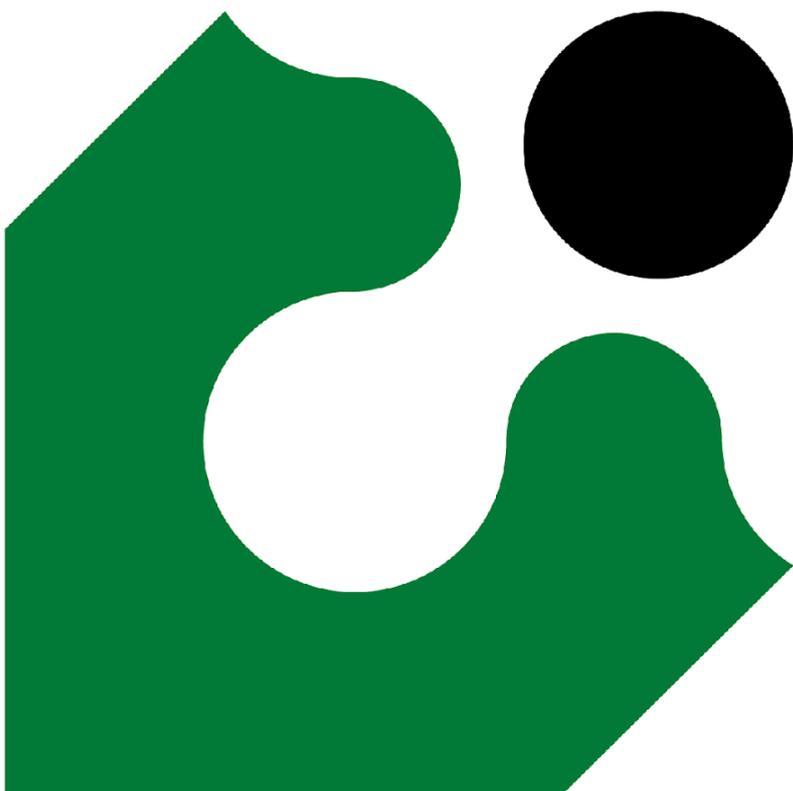


**Progettazione e implementazione di un
modello organizzativo per l'applicazione della
DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale
degli Spedali Civili di Brescia**

Dottor Duilio Brugnoni

Corso di formazione manageriale per
Dirigenti di Struttura Complessa
anno 2024



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione : UNIMI DSC 2401/AE

Ente erogatore : Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

*Duilio Brugnoni, Direttore Laboratorio Centrale di Analisi Chimico Cliniche, ASST Spedali Civili di Brescia,
duilio.brugnoni@asst-spedalicivili.it*

Il docente di progetto:

Federico Lega, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Il Responsabile didattico scientifico:

Federico Lega, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

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

INDICE

INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	8
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	9
METODOLOGIA ADOTTATA	10
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	14
1.1 Provvedimenti riguardanti la gestione degli esami	14
1.2 Provvedimenti riguardanti la gestione del Personale	22
1.3 Provvedimenti per garantire il rispetto dei requisiti di accreditamento e l'armonizzazione delle attività e delle procedure presso le tre sedi del Laboratorio Centrale	28
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	37
RISULTATI ATTESI	39
CONCLUSIONI	40
RIFERIMENTI NORMATIVI	41
BIBLIOGRAFIA	42
SITOGRAFIA	43

INTRODUZIONE

La Medicina di Laboratorio è un settore in costante evoluzione, sia per le nuove tecnologie introdotte nel mercato (strumenti analitici sempre più avanzati e sofisticati e soluzioni informatiche sempre più complesse per gestire i dati), sia per l'offerta di nuovi test (biomarcatori che ampliano le possibilità diagnostiche e di monitoraggio delle malattie o dell'efficacia dei farmaci).

Questo rapido sviluppo comporta per il personale, sia Dirigente che Tecnico, la necessità di acquisire nuove competenze, sia nell'ambito di patologie emergenti o in settori non ancora maturi (ad esempio farmacotossicologia in spettrometria di massa, citofluorimetria, marcatori neurologici legati al decadimento cognitivo, ecc), sia, ad esempio, legate all'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

Parallelamente, il settore della Medicina di Laboratorio sta affrontando una crisi di turnover del personale, dovuta a un minore appeal di questa professione rispetto ad altri settori, specialmente per i Dirigenti Medici, e alle assunzioni massive di personale Tecnico durante l'emergenza Covid e il turnover degli ultimi anni.

Nonostante questo fermento, il processo attraverso il quale si passa dalla richiesta di un esame di laboratorio alla sua refertazione rimane ancora quello descritto da Lundberg (1981) e ripreso da Plebani (2011); esso si articola essenzialmente in tre fasi (figura 1):

- Fase pre-analitica
- Fase analitica
- Fase post-analitica

Figura 1 – Fasi del processo di esecuzione degli esami di laboratorio



La fase pre-analitica copre il periodo che intercorre tra la raccolta del campione e il momento in cui quest'ultimo è pronto per essere analizzato. Durante questa fase è fondamentale:

- Verificare l'idoneità del paziente per l'esecuzione del test (ad esempio, se è a digiuno o ha seguito un'eventuale preparazione preliminare);
- Identificare correttamente il paziente e i contenitori di raccolta del campione (etichettatura);
- Raccogliere il campione (sangue, urina, ecc.) secondo modalità predefinite e standardizzate indicate dal laboratorio, sia in autonomia da parte del paziente, sia attraverso l'intervento del personale sanitario;
- Trasportare il campione al laboratorio designato per l'analisi;
- Sottoporre il campione a eventuali procedure preparatorie, come la centrifugazione;
- Valutare l'idoneità del campione per l'analisi successiva.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

La fase analitica rappresenta il momento in cui il campione viene sottoposto ad analisi, sia attraverso processi manuali sia mediante l'utilizzo di sistemi analitici strumentali. Durante questa fase è essenziale:

- Preparare la strumentazione per l'esecuzione del test, incluse le operazioni di preparazione dei reagenti e le calibrazioni previste;
- Assicurarsi che le metodiche e i sistemi analitici siano in grado di produrre risultati accurati, eseguendo il Controllo di Qualità Interno (CQI) e garantendo un corretto allineamento analitico tra gli strumenti, nel caso in cui lo stesso esame venga effettuato su più apparecchiature;
- Effettuare le analisi sui campioni dei pazienti, sia da parte del Personale Tecnico che, quando previsto, dai Dirigenti;
- Eseguire approfondimenti, ripetizioni o reflex test, se necessario;
- Validare la correttezza tecnica e/o analitica dei risultati ottenuti (validazione di I livello);
- Completare le attività di chiusura delle sedute analitiche, inclusa la manutenzione degli strumenti.

La fase post-analitica include l'emissione del referto, ed è formalizzata attraverso la validazione di II livello e la firma digitale apposta dal Dirigente. Inoltre, prevede la comunicazione tempestiva di eventuali risultati critici per la salute del paziente.

Le istituzioni nazionali e regionali hanno sempre prestato particolare attenzione al settore della Medicina di Laboratorio, emanando normative e decreti specifici. Tra questi interventi, spiccano le misure adottate in risposta alle criticità emerse durante la pandemia di Covid-19, in particolare quelle mirate a riorganizzare i laboratori regionali, come previsto dall'articolo 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito in legge il 23 luglio 2021, n. 106, riguardante la "Ripartizione del contributo per il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale".

In questo contesto, negli ultimi due anni anche la Regione Lombardia ha emanato diverse Deliberazioni di Giunta Regionale (DGR) per riorganizzare e ottimizzare i servizi di laboratorio. Tra le principali: la DGR XI/7044 del 26/09/2022 (e la sua revisione DGR XII/2444 del 03/06/2024), che propone una riclassificazione dei laboratori lombardi e stabilisce requisiti per uniformare a livello regionale i processi operativi e migliorare la qualità del servizio; la DGR XI/7672 del 28/12/2022, che mira a potenziare la rete informatica regionale per lo scambio di campioni tra i laboratori lombardi in regime di service; la DGR XII/2227 del 23/04/2024, volta ad armonizzare i referti; e le DGR per l'applicazione del nuovo nomenclatore tariffario a partire dal 01/01/2025, che modificheranno il menù dei test disponibili e ridurranno in gran parte il valore del loro rimborso.

Questo project work si focalizza sul percorso di adozione di una di queste direttive, cioè sulle modifiche organizzative implementate presso il Laboratorio Centrale dell'ASST Spedali Civili di Brescia e sulle strategie adottate dalla Direzione del Laboratorio per affrontare le conseguenze derivanti dall'attuazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS), emanato dalla Direzione Strategica dell'ASST in conformità con quanto previsto dalla DGR XI/7044.

Il Laboratorio Centrale dell'ASST Spedali Civili di Brescia ha completato il suo iter di riclassificazione alla fine di agosto 2023, quando ha assunto lo status di Laboratorio Specialistico di Patologia Clinica; le

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

modifiche organizzative rispetto alla classificazione precedente sono illustrate nelle figure 2 e 3 e hanno riguardato:

- Il distacco delle strutture, del Personale Dirigente e Tecnico e l'abolizione della possibilità di eseguire esami afferenti alla branca di Genetica e Citogenetica, conseguente alla costituzione di una SSD autonoma (SSD Genetica e Citogenetica)
- Il distacco delle strutture del Personale Dirigente e Tecnico e l'abolizione della possibilità di eseguire esami afferenti al settore di Oncoematologia molecolare, conseguente alla costituzione di una SSD autonoma (SSD Laboratorio Ultraspecialistico); questa modifica è stata definitivamente attuata in data 03/06/2024.
- L'acquisizione dei Laboratori dei Presidi di Gardone Val Trompia e Montichiari, che sono entrati a far parte dell'assetto organizzativo del Laboratorio Centrale sotto forma di Articolazioni; questo ha comportato la parziale acquisizione del Personale Dirigente dei due Laboratori (fatti salvi 3 Dirigenti spostati in altri Laboratori Aziendali in quanto in possesso di specializzazioni o competenze specifiche e a 1 cessato per pensionamento), e quella delle strutture e degli esami della branca di Patologia Clinica.

Completano l'assetto del nuovo SMeL (che ha acquisito il codice 22002) gli spazi e il Personale del Laboratorio di Cellule staminali situati presso la palazzina ALL.

Il servizio viene erogato in regime di emergenza/urgenza (h24, 7 giorni su 7) per una serie di esami ematologici, di coagulazione, di chimica clinica e microscopia clinica, e in regime di routine (h16, 5 o 6 giorni su 7) per esami degli stessi settori e di quelli specialistici, tra cui endocrinologia, protidologia, farmacotossicologia, citofluorimetria, immunologia, allergologia, esami per la procreazione assistita e diagnosi prenatale.

Una quota di esami inferiore all'1% della produzione totale viene infine inviata in service a strutture esterne.

Il Laboratorio Centrale ha inoltre la responsabilità del governo dei POCT aziendali, e svolge attività clinica nell'ambito delle patologie dell'Emostasi (consulenza ai Reparti e gestione di Ambulatori per Pazienti che fanno uso della Terapia Anticoagulante Orale (TAO)).

Per quanto riguarda la genesi del presente Project work, è importante evidenziare il bilancio relativo al personale e alle prestazioni al termine dei trasferimenti previsti dal POAS. Il risultato netto di tali movimenti ha comportato una perdita di 14 Dirigenti, a fronte di un incremento di circa 1 milione di esami affidati al nuovo Laboratorio Centrale. Questa situazione ha reso necessaria la pianificazione e l'implementazione di una serie di cambiamenti organizzativi, come descritto più dettagliatamente nei paragrafi successivi.

Figura 2 – Assetto dei laboratori precedente all'applicazione della DGR XI/7044

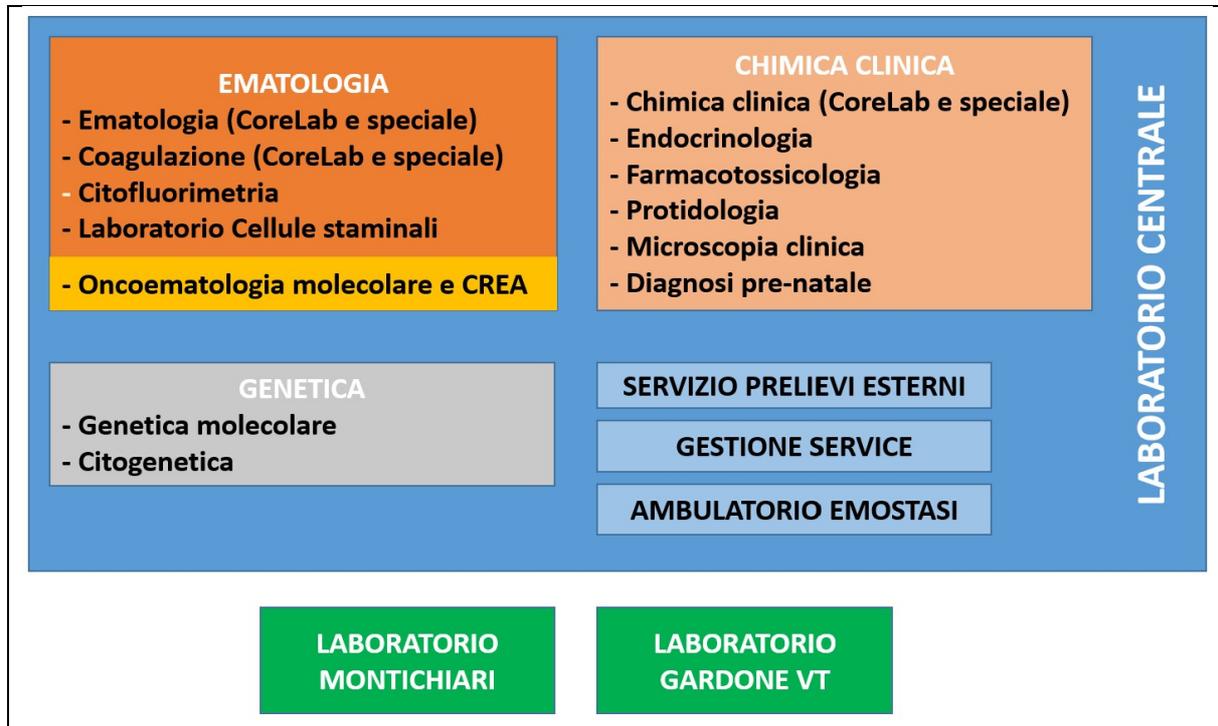
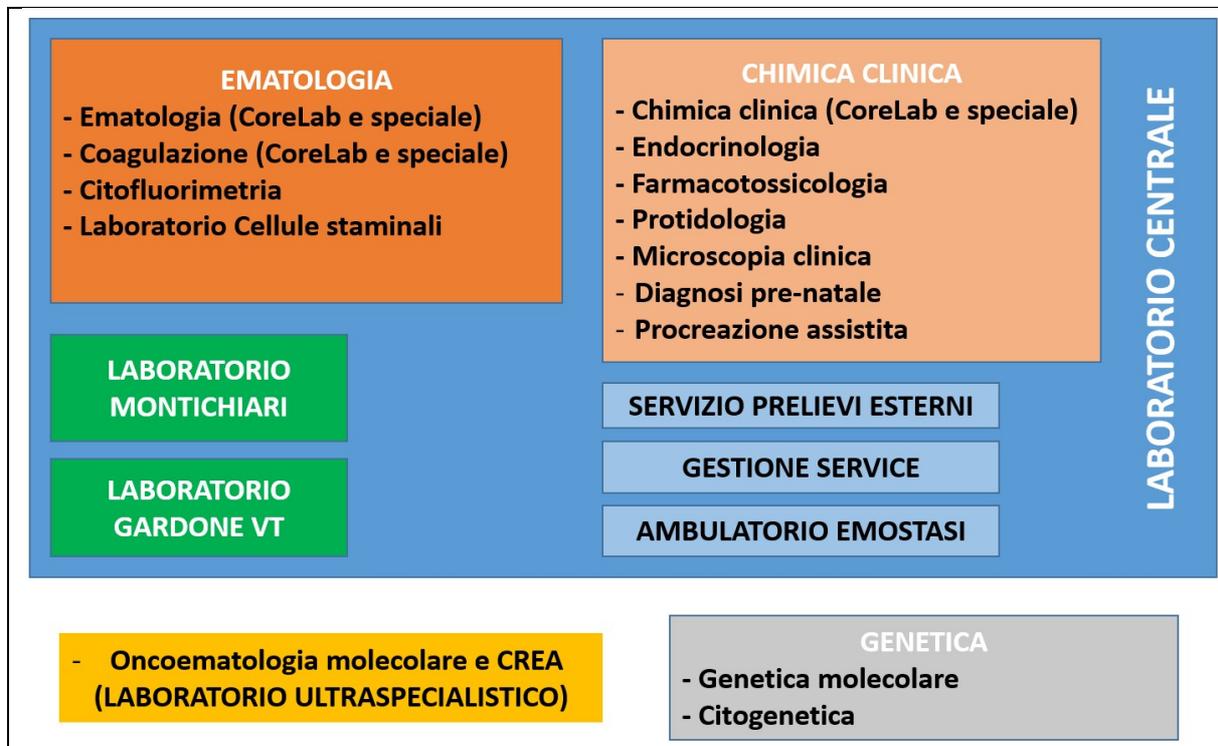


Figura 3 – Assetto dei laboratori successivo all'applicazione della DGR XI/7044



OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivo strategico del progetto é quello di pianificare e implementare risposte organizzative rispetto a quanto previsto dalla DGR XI/7044 e ai conseguenti provvedimenti dell'ASST Spedali Civili di revisione dell'assetto dei laboratori aziendali che fanno parte del Dipartimento dei Servizi.

Da questo obiettivo generale derivano obiettivi specifici rappresentati da:

- Necessità di analizzare le modalità di gestione degli esami eseguiti e validati presso i laboratori spoke dei presidi di Gardone Val Trompia finalizzata alla valutazione della possibilità, opportunità e convenienza di modificare il processo di produzione e/o di validazione degli stessi
- Necessità di far fronte all'aumento complessivo degli esami gestiti dal Laboratorio Centrale e alla parallela riduzione di personale Dirigente dovuta ai cambiamenti nell'assetto dei laboratori del Dipartimento dei Servizi
- Necessità di armonizzare le procedure operative fra il Laboratorio Centrale e le due articolazioni periferiche acquisite in seguito alla riforma di cui sopra.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

L'auspicio dell'autore di questo Project work è di creare un modello organizzativo esportabile e adottabile da altri laboratori del Servizio Sanitario regionale, capace di sfruttare al meglio le opportunità di miglioramento offerte da una delle riforme più significative nel campo della Medicina di Laboratorio.

La Direzione strategica dell'ASST Spedali Civili potrà beneficiare dell'implementazione della riorganizzazione del personale e della gestione degli esami, garantendo un utilizzo più efficiente delle risorse destinate al Laboratorio Centrale.

Inoltre, gli stakeholder (pazienti ricoverati e ambulatoriali, medici ospedalieri e medici di medicina generale), coinvolti nell'utilizzo dei dati di laboratorio, trarranno vantaggi significativi da questa iniziativa. Il beneficio principale in questo caso sarà rappresentato dall'armonizzazione della qualità dei servizi erogati nei vari presidi che ospitano una sede operativa del Laboratorio Centrale.

METODOLOGIA ADOTTATA

Fra gli strumenti messi a disposizione dai sistemi di project management, la Direzione del Laboratorio Centrale ha ritenuto essenziale rappresentare l'evoluzione degli scenari descritti, le relazioni con gli stakeholder e la capacità di conservazione, attrazione, competitività e sostenibilità del laboratorio utilizzando la matrice SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats), uno strumento chiave per la pianificazione strategica. Il peso attribuito alle variabili della matrice SWOT ha consentito alla Direzione di prendere decisioni basate su obiettivi raggiungibili, privilegiando le aree trasversali alle attività e funzioni dell'organizzazione, soggette a monitoraggio continuo. Tutto ciò è stato fatto tenendo conto del cambiamento del contesto esterno ed interno, delle risorse, dei processi e dei vincoli strutturali e normativi, con un'attenzione prioritaria alla soddisfazione dei clienti.

Come illustrato nella Figura 4, le esigenze di riorganizzazione emerse dall'adozione del POAS e dalla pubblicazione della DGR XI/7044 da parte di Regione Lombardia possono essere affrontate valorizzando alcuni punti di forza, tra cui il fatto che la maggior parte delle attività, delle tecnologie e delle competenze del Laboratorio Centrale sono già consolidate. Inoltre, il Sistema di Gestione della Qualità, pur necessitando di revisione (come discusso successivamente), offre una solida base per governare i cambiamenti.

Tuttavia, la perdita di personale, in particolare dei ruoli dirigenziali finora coinvolti nella turnazione h24, 7 giorni su 7 (emergenza/urgenza), che sarà trasferito alle nuove entità autonome aziendali, rappresenta una significativa debolezza. Questo si riflette sulla necessità di ridistribuire i carichi di lavoro, con il rischio di un sovraccarico nelle attività di routine per il personale rimanente, a causa dell'aumento del numero di turni h24. Altre criticità includono l'integrazione del personale proveniente dai presidi periferici di Gardone Val Trompia e Montichiari, con la conseguente necessità di trasmettere competenze mancanti e di armonizzare le attività svolte in maniera difforme nei tre laboratori, fino ad oggi autonomi e distinti. Infine, sebbene la presenza di un sistema informatico condiviso rappresenti un punto di forza, la necessità di rivedere i piani di lavoro, di validazione di II livello e di firma costituisce un ulteriore punto di debolezza, così come la necessità di implementare modalità di visualizzazione digitale delle immagini, come per la visione degli strisci di sangue periferico. Sulla base di quanto emerso, è possibile individuare alcune opportunità e minacce derivanti dall'implementazione del nuovo POAS e della DGR XI/7044. Tra le opportunità si evidenziano quelle legate alla revisione dei processi, con conseguente ottimizzazione e maggiore efficienza, in particolare nella produzione dei risultati, refertazione e approvvigionamento. Inoltre, vi è la possibilità di incrementare le competenze del personale e, in caso di successo della transizione, di rafforzare lo spirito di collaborazione, il senso di appartenenza all'organizzazione e migliorare il clima interno.

Tra i rischi, invece, si segnalano la difficoltà di coprire i turni h24 e/o le attività di routine dei settori specialistici, l'impossibilità di acquisire le risorse tecnologiche necessarie per la gestione a distanza degli esami nei Presidi, e la difficoltà di completare adeguatamente l'acquisizione delle competenze. Se tali criticità dovessero concretizzarsi, potrebbero determinare un peggioramento del clima interno e causare danni economici e/o di immagine.

Dal punto di vista procedurale, durante la fase di progettazione l'assegnazione delle probabilità di accadimento delle opportunità e delle minacce identificate nella SWOT è stata principalmente soggettiva e "qualitativa", secondo la classificazione riportata nella Tabella 1.

Tabella 1 – Probabilità di accadimento degli eventi

GRADO DI PROBABILITA'	% DI PROBABILITA' ATTRIBUITA
Molto probabile	81 – 90 %
Probabile	61 - 80 %
Possibile	41 – 60 %
Raro	21 – 40 %
Improbabile	1 - 20%

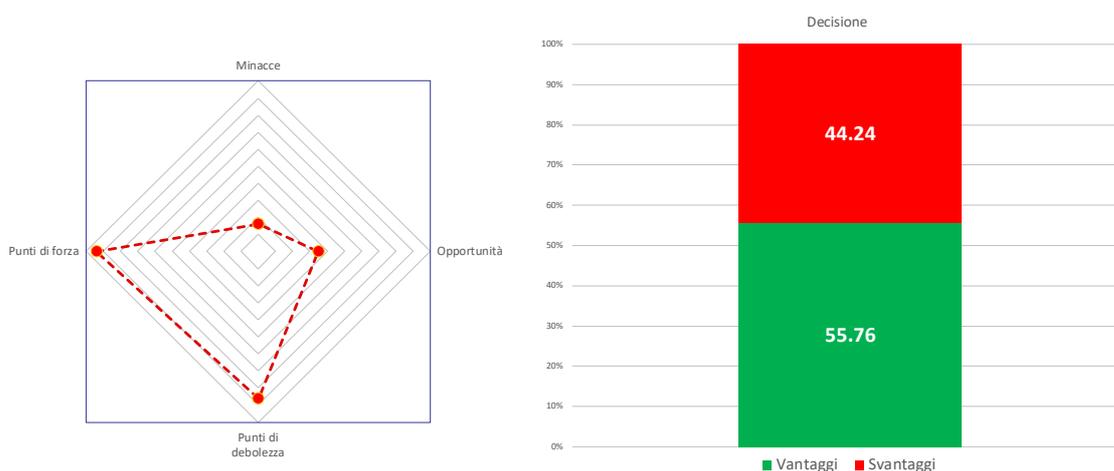
Alcuni degli item indicati potranno essere successivamente utilizzati per monitorare lo stato di avanzamento del progetto e per implementare indicatori di efficacia ed efficienza. Ad esempio, la "revisione dei processi" o "l'aumento dell'efficienza nella gestione dei processi" potranno essere quantificati tramite la percentuale di documenti del Sistema di Gestione Qualità revisionati rispetto al totale delle procedure. "L'aumento delle competenze individuali del personale" sarà misurabile attraverso la valutazione dei progressi nel livello di addestramento/formazione del personale. Gli effetti sul clima interno saranno rilevati tramite questionari ad hoc somministrati al personale, mentre il "danno economico" e quello di "immagine" saranno valutati attraverso l'analisi della produzione e del numero di encomi o reclami ricevuti dal laboratorio.

Questo approccio consentirà una valutazione più quantitativa e oggettiva dell'impatto dei cambiamenti organizzativi implementati.

Figura 4 – Analisi SWOT del Laboratorio Centrale

STRENGTHS – Punti di forza		WEAKNESSES – Punti di debolezza	
Descrizione punti di forza	Impatto	Descrizione punti di debolezza	Impatto
competenze personale dirigente già presenti in buona parte	5 - Elemento decisivo	necessità di completare le competenze mancanti	3 - Mediamente importante
presenza di spazi e tecnologie già predisposti e in gran parte adeguate	5 - Elemento decisivo	necessità di completare l'adeguamento strutturale e tecnologico	3 - Mediamente importante
presenza di figure professionali interne con compiti definiti	4 - Molto importante	necessità di ridistribuire i carichi di lavoro	4 - Molto importante
presenza del Sistema Qualità consolidato e condiviso	3 - Mediamente importante	revisione di parte della struttura documentale	4 - Molto importante
motivazione del personale investito del ruolo dirigenziale/organizzativo	5 - Elemento decisivo	necessità di trasversalizzazione di procedure a sistema	4 - Molto importante
processi di supporto (es. trasporti interni) già attivati	4 - Molto importante	necessità di ottimizzare le tempistiche per i trasporti interni	3 - Mediamente importante
sistema informatico condiviso	4 - Molto importante	adeguamento trasferimento richieste informatizzato per elaborazione piani di lavoro	4 - Molto importante

OPPORTUNITIES - Opportunità			THREATS – Minacce (Rischi)		
Descrizione opportunità	Probabilità	Rilevanza	Descrizione minacce	Probabilità	Impatto
revisione di alcuni processi per miglior distribuzione delle risorse	90%	5 - Elemento decisivo	mancato completamento delle competenze necessarie	20%	5 - Elemento decisivo
aumento dell'efficienza sulla gestione del processo coinvolti nel progetto	70%	4 - Molto importante	mancato completamento adeguamento strutturale e tecnologico	30%	5 - Elemento decisivo
aumento delle competenze individuali personale da formare	80%	3 - Mediamente importante	difficoltà a coprire turni	40%	4 - Molto importante
aumento della collaborazione interna	50%	5 - Elemento decisivo	difficoltà redistribuzione equa dei carichi di lavoro (a livello settoriale)	30%	4 - Molto importante
miglioramento del clima interno	40%	4 - Molto importante	peggioramento motivazione e clima interno	50%	4 - Molto importante
ottimizzazione processo approvvigionamento	60%	3 - Mediamente importante	danno economico	5%	2 - Abbastanza importante
ottimizzazione e standardizzazione del processo di refertazione	90%	4 - Molto importante	incompleta revisione della struttura documentale interna	30%	2 - Abbastanza importante
			danno di immagine	10%	2 - Abbastanza importante



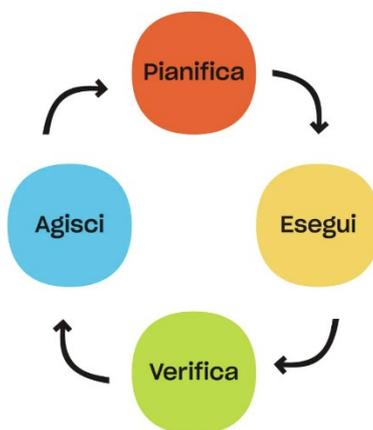
Accanto a questo strumento, la Direzione del Laboratorio Centrale ha utilizzato anche l'approccio PDCA (Plan-Do-Check-Act), un metodo iterativo per il miglioramento continuo dei processi che consta delle seguenti fasi :

- Plan (Pianificare): Identificare un problema o un'opportunità, analizzare i dati e stabilire obiettivi e piani d'azione.
- Do (Fare): Implementare il piano in un piccolo test per verificare se funziona come previsto.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

- Check (Verificare): Monitorare e valutare i risultati rispetto agli obiettivi stabiliti.
- Act (Agire): Se il piano ha avuto successo, standardizzare il cambiamento; se no, modificare il piano e ripetere il ciclo.

Figura 5 - Ciclo PDCA



DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Come descritto nei capitoli precedenti, la necessità di attuare la DGR XI/7044 e i conseguenti provvedimenti di ridefinizione delle Unità Operative del Dipartimento dei Servizi, adottati nel POAS dalla Direzione Strategica dell'ASST Spedali Civili, ha portato la Direzione e il Personale del Laboratorio Centrale di Analisi Chimico Cliniche a proporre, valutare, pianificare e implementare diverse soluzioni riorganizzative per rispondere alle nuove esigenze.

Questi interventi si sono focalizzati su tre principali direttrici:

- Valutazione della possibilità e/o dell'opportunità di trasferire l'esecuzione e/o l'interpretazione e la validazione di II livello di alcuni esami dalle articolazioni al Laboratorio Centrale.
- Riorganizzazione dei turni e della presenza dei Dirigenti e del Personale Tecnico nelle tre sedi del Laboratorio Centrale.
- Analisi dei requisiti di accreditamento, con la conseguente pianificazione e implementazione delle modifiche necessarie per armonizzare le procedure tra le tre sedi del Laboratorio Centrale.

1.1 Provvedimenti riguardanti la gestione degli esami

Per valutare la possibilità e la convenienza di introdurre modifiche nel processo di gestione degli esami (esecuzione e/o refertazione), è necessario considerare diversi elementi, basandosi su un'analisi approfondita delle fasi che compongono il processo di laboratorio.

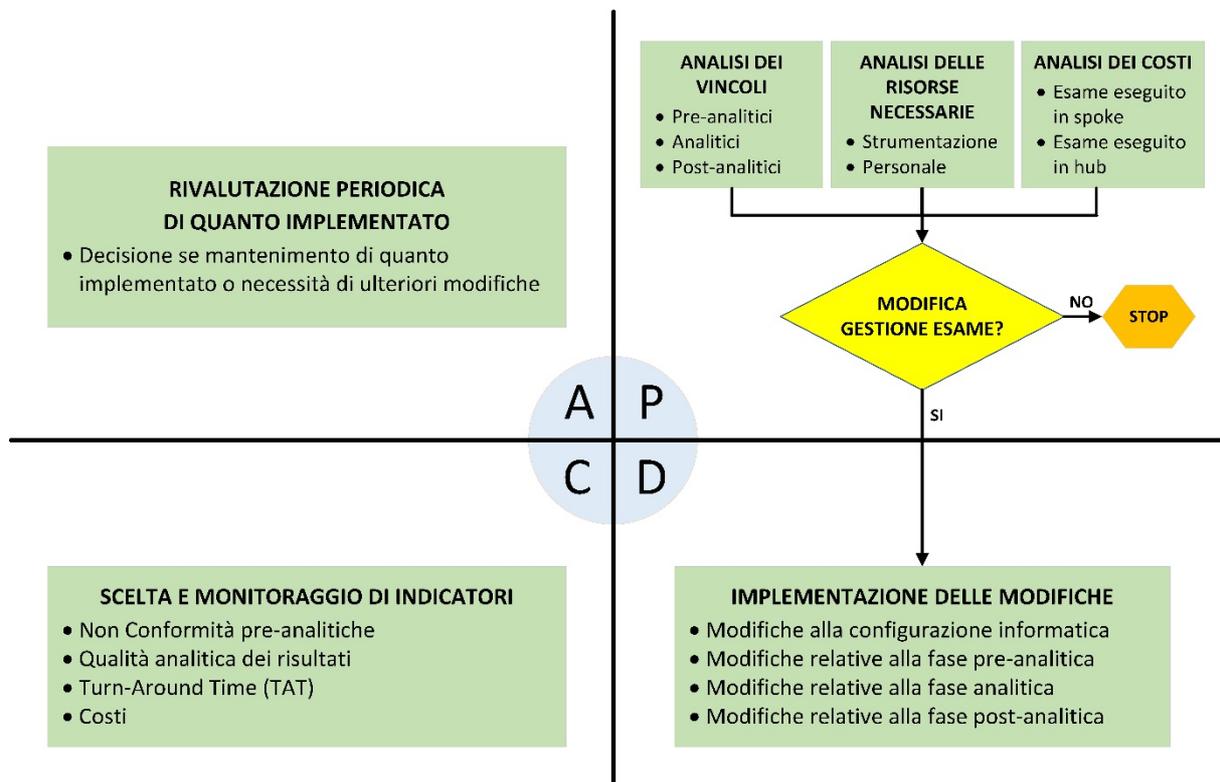
La figura 6 illustra il modello PDCA adottato dalla Direzione del Laboratorio Centrale per decidere se e come modificare la gestione degli esami effettuati e refertati presso le articolazioni di Gardone Val Trompia e Montichiari.

Nella fase di pianificazione (fase "Plan"), finalizzata alla valutazione degli elementi che possono condurre alla decisione di intervenire o meno sulla modalità di erogazione degli esami, è essenziale considerare i seguenti aspetti:

- Vincoli pre-analitici: questi vincoli sono specifici per ciascun esame e devono essere rispettati per garantire l'esecuzione dell'analisi su campioni idonei, assicurando così risultati accurati e privi di errori; i vincoli includono i tempi di stabilità dei misurandi, le modalità di conservazione dei campioni e le esigenze per un corretto trasporto.
- Vincoli analitici: questi comprendono la disponibilità di metodiche e sistemi analitici in grado di misurare con adeguata qualità analitica la concentrazione o rilevare la presenza di specifici analiti nelle matrici biologiche; è inoltre fondamentale considerare se le metodiche utilizzate sono le stesse in tutti e tre i Presidi, nonché il fatto se le modalità di monitoraggio dell'accuratezza dei risultati attraverso programmi di Controllo di Qualità Interno (CQI) o Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) possono essere applicate in modo omogeneo in entrambe le realtà; infine è necessario determinare se la strumentazione dell'hub è in grado

- di sostenere un eventuale aumento del carico di lavoro derivante dagli esami acquisiti dagli spoke.
- Vincoli post-analitici: questi vincoli concernono le modalità di refertazione, la validazione di II livello e la firma digitale; in questo caso è fondamentale valutare se tali attività devono essere svolte in loco presso il laboratorio spoke o se possono essere gestite a distanza tramite accesso informatico da remoto.
- Analisi delle risorse strumentali necessarie: è necessario valutare se le strumentazioni disponibili nel laboratorio locale sono dedicate esclusivamente all'esecuzione dei test candidati al trasferimento, oppure se queste sono condivise per l'esecuzione di esami urgenti che devono continuare ad essere effettuati presso la sede spoke.
- Analisi delle risorse umane: è fondamentale determinare il numero di operatori necessari per svolgere le attività tecniche e verificare se l'hub è in grado di sostenere un eventuale aumento del carico di lavoro. Occorre inoltre valutare il tipo di impegno richiesto, in particolare per i Dirigenti: è essenziale stabilire se l'impegno sia prettamente quello della validazione di II livello e di firma digitale o se siano necessarie anche attività interpretative, come la lettura di vetrini, tracciati, ecc. Bisogna inoltre considerare se queste attività possano essere eseguite da remoto o se sia richiesta la presenza fisica del Dirigente nel laboratorio spoke, a causa della indisponibilità o insufficienza di strumenti o infrastrutture informatiche necessarie.
- Analisi dei costi: infine, è cruciale valutare i costi previsti, sia nel caso in cui l'esame venga effettuato presso il laboratorio locale (spoke), sia nel caso in cui venga eseguito presso il laboratorio centrale (hub).

Figura 6 – Ciclo PDCA per la pianificazione e l'implementazione della centralizzazione nella gestione di un test di laboratorio



Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Dopo aver valutato attentamente questi elementi, è possibile decidere se trasferire l'esecuzione dell'esame dallo spoke all'hub, centralizzare solo la gestione della validazione di II livello e della firma digitale, oppure mantenere lo status quo, con l'esame eseguito presso lo spoke e gestito dal personale Dirigente in loco.

Nel caso in cui si decida che è opportuno o conveniente intervenire per centralizzare, parzialmente o totalmente, la gestione dell'esame, si può procedere alla fase di realizzazione (fase "Do"). In questa fase è necessario:

- Modificare la configurazione informatica dell'esame per consentire la visione, validazione e firma dei referti da remoto. Questa è l'unica modifica richiesta qualora sia necessario trasferire esclusivamente l'attività di validazione del referto da parte del Dirigente.
- Stabilire le modalità di gestione della fase pre-analitica, implementando le misure per la raccolta dei campioni in base alla stabilità dei misurandi e delle matrici biologiche, e monitorando le condizioni di trasporto (temperatura, tempi, ecc.).
- Gestire la fase analitica ridistribuendo il personale in base ai nuovi carichi di lavoro, installando e configurando eventuali nuove strumentazioni, e adeguando sia le procedure operative sia quelle di monitoraggio delle performance analitiche, se necessario.
- Organizzare la gestione della fase post-analitica, specificando le modalità e i tempi di refertazione e la comunicazione di eventuali risultati critici.

La fase di monitoraggio delle modifiche implementate (fase "Check") richiede una chiara definizione dei dati da raccogliere, la frequenza di raccolta e gli indicatori da calcolare per valutare l'efficacia e l'efficienza delle misure adottate. Per il processo in esame, è utile considerare i seguenti indicatori:

- % di campioni non analizzati a causa di non conformità pre-analitiche (come raccolta errata, temperatura o tempi di consegna non rispettati, campioni non idonei).
- Parametri per la valutazione delle performance analitiche (coefficiente di variazione, incertezza di misura, rispetto dei traguardi di massimo errore accettabile, ecc.).
- Tempi di refertazione (TAT).
- Costi effettivi sostenuti in un periodo di riferimento, confrontati con quelli stimati e/o con i costi precedenti alla modifica nella gestione dell'esame.

Sulla base di questa analisi, è possibile valutare se le soluzioni adottate hanno raggiunto gli obiettivi prefissati o se sia necessario apportare ulteriori modifiche o correttivi a quanto implementato (fase "Act").

Di seguito (tabelle da 2 a 6) viene presentata l'analisi effettuata presso il Laboratorio Centrale per valutare l'opportunità e/o convenienza di modificare la gestione (esecuzione e/o refertazione) degli esami di routine eseguiti presso le articolazioni di Gardone Val Trompia e Montichiari.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Tabella 2 – Analisi degli elementi per decidere se modificare la gestione dell'esame emocromocitometrico

ESAME	ESAME EMOCROMOCITOMETRICO CON FORMULA	
MODALITA' DI ESECUZIONE	L'esame viene effettuato con strumenti dedicati. Se il Dirigente ritiene necessaria una revisione microscopica, sarà necessario preparare un vetrino e analizzarlo al microscopio ottico. L'esame può essere richiesto sia in situazioni di emergenza/urgenza che come procedura di routine.	
ELEMENTI DA ANALIZZARE	NECESSITA'	POSSIBILITA' E MODALITA' DI SODDISFARE L'ESIGENZA
VINCOLI PRE-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilità del campione: 24 ore - Lo striscio di sangue preparato in giornata può essere valutato nei giorni successivi. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'esame può essere eseguito in giornata.
VINCOLI ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> - Strumento per esecuzione esame emocromocitometrico. - Microscopio o sistema di visione delle immagini da remoto. - Possibilità di gestire il CQI con software dedicato. - Poichè il laboratorio è stato trasformato in una nuova articolazione, esso non è più soggetto al programma VEQ; è quindi necessario implementare un sistema per garantire l'allineamento con gli strumenti del presidio centrale. 	<ul style="list-style-type: none"> - I laboratori periferici dispongono di strumenti per l'esecuzione dell'esame. - Il software di gestione dei risultati consente anche una valutazione da remoto. - È disponibile un sistema per la preparazione e la visione a distanza dei vetrini, che però permette solo una valutazione parziale. Di conseguenza, è necessaria la presenza di un Dirigente in loco per la lettura al microscopio, oppure l'invio dei campioni o dei vetrini al Laboratorio Centrale. - Il CQI può essere gestito esclusivamente sul software della strumentazione. - La procedura di verifica degli allineamenti strumentali deve essere pianificata e implementata
VINCOLI POST-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di validare e firmare digitalmente il referto da remoto 	<ul style="list-style-type: none"> - La configurazione del sistema informatico consente la validazione di II livello e la firma digitale da remoto
RISORSE STRUMENTALI	<ul style="list-style-type: none"> - Lo strumento deve eseguire l'esame sia in regime di emergenza/urgenza che in routine 	<ul style="list-style-type: none"> - Lo strumento esegue l'esame sia in regime di emergenza/urgenza che in routine
RISORSE UMANE	<ul style="list-style-type: none"> - Il Dirigente deve valutare la necessità di revisione microscopica e analizzare il vetrino dello striscio di sangue al microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> - Il Dirigente può stabilire se ordinare la revisione microscopica anche da remoto, accedendo al software di gestione dei risultati. - La valutazione del preparato microscopico può essere effettuata dal Dirigente esclusivamente in presenza, o presso il Laboratorio periferico o, previa spedizione del campione o del vetrino, presso il Laboratorio Centrale.
ANALISI DEI COSTI	Il costo sorgente relativo all'eventuale acquisizione di un sistema avanzato di visione dei preparati microscopici a distanza potrebbe incidere sui costi dell'esame emocromocitometrico. Allo stato attuale non è tuttavia ancora pervenuta l'autorizzazione a procedere in tal senso da parte degli uffici aziendali preposti (SIA e Provveditorato).	
CONCLUSIONI	Le caratteristiche dell'esame e degli elementi necessari per la sua esecuzione e refertazione richiedono che i campioni di routine siano gestiti esclusivamente nella sede	

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

	dove è presente il Dirigente responsabile della processazione. Pertanto, nei giorni feriali, in cui il Dirigente è presente presso lo spoke, l'esame viene eseguito e refertato localmente. Nei giorni in cui il Dirigente non è disponibile (ad esempio, il sabato o nei periodi di assenza per ferie), i campioni vengono inviati al Laboratorio Centrale. In alternativa, si può valutare l'invio all'hub solo dei campioni che necessitano di revisione microscopica, individuati da remoto dal Dirigente che opera presso il presidio centrale. Un'ulteriore possibilità è l'acquisizione di un microscopio che sia in grado di essere governato da remoto e consenta la visualizzazione diretta a distanza dei preparati microscopici.
--	--

Tabella 3 – Analisi degli elementi per decidere se modificare la gestione degli esami di coagulazione

ESAME	ESAMI DELLA COAGULAZIONE	
MODALITA' DI ESECUZIONE	Gli esami vengono effettuati con strumenti dedicati. Il Dirigente è coinvolto solo nella fase di validazione e firma digitale del referto. Gli esami possono essere richiesti sia in situazioni di emergenza/urgenza che come procedura di routine.	
ELEMENTI DA ANALIZZARE	NECESSITA'	POSSIBILITA' E MODALITA' DI SODDISFARE L'ESIGENZA
VINCOLI PRE-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Stabilità del campione: 4 ore 	<ul style="list-style-type: none"> – Gli esami possono essere eseguiti nei tempi consentiti.
VINCOLI ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Strumento per esecuzione esami della coagulazione. – Possibilità di gestire il CQI con software dedicato. – Poichè il laboratorio è stato trasformato in una nuova articolazione, esso non è più soggetto al programma VEQ; è quindi necessario implementare un sistema per garantire l'allineamento con gli strumenti del presidio centrale. 	<ul style="list-style-type: none"> – I laboratori periferici dispongono di strumenti per l'esecuzione dell'esame. – Il CQI può essere gestito mediante il software dedicato alla gestione del CQI; il software non è attualmente raggiungibile da remoto. – La procedura di verifica degli allineamenti strumentali deve essere pianificata e implementata.
VINCOLI POST-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Possibilità di validare e firmare digitalmente il referto da remoto 	<ul style="list-style-type: none"> – La configurazione del sistema informatico consente la validazione di II livello e la firma digitale da remoto.
RISORSE STRUMENTALI	<ul style="list-style-type: none"> – Lo strumento deve eseguire gli esami sia in regime di emergenza/urgenza che in routine 	<ul style="list-style-type: none"> – Lo strumento esegue gli esami sia in regime di emergenza/urgenza che in routine.
RISORSE UMANE	<ul style="list-style-type: none"> – Il Dirigente deve eseguire la validazione di II livello e firmare digitalmente i referti. 	<ul style="list-style-type: none"> – Il Dirigente può eseguire l'operatività richiesta da remoto.
ANALISI DEI COSTI	Un eventuale trasferimento dell'esecuzione dell'esame dai presidi periferici al Laboratorio Centrale non avrebbe impatto sui costi diretti e indiretti del test.	
CONCLUSIONI	Le caratteristiche dell'esame e degli elementi necessari per la sua esecuzione e refertazione richiedono che i campioni di routine siano gestiti esclusivamente nella sede dove sono stati accettati, mentre la validazione di II livello e firma digitale possono essere gestiti anche da remoto. Pertanto si dispone di mantenere l'esecuzione di questi esami presso il presidio periferico e la validazione di II livello e la firma digitale da parte del Dirigente presente presso il presidio centrale.	

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Tabella 4 – Analisi degli elementi per decidere se modificare la gestione degli esami di chimica clinica

ESAME	ESAMI DI CHIMICA CLINICA	
MODALITA' DI ESECUZIONE	Gli esami vengono effettuati con strumenti dedicati. Il Dirigente è coinvolto solo nella fase di validazione e firma digitale del referto. Gli esami possono essere richiesti sia in situazioni di emergenza/urgenza che come procedura di routine.	
ELEMENTI DA ANALIZZARE	NECESSITA'	POSSIBILITA' E MODALITA' DI SODDISFARE L'ESIGENZA
VINCOLI PRE-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Stabilità del campione: 24-72 ore (a parte poche eccezioni con tempi pari a 30-60 minuti) 	<ul style="list-style-type: none"> – Gli esami possono essere eseguiti nei tempi consentiti.
VINCOLI ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Strumento per esecuzione esami di chimica clinica. – Possibilità di gestire il CQI con software dedicato. – Poichè il laboratorio è stato trasformato in una nuova articolazione, esso non è più soggetto al programma VEQ; è quindi necessario implementare un sistema per garantire l'allineamento con gli strumenti del presidio centrale. 	<ul style="list-style-type: none"> – I laboratori periferici dispongono di strumenti per l'esecuzione dell'esame. – Il CQI può essere gestito mediante il software dedicato alla gestione del CQI; il software non è attualmente raggiungibile da remoto. – La procedura di verifica degli allineamenti strumentali deve essere pianificata e implementata.
VINCOLI POST-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Possibilità di validare e firmare digitalmente il referto da remoto 	<ul style="list-style-type: none"> – La configurazione del sistema informatico consente la validazione di II livello e la firma digitale da remoto.
RISORSE STRUMENTALI	<ul style="list-style-type: none"> – Lo strumento deve eseguire gli esami sia in regime di emergenza/urgenza che in routine 	<ul style="list-style-type: none"> – Lo strumento esegue gli esami sia in regime di emergenza/urgenza che in routine.
RISORSE UMANE	<ul style="list-style-type: none"> – Il Dirigente deve eseguire la validazione di II livello e firmare digitalmente i referti. 	<ul style="list-style-type: none"> – Il Dirigente può eseguire l'operatività richiesta da remoto.
ANALISI DEI COSTI	Un eventuale trasferimento dell'esecuzione dell'esame dai presidi periferici al Laboratorio Centrale non avrebbe impatto sui costi diretti e indiretti del test.	
CONCLUSIONI	<p>Le caratteristiche dell'esame e degli elementi necessari per la sua esecuzione e refertazione richiedono che i campioni di routine siano gestiti preferenzialmente nella sede dove sono stati accettati, mentre la validazione di II livello e firma digitale possono essere gestiti anche da remoto.</p> <p>Pertanto si dispone di mantenere l'esecuzione di questi esami presso il presidio periferico e la validazione di II livello e la firma digitale da parte del Dirigente presente presso il presidio centrale.</p>	

Tabella 5 – Analisi degli elementi per decidere se modificare la gestione dell'esame delle urine

ESAME	ESAME DELLE URINE CON SEDIMENTO	
MODALITA' DI ESECUZIONE	L'esame chimico fisico viene effettuato con uno strumento dedicato che viene utilizzato sia per la routine che per l'emergenza/urgenza, mentre l'esame del sedimento, che viene effettuato solo per i campioni di routine, necessita di uno strumento differente, che quindi sarebbe utilizzato solo per le richieste di routine.	
ELEMENTI DA ANALIZZARE	NECESSITA'	POSSIBILITA' E MODALITA' DI SODDISFARE L'ESIGENZA
VINCOLI PRE-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> – Stabilità del campione: 6 ore 	<ul style="list-style-type: none"> – L'esame può essere eseguito nei tempi previsti anche prevedendo lo spostamento dei campioni al Laboratorio Centrale.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

VINCOLI ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> - Due strumenti, uno per per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e uno per quello del sedimento. - Microscopio o sistema di visione delle immagini da remoto. - Possibilità di gestire il CQI con software dedicato. 	<ul style="list-style-type: none"> - I laboratori periferici dispongono dello strumento per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico; nel caso in cui si decida di mantenere nella sede locale la valutazione del sedimento, è necessaria l'acquisizione dello strumento per il sedimento. - Il software di gestione dei risultati non consente la valutazione da remoto dei risultati o delle immagini del sedimento. - Il CQI può essere gestito esclusivamente sul software della strumentazione.
VINCOLI POST-ANALITICI	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di validare e firmare digitalmente il referto da remoto 	<ul style="list-style-type: none"> - La configurazione del sistema informatico consente la validazione di II livello e la firma digitale da remoto
RISORSE STRUMENTALI	<ul style="list-style-type: none"> - Lo strumento deve eseguire l'esame chimico-fisico sia in regime di emergenza/urgenza che in routine, mentre quello del sedimento viene utilizzato esclusivamente per le richieste di routine. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sono necessari due strumenti diversi per l'esecuzione delle due componenti dell'esame
RISORSE UMANE	<ul style="list-style-type: none"> - Il Dirigente deve valutare il sedimento urinario attraverso un software di visione delle immagini o direttamente al microscopio ottico nel caso ritenga necessari ulteriori approfondimenti 	<ul style="list-style-type: none"> - La valutazione del preparato microscopico può essere effettuata dal Dirigente esclusivamente in presenza, o presso il Laboratorio periferico o, previa spedizione del campione, presso il Laboratorio Centrale, dove deve essere allestito l'esame del sedimento a partire dal campione originale
ANALISI DEI COSTI	<p>Il trasferimento dell'esecuzione dell'esame dai presidi periferici al Laboratorio Centrale comporterebbe l'eliminazione del costo di noleggio degli strumenti per l'esecuzione del sedimento urinario, stimato in 10.320 euro all'anno per ciascuno dei due strumenti, per un totale di 20.640 euro annui per i due presidi. Tuttavia, le caratteristiche dell'esame e le relative esigenze pre-analitiche potrebbero richiedere l'introduzione di un viaggio di trasporto supplementare rispetto a quelli attualmente in essere. Tale aggiunta genererebbe un nuovo costo di XXX euro per viaggio (pari a XXX euro al giorno per 6 giorni alla settimana), con un costo totale annuo di XXX euro.</p>	
CONCLUSIONI	<p>Le caratteristiche dell'esame e degli elementi necessari per la sua esecuzione e refertazione richiedono che i campioni di routine siano gestiti esclusivamente nella sede dove è presente il Dirigente responsabile della processazione, previa acquisizione di uno strumento per l'analisi del sedimento urinario. Pertanto, viste le necessità tecnologiche e dopo valutazione delle tempistiche legate al trasporto, e a quella dei costi, si decide lo spostamento dei campioni originali presso la sede centrale e l'esecuzione in questa sede dell'intera processazione dei campioni (sia esame chimico-fisico che esame del sedimento).</p>	

Tabella 6 – Analisi degli elementi per decidere se modificare la gestione dello spermioγραμμα

ESAME	ESAME DEL LIQUIDO SPERMATICO (solo articolazione di Montichiari)
MODALITA' DI ESECUZIONE	L'esame richiede un notevole impiego di tempo, poiché viene svolto manualmente, con una parte eseguita dal Personale Tecnico e un'altra dal Dirigente. Attualmente, la strumentazione disponibile sul mercato non sembra offrire una qualità analitica

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

	adeguata, sebbene sia possibile richiedere una dimostrazione e testare alcuni di questi strumenti localmente. L'esame viene eseguito esclusivamente in regime di routine.	
ELEMENTI DA ANALIZZARE	NECESSITA'	POSSIBILITA' E MODALITA' DI SODDISFARE L'ESIGENZA
VINCOLI PRE-ANALITICI	- Stabilità del campione: 4 ore	- L'esame può essere eseguito solo localmente, nella sede di raccolta del campione.
VINCOLI ANALITICI	- Esame eseguibile solo manualmente	- Valutare la possibilità di chiedere in visione e valutare strumenti per l'esecuzione dell'esame
VINCOLI POST-ANALITICI	- Possibilità di validare e firmare digitalmente il referto da remoto	- La configurazione del sistema informatico consente la validazione di II livello e la firma digitale da remoto
RISORSE STRUMENTALI	- Un eventuale strumento deve eseguire l'esame solo in regime di routine	- Valutare la possibilità di chiedere in visione e valutare strumenti per l'esecuzione dell'esame
RISORSE UMANE	- E' necessario possedere competenze molto specialistiche per l'esecuzione dell'esame	- Solo il Personale di Montichiari possiede le competenze per l'esecuzione dell'esame
ANALISI DEI COSTI	Attualmente sono stati richiesti in visione alcuni strumenti disponibili sul mercato per valutare se offrano prestazioni di qualità analitica adeguate a una maggiore automazione dell'esame. In tal caso, potrebbe essere introdotto un nuovo costo legato all'acquisizione dello strumento, sia in termini di noleggio, sia per i costi diretti associati ai consumabili utilizzati e per quelli indiretti. Tuttavia, allo stato attuale tali costi non possono ancora essere quantificati.	
CONCLUSIONI	Le caratteristiche dell'esame e degli elementi necessari per la sua esecuzione e refertazione richiedono che i campioni di routine siano gestiti esclusivamente nella sede dove è presente il Personale (Tecnico e Dirigente) in possesso delle competenze altamente specialistiche per l'esecuzione dell'esame.	

1.2 Provvedimenti riguardanti la gestione del Personale

Per quanto riguarda la riorganizzazione del Personale, questo project work si concentrerà principalmente sulla componente dirigenziale, che è stata quella maggiormente impattata dall'attuazione della DGR XI/7044 e dalla conseguente riorganizzazione aziendale del Dipartimento dei Servizi. Infatti, mentre il Personale Tecnico era organizzato in modo settoriale, con un gruppo specifico dedicato alla turnazione h24, i Dirigenti, sebbene assegnati principalmente ai rispettivi settori di competenza, partecipavano tutti alla turnazione h24.

L'attuazione della riforma, che ha comportato il trasferimento verso altre sedi del Personale addetto alle attività di Genetica e Citogenetica, Oncoematologia Molecolare e Microbiologia, ha determinato una riduzione di 10 Dirigenti nel Laboratorio Centrale rispetto a quelli presenti nell'Unità Operativa originaria prima dell'entrata in vigore della riforma (1 settembre 2023). Analogamente, anche le sezioni di Gardone Val Trompia e Montichiari hanno registrato una perdita di 2 Dirigenti ciascuna.

Di conseguenza, il nuovo Laboratorio Centrale, nato dall'integrazione dell'Unità Operativa originaria con i due laboratori periferici, ha subito una riduzione complessiva di 14 unità rispetto al personale dirigenziale precedentemente presente nelle tre strutture, facendo emergere le seguenti criticità:

- Incremento dei turni h24 pro capite per i Dirigenti del Presidio Centrale.
- Diminuzione della disponibilità dei Dirigenti del Presidio Centrale per le attività settoriali di routine.
- Ridotta capacità dei Dirigenti delle sezioni periferiche di coprire le attività locali, sia di routine (turni feriali e del sabato 8:00-16:00, 6/7 gg), sia legate al turno residuo di emergenza/urgenza svolto in queste strutture (turno 8:00-16:00 nei giorni feriali, 5/7 gg).

Per affrontare tali criticità, si è ipotizzata una centralizzazione di alcune attività presso il Laboratorio hub degli Spedali Civili, attualmente svolte dai Dirigenti nelle sedi periferiche. Questa soluzione permetterebbe di alleggerire il carico di lavoro in queste ultime, consentendo ai Dirigenti periferici di contribuire maggiormente alle attività della sede centrale, in particolare alla turnazione h24.

In questo modo, considerando il personale dirigenziale dei tre presidi come un'unica dotazione organica, la perdita effettiva di Dirigenti presso il Laboratorio Centrale sarebbe limitata a 5 sole unità rispetto alla configurazione originaria.

Per valutare la fattibilità di questa soluzione, è stato sviluppato un sistema di attribuzione di punteggi, basato su una scala di complessità progressiva. Questo sistema tiene conto di diversi aspetti, in grado di definire e misurare la complessità delle attività richieste ai Dirigenti, consentendo così una valutazione più accurata e oggettiva possibile. In particolare sono stati presi in considerazione :

- **Numero di turni o della presenza durante l'orario di attività del settore.** Questo dato è necessario per individuare le necessità di impegno dei Dirigenti rispetto alle esigenze dei settori/attività indicati. Questa informazione è riportata nella colonna 2 della Tabella 6.
- **Numero delle prestazioni** complessive effettuate durante l'anno (colonna 3 della Tabella 6) e mediamente ogni giorno (colonna 4 della Tabella 6) presso il settore di competenza del Dirigente di riferimento; sulla base del numero di prestazioni o di casi/die sono stati attribuiti i seguenti punteggi (colonna 2 della Tabella 7):

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

- Score 1 : < 100 prestazioni/casi al giorno
 - Score 2 : tra 100 e 250 prestazioni/casi al giorno
 - Score 3 : tra 250 e 750 prestazioni/casi al giorno
 - Score 4 : tra 750 e 1500 prestazioni/casi al giorno
 - Score 5 : > 1500 prestazioni/casi al giorno
- **Eterogeneità delle competenze richieste al Dirigente di riferimento;** sulla base della numerosità e della varietà delle competenze necessarie allo svolgimento delle attività dirigenziali necessarie per la gestione delle attività del settore, sono stati attribuiti i seguenti punteggi (colonna 3 della Tabella 7):
- Score 1 : Competenze monospecialistiche, eterogeneità esami e/o patologie bassa
 - Score 2 : Competenze monospecialistiche, eterogeneità esami e/o patologie media
 - Score 3 : Competenze plurispecialistiche, eterogeneità esami e/o patologie bassa o media
 - Score 4 : Competenze monospecialistiche, eterogeneità esami e/o patologie elevata
 - Score 5 : Competenze plurispecialistiche, eterogeneità esami e/o patologie elevata
- **Complessità delle conoscenze richieste al Dirigente di riferimento;** sulla base della numerosità delle conoscenze specifiche necessarie allo svolgimento delle attività dirigenziali necessarie per la gestione delle attività del settore, sono stati attribuiti i seguenti punteggi (colonna 4 della Tabella 7):
- Score 1 : Complessità bassa delle tecnologie e delle conoscenze richieste
 - Score 2 : Complessità bassa delle tecnologie e media delle conoscenze richieste
 - Score 3 : Complessità media delle tecnologie e delle conoscenze richieste
 - Score 4 : Complessità media delle tecnologie e elevata delle conoscenze richieste
 - Score 5 : Complessità elevata delle tecnologie e delle conoscenze richieste
- **Tempo di esecuzione per singoli casi o prestazioni da parte del Dirigente** nel settore di competenza. In base al tempo mediamente richiesto al Dirigente per svolgere le attività relative alla maggior parte dei test eseguiti nel settore, sono stati assegnati i seguenti punteggi (colonna 5 della Tabella 7).
- Score 1 : < 5% delle prestazioni/casi oltre 1 minuto
 - Score 2 : < 5% delle prestazioni/casi tra 1 e 5 minuti
 - Score 3 : < 5% delle prestazioni/casi tra 5 e 15 minuti
 - Score 4 : < 5% delle prestazioni/casi oltre 15 minuti
 - Score 5 : > 5% delle prestazioni/casi oltre 15 minuti

La Tabella 7 presenta i dati relativi al numero di prestazioni eseguite nei vari settori nel corso del 2023, gestite dai Dirigenti, per quanto di competenza. Nelle colonne 3 e 4 sono riportati, rispettivamente, il numero complessivo annuale e la media giornaliera delle prestazioni per ciascun settore o attività. Nelle colonne 5 e 6 sono indicati il numero di prestazioni giornaliere e l'eventuale incremento rispetto a quanto riportato in colonna 4, qualora le attività attualmente svolte nei settori corrispondenti dei Presidi fossero trasferite sotto la gestione dei Dirigenti del Laboratorio Centrale.

Per i quattro settori coinvolti in questa ipotesi, il punteggio relativo al numero di prestazioni riportato nella Tabella 8 si basa sul numero di esami giornalieri indicato nella colonna 5; negli altri casi, il

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

riferimento è il numero di esami riportato nella colonna 4. Per quanto riguarda i Presidi, il numero di prestazioni è stato analizzato in modo puntuale per i diversi settori degli spoke e aggiunto alle prestazioni dei corrispondenti settori del Laboratorio Centrale, nell'ipotesi di una gestione comune degli esami. Inoltre, i dati dei settori Chimica clinica, Ematologia e Coagulazione dei Presidi sono stati aggregati per fornire una visione complessiva dell'attività di routine svolta negli spoke.

La Tabella 8 riporta i punteggi attribuiti ai diversi criteri utilizzati per graduare la complessità delle attività svolte nei settori, e il numero di Dirigenti minimo necessario alla gestione di queste attività.

*Tabella 7 – Numero delle prestazioni dei settori del Laboratorio Centrale.
I dati si riferiscono alla produzione dell'anno 2023.*

	Turni	N° prestaz/anno singolo Lab	N° prestaz/die singolo Lab	N° prestaz/die totali	% incremento
Guardia h24 (Emergenza/Urgenza) BS	3 turni 5gg/7 2 turni 2gg/7 o festivi	1.830.089	5014	6178	+ 23 %
Guardia h24 (Emergenza/Urgenza) Gardone VT	1 turno 7gg/7	235.855	646	/	/
Guardia h24 (Emergenza/Urgenza) Montichiari	1 turno 7gg/7	189.244	518	/	/
Chimica clinica BS	1 turno 6gg/7	2.672.302	8537	10184	+ 19 %
Chimica clinica Gardone VT	1 turno 6gg/7	213.199	681	/	/
Chimica clinica Montichiari	1 turno 6gg/7	302.371	966	/	/
Ematologia BS	1 turno 6gg/7	182.141	582	789	+ 35 %
Ematologia Gardone VT	1 turno 6gg/7	27.595	88	/	/
Ematologia Montichiari	1 turno 6gg/7	37.259	119	/	/
Coagulazione BS	1 turno 6gg/7	136.791	437	537	+ 23 %
Coagulazione Gardone VT	1 turno 6gg/7	14.526	46	/	/
Coagulazione Montichiari	1 turno 6gg/7	16.905	54	/	/
Routine Gardone VT (Chimica clinica + Ematologia + Coagulazione)	1 turno 6gg/7	255.320	815	/	/
Routine Montichiari (Chimica clinica + Ematologia + Coagulazione)	1 turno 6gg/7	356.535	1139	/	/
Microscopia clinica BS	1 turno 6gg/7	101.594	324	403	+ 24 %
Microscopia clinica Gardone VT	1 turno 6gg/7	6.970	22	/	/
Microscopia clinica Montichiari	1 turno 6gg/7	17.945	57	/	/
Protidologia	1 turno 5gg/7	135.916	434	/	/
Endocrinologia specialistica	1 turno 5gg/7	51.564	165	/	/
Spettrometria di massa	1 turno 5gg/7	14.942	48	/	/
Allergologia e Immunologia	1 turno 5gg/7	196.055	626	/	/
Citofluorimetria	1 turno 5gg/7	87.705	280	/	/
Prenatale	1 turno 2gg/7	1.613	2	/	/
Cellule staminali	1 turno 5gg/7	2.718	9	/	/
Spermiogramma Montichiari	1 turno 5gg/46 wk	1380	6	/	/

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Tabella 8 – Punteggi assegnati alle caratteristiche delle prestazioni o delle attività di competenza del Dirigente, finalizzati alla gestione degli esami nel settore di riferimento. Nella colonna 7 è indicato il numero di Dirigenti minimo per l'esecuzione delle attività richieste in ogni settore, individuato secondo quanto indicato nella

Tabella 9

	Score n° prestaz	Score eterogeneità competenze	Score complessità competenze	Score tempo esecuzione prestazioni	Score totale	Numero minimo Dirigenti necessari per la copertura dei turni
Guardia h24 (Emergenza/Urgenza) BS	5	3	2	1	11	3
Guardia h24 (Emergenza/Urgenza) Gardone VT	3	3	1	1	8	1
Guardia h24 (Emergenza/Urgenza) Montichiari	3	3	1	1	8	1
Chimica clinica BS	5	2	2	1	10	2
Ematologia BS	4	4	3	4	15	3
Coagulazione BS	3	4	2	1	10	2
Routine Gardone VT (Chimica clinica + Ematologia + Coagulazione)	4	3	1	3	11	2
Routine Montichiari (Chimica clinica + Ematologia + Coagulazione)	4	3	1	3	11	2
Microscopia clinica BS	3	2	2	2	9	2
Microscopia clinica Gardone VT	1	1	1	2	5	1
Microscopia clinica Montichiari	1	1	1	2	5	1
Protidologia	3	2	3	3	11	2
Endocrinologia specialistica	2	2	2	1	7	1
Spettrometria di massa	1	4	4	4	13	2
Allergologia e Immunologia	3	3	3	2	11	2
Citofluorimetria	3	4	4	4	15	3
Prenatale	1	2	2	3	8	1
Cellule staminali	1	4	4	3	12	2
Spermiogramma Montichiari	1	2	2	5	10	2

Tabella 9 – Numero minimo di Dirigenti da assegnare al settore in base allo score totale conseguito

PUNTEGGIO TOTALE ATTRIBUITO	NUMERO MINIMO DIRIGENTI
≥ 14	3
9-13	2
≤ 8	1
Cellule staminali	1 turno 5gg/7
Spermiogramma Montichiari	1 turno 5gg/46 wk

In base all'analisi condotta e ai punteggi attribuiti secondo i criteri riportati nella Tabella 8, è stato possibile definire il numero minimo di Dirigenti necessari per la gestione degli esami nei vari settori.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Questo calcolo è stato effettuato sia considerando l'ipotesi di una gestione separata tra hub e spoke, sia nell'ipotesi di una gestione condivisa degli esami eseguiti negli spoke, che potrebbero essere gestiti da remoto o attraverso il trasferimento anche della loro esecuzione presso il Presidio Centrale (come descritto nel paragrafo precedente).

Poiché il punteggio attribuito alle attività dei settori del Presidio Centrale non subisce variazioni significative con l'aggiunta degli esami provenienti dagli spoke, è stato possibile prendere le seguenti decisioni:

- Gestione h24 della validazione di II livello e firma digitale dei referti delle emergenze e urgenze dei Presidi da parte dei Dirigenti in turno presso la sede hub
- Validazione e firma digitale dei referti di routine di chimica clinica, ematologia e coagulazione dei Presidi nella giornata di sabato da parte dei Dirigenti presenti presso la sede hub
- Abolizione del turno del sabato nei Presidi per i Dirigenti

E' inoltre in fase di valutazione la possibilità di gestire da remoto anche l'attività di routine eseguita presso i laboratori periferici, attraverso la validazione di II livello e la firma digitale degli esami di chimica clinica, ematologia e coagulazione. In questo caso sarebbe quindi possibile ipotizzare, nei giorni feriali, la permanenza nei Presidi di 1 solo Dirigente/die per la gestione dell'attività residua della routine (es: spermioigrammi)

L'efficacia e l'efficienza dei provvedimenti di cui sopra verrà valutata al termine del 2024 mediante i seguenti indicatori:

- TAT delle emergenze/urgenze, che dovranno rispettare i target definiti dalla DGR XI/7044 per i tre Presidi e essere in linea con quelli antecedenti all'entrata in vigore delle modifiche organizzative di gestione centralizzata della validazione di II livello e della firma digitale durante i turni h24. Nella Figura 7 sono riportati i TAT del 2° semestre 2023, cioè quelli antecedenti all'applicazione della DGR.

Figura 7 – TAT del 2° semestre 2023 degli esami eseguiti e gestiti dal Personale Dirigente dei tre Presidi prima dell'entrata in vigore delle modifiche organizzative descritte nel presente paragrafo

ANALITI DI BASE (minuti)	URGENZE			
	90° percentile	Obiettivo 90° perc	Mediana	Obiettivo mediana
Creatinina	76	90	48	60
Potassio	75	90	48	60
Emocromo con formula	43	90	18	60
Tempo di protrombina	61	90	38	60
Troponina	74	90	48	60

TAT Laboratorio Centrale 2° semestre 2023

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

ANALITI DI BASE (minuti)	URGENZE			
	90° percentile	Obiettivo 90° perc	Mediana	Obiettivo mediana
Creatinina	52	90	31	60
Potassio	55	90	33	60
Emocromo con formula	46	90	21	60
Tempo di protrombina	45	90	25	60
Troponina	58	90	39	60

TAT Laboratorio Gardone Val Trompia 2° semestre 2023

ANALITI DI BASE (minuti)	URGENZE			
	90° percentile	Obiettivo 90° perc	Mediana	Obiettivo mediana
Creatinina	63	90	38	60
Potassio	63	90	38	60
Emocromo con formula	59	90	32	60
Tempo di protrombina	63	90	35	60
Troponina	59	90	35	60

TAT Laboratorio Montichiari 2° semestre 2023

- TAT degli esami urine di routine, che dovrà essere allineato ai tempi precedenti l'introduzione delle modifiche organizzative, che prevedono la gestione centralizzata delle analisi, la validazione di II livello e la firma digitale presso il Presidio Centrale.
- Numero di ore straordinarie lavorate al termine del 2024, che dovrà essere all'interno del range $\pm 10\%$ rispetto a quelle del 2023.
- Numero di ferie non godute al termine del 2024, che dovrà essere all'interno del range $\pm 10\%$ rispetto a quelle del 2023.
- % di cambi effettuati nella turnistica h24 al termine del 2024 rispetto ai turni programmati, che dovrà essere all'interno del range $\pm 10\%$ rispetto a quelle del 2023.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

hanno identificato e raggruppato i requisiti nelle principali aree operative del processo di laboratorio. I risultati sono riportati nella tabella 6.

Tabella 10 – Analisi e classificazione dei requisiti di accreditamento della DGR XI/7044 sulla base dei processi di un laboratorio clinico

CODICE REQUISITO	DESCRIZIONE REQUISITO
REQUISITI PRE-ANALITICI	
OSLSPC37	È disponibile l'elenco aggiornato delle prestazioni garantite dal Laboratorio? L'elenco è comprensivo delle seguenti informazioni per ciascuna prestazione: 1) se erogata in sede o tramite "service", inclusa la denominazione del Laboratorio che fornisce il "service"; 2) i tempi di refertazione (per i Laboratori in Struttura di Ricovero e Cura sia ordinario che in urgenza); 3) con quali procedure (metodi) attrezzature (sistemi analitici) sono eseguite le prestazioni.
OSLSPC38	È definita e documentata la gestione della fase preanalitica? (vedi requisito generale OGPRO06)
OSLSPC39	Sono definiti i criteri e le modalità per il riconoscimento e l'identificazione univoca del paziente?
OSLSPC40	Sono definiti ed applicati i criteri e le modalità per: - il riconoscimento e l'identificazione univoca del campione biologico, dei dati di corredo; - la tracciabilità e la rintracciabilità in tutte le fasi del processo, dal prelievo fino alla refertazione?
OSLSPC41	Sono definiti e documentati i criteri di accettabilità dei campioni biologici?
OSLSPC42	In caso di non conformità del campione biologico prelevato o raccolto che precluda l'esecuzione dell'analisi, sono definite e documentate le modalità di gestione dell'informazione all'Utente, inclusa la gestione della ripetizione del prelievo o la raccolta del campione non ematico a carico del Laboratorio stesso?
OSLSPC43	Il Laboratorio fornisce tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione dei prelievi e raccolta dei campioni biologici? Le informazioni devono includere almeno i seguenti punti: 1) la preparazione della persona assistita; 2) il tipo di provette e contenitori da utilizzare; 3) l'identificazione univoca del campione; 4) l'esecuzione del prelievo/raccolta campione; 6) la conservazione e trasporto del campione; 7) la tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte; 8) la ripetizione del prelievo o della raccolta del campione, in caso di necessità.
OSLSPC44	La movimentazione dei campioni biologici avviene in accordo alle norme vigenti per il trasporto in biosicurezza?
OSLSPC45	Sono definite e documentate le modalità delle corrette condizioni di conservazione e movimentazione dei campioni biologici: tempi e temperature? Queste sono documentate almeno con verifica a campione e almeno con periodicità semestrale?
OSLSPC46	È disponibile l'elenco aggiornato delle Strutture Sanitarie e non, in cui sono eseguite le "Attività di Prelievo" e i cui campioni sono afferiti al Laboratorio?
OSLSPC47	È disponibile un documento condiviso fra Laboratorio ed Ente/Struttura in cui sono eseguite le attività di prelievo/raccolta campione, nel quale sono dettagliate le modalità di applicazione dei requisiti dal OSLSPC39 al OSLSPC46?

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

CODICE REQUISITO	DESCRIZIONE REQUISITO
OSLSPC48	Il Laboratorio, se accetta i prelievi/raccolta campione biologico domiciliare, dispone dell'evidenza che sono state garantite e tracciate le modalità di esecuzione del prelievo /raccolta campione in linea con quanto indicato dal requisito OSLSPC39 al OSLSPC46?
OSLSPC51	Se previsto, sono definite e documentate le modalità di gestione delle richieste di esami urgenti?
SSLSPC10	Sono disponibili sistemi per la conservazione e trasporto a temperatura controllata dei campioni biologici, dei reagenti e di ogni altro materiale che lo richieda e che concorra alla qualità dell'esito della prestazione (es. frigoriferi, congelatori, celle termostate)?
SSLSPC11	È garantita la possibilità di monitoraggio delle temperature di conservazione e movimentazione dei campioni biologici, dei reagenti e di ogni altro materiale che lo richieda e che concorra alla qualità dell'esito della prestazione (es. frigoriferi, congelatori, celle termostate)?
REQUISITI ANALITICI	
OSLSPC49	Sono disponibili ed aggiornate per ogni esame / procedura analitica le caratteristiche e la descrizione del metodo analitico impiegato?
OSLSPC50	Per ogni esame / procedura analitica, sono definite e documentate le modalità operative, i criteri decisionali, le responsabilità, i tempi di esecuzione con cui sono effettuati i controlli necessari alla verifica del corretto svolgimento dei processi?
OSLSPC52	Il Laboratorio esegue il Controllo Qualità Interno (CQI) e partecipa ai programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) promossi da Regione o, in assenza, a programmi validati a livello nazionale ed internazionale, per le prestazioni eseguite in sede? (vedi requisito generale OGVQA5)
OSLSPC53	Per il Controllo Qualità Interno, sono definite e documentate le modalità di gestione, di esecuzione, di verifica degli esiti e di gestione delle azioni correttive in caso di non conformità? Sono disponibili le evidenze delle relative attività?
OSLSPC54	È disponibile la reportistica semestrale sull'andamento del Controllo Qualità Interno e le eventuali azioni correttive in caso di non conformità?
OSLSPC55	Per la Valutazione Esterna di Qualità, sono definite e documentate le modalità di gestione, di esecuzione, di verifica degli esiti e di gestione delle azioni correttive in caso di non conformità? Sono disponibili le evidenze delle relative attività?
OSLSPC56	È disponibile la reportistica semestrale sull'andamento della Valutazione Esterna di Qualità e le eventuali azioni correttive in caso di non conformità?
OSLSPC58	Esiste un sistema di archiviazione dei risultati dei Controlli di Qualità Interni, per almeno un anno e dei Controlli di Valutazione Esterna della Qualità, per almeno tre anni, con relativa reportistica semestrale delle non conformità e delle azioni correttive conseguenti?
OSLSPC72	Sono definiti e documentati i criteri e i risultati della verifica e/o della validazione di un metodo/sistema analitico di misura, prima dell'utilizzo?
OSLSPC73	Sono definiti e documentati i criteri e i risultati della verifica periodica (almeno annuale) della riproducibilità dei risultati degli esami eseguiti in microscopia clinica e degli altri sistemi dove è prevista una valutazione soggettiva da parte dello specialista (ad esempio per la citofluorimetria)?
REQUISITI POST-ANALITICI	
OSLSPC57	Esiste un sistema di archiviazione che contenga almeno i risultati degli esami eseguiti e che ne garantisca la corretta conservazione per almeno un anno?

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

CODICE REQUISITO	DESCRIZIONE REQUISITO
OSLSPC07	Sono definiti e documentati i criteri e le modalità di gestione dei valori critici (responsabilità, modalità di comunicazione e registrazione) individuando per ciascun esame i corrispondenti valori critici per la tempestiva comunicazione del risultato?
OSLSPC59	Sono definiti e documentati i criteri e le modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti? Inclusi almeno i seguenti punti di responsabilità: 1) gestione di eventuali commenti introdotti ; 2) firma e rilascio; 3) gestione di eventuali correzioni, assicurandone la conseguente informazione.
OSLSPC60	Il Laboratorio garantisce il rispetto dei tempi massimi di refertazione indicati nel sub allegato 4 DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i ?
OSLSPC61	Il Laboratorio garantisce il monitoraggio del tempo di refertazione (tempo che intercorre dal ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o l'emissione del referto)? È disponibile una reportistica semestrale sui tempi di refertazione che descriva le azioni di miglioramento messe in atto in caso di andamento non conforme?
OSLSPC63	Se prevista l'eventuale comunicazione verbale preliminare degli esiti delle analisi, prima del rilascio del referto, per condizioni di comprovata necessità clinica assistenziale, il Laboratorio ha definito gli ambiti di applicazione, le responsabilità e le modalità di effettuazione della comunicazione, le necessarie registrazioni inclusi le modalità e i tempi di conservazione ?
OSLSPC64	Il referto rilasciato dal Laboratorio contiene tutte le informazioni minime previste dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.?
OSLSPC65	È garantito il rispetto dei tempi di conservazione dei referti (in forma cartacea o informatica) in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente?
OSLSPC66	Il Laboratorio garantisce la possibilità del ritiro del referto in forma cartacea o informatica tutti i giorni feriali e in almeno 2 pomeriggi, presso le sedi indicate dal Laboratorio?
OSLSPC74	Sono definite e documentate le modalità con cui viene garantito il supporto per l'interpretazione dei risultati delle indagini eseguite ai prescrittori che ne facciano richiesta ?
REQUISITI RELATIVI AI PROCESSI DI SUPPORTO	
OSLSPC26	È definita e aggiornata la matrice delle competenze minime previste, inclusi i nominativi degli operatori abilitati per specifico sotto processo: preanalitico, analitico, post-analitico e gestionale?
OSLSPC28	Sono predisposte le procedure, i regolamenti interni, riguardanti la pulizia e sanificazione degli ambienti (pulizia degli ambienti, procedure di disinfezione, di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)? (vedi requisito generale OGPRO08)
OSLSPC29	Sono predisposte le procedure, i regolamenti interni, riguardanti lo smaltimento dei rifiuti? (vedi requisito generale SGTEC09)
OSLSPC30	Il Laboratorio garantisce l'identificazione e la tracciabilità di tutti i reagenti, materiali di controllo, di calibrazione o di ogni altro materiale che ha impatto sulla qualità delle prestazioni? Questi materiali sono identificati in modo tale da disporre almeno delle seguenti informazioni: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione, data di preparazione e di scadenza?
REQUISITI SERVICE	
OSLSPC75	Se il Laboratorio eroga prestazioni attraverso il "service", ha attivato il "service" solo per le prestazioni che non esegue in sede? Per lo stesso tipo di prestazione ha attivato il "service" con un solo Laboratorio? il Laboratorio garantisce che il "service" non avvenga tramite "triangolazione"?

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

CODICE REQUISITO	DESCRIZIONE REQUISITO
OSLSPC76	Se attuato il "service" i campioni biologici da analizzare sono inviati solo ad altre Strutture accreditate?
OSLSPC77	Se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura o in Struttura di Ricovero e Cura Ciclo diurno: 1) il "service" è attivato solo per le prestazioni che non sono eseguite da alcun Laboratorio presente nella Struttura? 2) l'invio dei campioni biologici per l'analisi in "service" avviene sempre attraverso il/i laboratori della Struttura? 3) non è consentito un rapporto diretto tra Clinici e Laboratori esterni alla Struttura e in particolare a ditte del diagnostico? Se il Laboratorio non è collocato in Struttura di Ricovero e Cura, il requisito va considerato assolto.
OSLSPC78	Se attuato il "service", anche solo temporaneamente, il Laboratorio garantisce la gestione delle attività in conformità a quanto previsto nel sub allegato 5 della DGR n.XI/7044/2022 e s.m.i., ovvero: 1) fornire all'utenza/persona assistita tutte le informazioni necessarie per la preparazione al prelievo/raccolta del campione non ematico; 2) seguire e gestire il prelievo/raccolta del campione non ematico, la conservazione e il trasporto del campione nei tempi e modi previsti dal Laboratorio che esegue l'analisi; 3) garantire la tracciabilità e rintracciabilità del processo di Laboratorio di competenza per il campione in gestione (ad esempio: aliquotazione o preparazione del campione) 4) garantire il controllo del processo analitico attraverso la verifica dei risultati del CQI e della VEQ di cui deve essere mantenuta evidenza; 5) garantire la consegna all'Utente del referto redatto e firmato dal Laboratorio che ha eseguito l'analisi o di un proprio referto con l'indicazione del Laboratorio che ha eseguito l'analisi; 6) garantire la conservazione e l'archiviazione, per il tempo necessario, del referto originale o di una copia dello stesso?
OSLSPC79	Se attuato il "service", la documentazione/convenzione che regola l'erogazione delle prestazioni attraverso il "service" include la descrizione: delle responsabilità, delle modalità, dei tempi di trasporto massimi, degli orari di spedizione e di ricevimento del materiale biologico ?
REQUISITI SISTEMA QUALITA' E MONITORAGGIO	
OSLSPC67	Il Laboratorio ha attuato, documentato ed implementato un Sistema di Gestione per la Qualità?
OSLSPC68	Sono definiti e documentati gli indicatori utili a verificare ciascuna fase del processo di Laboratorio: preanalitica, analitica e post-analitica?
OSLSPC69	Sono definiti e documentati i criteri di gestione delle non conformità e, quando necessarie, delle relative azioni correttive?
OSLSPC70	Sono definiti e documentati i criteri di gestione del riesame periodico, almeno annuale, sull'andamento complessivo del Laboratorio che includa l'analisi degli indicatori di qualità delle prestazioni erogate (almeno qualità analitica e tempi di refertazione), dei volumi di attività analitica (produttività), delle non conformità, la gestione dell'analisi del rischio e le azioni di miglioramento previste?

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

CODICE REQUISITO	DESCRIZIONE REQUISITO
OSLSPC71	Sono definite e documentate le modalità di gestione della documentazione prodotta dal Laboratorio (es. procedure, istruzioni operative, informative, moduli) e di origine esterna (es. documenti di consenso tecnico-scientifico, linee guida, cataloghi online ecc.) su supporto cartaceo e/o elettronico?
OSLSPC62	Il Laboratorio autocertifica i tempi di refertazione con periodicità semestrale, con le modalità indicate dalla Direzione Generale Welfare?
OSLSPC11	Il Laboratorio autocertifica i volumi di attività analitica (produzione) annualmente e ogni volta sia necessario, con le modalità indicate dalla Direzione Generale Welfare?
REQUISITI INFRASTRUTTURALI	
SSLSPC09	La dotazione strumentale tecnologica del Laboratorio è adeguata: al carico di lavoro e alla tipologia delle analisi eseguite e alle aree di attività analitica specialistica se prevista?
SSLSPC12	Le apparecchiature, piattaforme analitiche e strumenti di Laboratorio inclusi i POCT sono identificati univocamente ?
SSLSPC13	È disponibile l'elenco delle apparecchiature, piattaforme analitiche e strumenti di Laboratorio inclusi i POCT e la loro ubicazione (struttura, locale, ecc.)?
SSLSPC14	Il Laboratorio è dotato di "Laboratory Information System (LIS)" ovvero un sistema per gestire le richieste di prestazioni, nonché per processare e memorizzare le informazioni generate dai sistemi analitici del Laboratorio, inclusa la gestione della refertazione?
SSLSPC15	Per il LIS è garantita la gestione degli accessi Utente con diversi livelli autorizzativi (es. sola visione, modifica dati, impostazione regole, validazione tecnica o clinica, firma, ecc.)?
SSLSPC16	Il LIS garantisce la tracciabilità e rintracciabilità degli eventi e delle modifiche (ad esempio: registrazione o modifica, data ora registrazione o modifica, operatore che ha eseguito la registrazione o modifica ovvero "log degli eventi")?
SSLSPC17	È garantita l'integrazione del LIS con i servizi SISS (firma digitale, oscuramento, ricetta elettronica, ecc.) e con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per la disponibilità del referto sia in forma di pdf che strutturata, quando previsto in accordo agli standard nazionali e regionali?
SSLSPC18	Il LIS garantisce un sistema di reporting ed estrazione dati (es. per rendicontazione e debiti informativi)?
SSLSPC19	Il LIS garantisce l'integrazione con i sistemi preanalitici e le piattaforme o i sistemi analitici automatizzati se presenti (inclusi ove possibile i POCT) preferibilmente mediante middleware dedicato?

- **Analisi delle procedure locali esistenti:** In collaborazione con i Coordinatori, gli RQL e i Responsabili di settore, il Direttore e l'RQL hanno esaminato la documentazione e le procedure locali esistenti, al fine di individuare differenze e necessità di intervento per uniformare attività e comportamenti.
- **Individuazione delle aree di intervento:** in questa fase, il Direttore e l'RQL hanno identificato gli argomenti che necessitavano di una valutazione dello stato di armonizzazione tra la sede centrale e quelle periferiche. I risultati sono riportati nella tabella 7.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Tabella 11 – Individuazione delle attività da pianificare o realizzare per armonizzare le procedure e l'operatività fra laboratorio hub e laboratori spoke

TIPOLOGIA DEI REQUISITI	NECESSITA' O ATTIVITA' DA SVOLGERE
Pre-analitici	Le attività e i documenti di gestione della fase pre-analitica del Laboratorio Centrale sono già ampiamente allineati con quelli delle articolazioni periferiche. È quindi necessaria solo una revisione dell'elenco degli esami, specificando quelli eseguiti presso i presidi di Gardone Val Trompia e Montichiari, alla luce anche degli spostamenti nella gestione di alcuni esami, come indicato nei capitoli precedenti. Inoltre, si richiede una revisione delle informazioni presenti sul sito web aziendale, un'integrazione delle eventuali attività peculiari dei presidi e un maggiore focus sul monitoraggio della fase di trasporto.
Analitici	<p>Le principali necessità riguardano la revisione delle modalità di esecuzione del Controllo di Qualità Interno (CQI) presso le articolazioni, in quanto non coerenti con quelle del Laboratorio Centrale, e la necessità di sostituire i programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), sospesi a causa del cambiamento di status da SMEL a articolazioni; per questo secondo aspetto sarà essenziale implementare nuove modalità per garantire l'allineamento dei risultati tra hub e spoke.</p> <p>Di conseguenza, saranno intraprese le seguenti iniziative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adozione della procedura CQI del Laboratorio Centrale da parte degli spoke. - Configurazione del sistema di gestione del CQI (Unity Real Time) dei presidi, in linea con quello del Laboratorio Centrale. - Formazione del personale degli spoke sulle modalità di gestione del CQI - Redazione di una procedura per l'allineamento strumentale. - Adozione della procedura per la verifica e validazione dei metodi da parte degli spoke.
Post-analitici	Le attività e la documentazione della fase pre-analitica del Laboratorio Centrale sono già ampiamente allineate a quelle delle articolazioni periferiche. È quindi necessaria solo una revisione dell'intestazione del referto, un'armonizzazione della descrizione degli esami e l'adozione della procedura per la comunicazione dei limiti critici da parte del presidio di Gardone Val Trompia.
Processi di supporto	Anche in questo caso si propone di estendere alle articolazioni l'adozione delle procedure relative ai processi di supporto, come formazione e addestramento, approvvigionamento e sicurezza, integrando eventuali aspetti specifici già in vigore presso i singoli presidi.
Service	Il processo di service è erogato esclusivamente dal Laboratorio Centrale; di conseguenza, le procedure erano già note e applicate dai laboratori periferici, che si limitavano alla raccolta e invio dei campioni alla sede centrale. Non sono quindi necessari ulteriori interventi in questo ambito.
Sistema Qualità e monitoraggio	È indispensabile integrare i tre Sistemi di Gestione Qualità, sia formalmente (intestazioni, codici di identificazione dei documenti, ecc) che mediante la riduzione della documentazione ridondante. Occorre inoltre uniformare le modalità di monitoraggio degli indicatori e della reportistica semestrale richiesta dalla Regione, inclusi aspetti come la performance del CQI, le non conformità della VEQ, i tempi di refertazione e le survey della DG Welfare (produttività e assetto organizzativo).
Infrastrutturali	È necessario aggiornare gli elenchi delle apparecchiature includendo la strumentazione dei presidi, apportare le modifiche al LIS per gli esami soggetti a variazioni nella gestione e implementare un sistema per l'estrazione dei dati necessari a soddisfare le esigenze di calcolo degli indicatori e della reportistica menzionati nel punto precedente.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

- **Progettazione di uno schema documentale comune:** in questa fase, lo schema documentale del Laboratorio Centrale è stato rivisitato per adeguarlo alla necessità di condividere le procedure di sistema e di supporto fra i tre presidi. Si è quindi previsto di integrare la documentazione delle articolazioni in quella complessiva del laboratorio hub (vedi figura 8) e, in caso di necessità, di includere paragrafi specifici per descrivere eventuali attività peculiari dei presidi.

Figura 9 – Schema della documentazione SGQ del Laboratorio Centrale revisionato per includere le procedure delle articolazioni di Gardone Val Trompia e Montichiari

 Regione Lombardia SC Laboratorio Centrale di Analisi Chimico Cliniche		Allegato SCHEMA DOCUMENTALE LABORATORIO CENTRALE				All.1 P-LABCENT 12.01 Rev. 02 Pagina 1 di 1 Data Rev: 20/05/2024	
DOCUMENTI DEI PROCESSI PRIMARI		DOCUMENTI DEI PROCESSI DI SUPPORTO		DOCUMENTI DEI PROCESSI DIREZIONALI E SGQ		DOCUMENTI DEI PROCESSI SETTORIALI	
AREA/PROCESSO	CODICE PRIMARIO	AREA/PROCESSO	CODICE PRIMARIO	AREA/PROCESSO	CODICE PRIMARIO	AREA/PROCESSO	CODICE PRIMARIO
✓ Pre-analitico	01	✓ Risorse umane	06	✓ Documentazione	12.01	✓ Settore Chimica e Immunometria CoreLab	13.01
✓ Analitico	02	✓ Approvvigionamento	07	✓ Identificazione e rintracciabilità	12.02	✓ Ematologia	13.02
✓ Post-analitico	03	✓ Apparecchiature	08	✓ Riesame della Direzione	12.03	✓ Coagulazione	13.03
✓ Service	04	✓ Sicurezza	09	✓ Audit	12.04	✓ Microscopia clinica	13.04
✓ POCT	05	✓ Sistema informatico	10	✓ Non Conformità	12.05	✓ Protidologia	13.05
		✓ Comunicazione	11	✓ Indicatori	12.06	✓ Farmacotossicologia e Endocrinologia specialistica - Tecniche immunometriche	13.06
				✓ Gestione del rischio	12.07	✓ Immunologia	13.07
				✓ Studi di Fase 1	12.08	✓ Allergologia	13.08
						✓ Citofluorimetria	13.09
						✓ Screening pre-natale	13.10
						✓ Farmacotossicologia e Endocrinologia specialistica - Tecniche cromatografiche	13.11
						✓ Gardone Val Trompia	13.12
						✓ Montichiari	13.13

- **Creazione dei gruppi di lavoro:** È stato individuato il personale (Dirigente e Tecnico) incaricato della stesura o revisione della documentazione del Sistema di Gestione della Qualità unificato. Sono stati quindi creati gruppi di lavoro a cui assegnare i temi individuati nelle fasi precedenti.
- **Riunioni di avvio:** prima dell'inizio dei lavori, per ogni gruppo è stata organizzata una riunione con il Direttore e l'RQL, durante la quale sono state illustrate le finalità del progetto e le aspettative relative all'armonizzazione delle procedure tra il Laboratorio Centrale e le sedi distaccate.
- **Stesura della documentazione:** i membri dei vari gruppi di lavoro, con la supervisione del Direttore e dell'RQL, procederanno alla stesura o revisione delle procedure, istruzioni operative, allegati e moduli relativi ai diversi aspetti del processo di laboratorio.
- **Implementazione e diffusione di strumenti e software:** In questa fase, gli applicativi utilizzati dal Laboratorio Centrale e gli strumenti informatici creati ad hoc per la gestione di alcune attività verranno diffusi e/o riconfigurati in modo omogeneo presso tutte le sedi. In particolare, ci si riferisce al software per la gestione del Controllo Interno di Qualità (Unity Real

Time), quello per la comunicazione dei risultati critici (CriticoLab), e quello per la gestione dei prodotti di magazzino (MagazziLab). Saranno quindi coinvolti anche i process owner di questi processi, tra cui il Referente informatico, il Referente della Qualità Analitica (RQA) e il Referente dell'approvvigionamento.

- **Emissione dei documenti:** Una volta approvati dal Direttore, i nuovi documenti saranno emessi dall'RQL e distribuiti in modo controllato a tutto il personale interessato.
- **Condivisione delle procedure:** Dopo l'emissione, le nuove procedure verranno sottoposte a tutto il personale per l'applicazione e la valutazione sul campo. Se necessario, verranno organizzati eventi formativi o incontri per condividere i contenuti.
- **Valutazione dell'applicazione delle nuove procedure:** durante il periodo previsto, le procedure verranno applicate e valutate sul campo.
- **Formulazione di eventuali necessità di revisione:** nello stesso periodo, il personale coinvolto potrà segnalare errori, proporre miglioramenti o suggerire modifiche ai processi operativi.
- **Pianificazione delle revisioni:** Il Direttore e l'RQL analizzeranno le proposte emerse e valuteranno l'opportunità di pianificare ulteriori progetti di miglioramento.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Come descritto in questo project work, gli effetti dell'applicazione della DGR XI/7044 presso l'ASST Spedali Civili di Brescia sono stati essenzialmente tre:

- La perdita di 14 Dirigenti e di 18 Tecnici rispetto all'organico presente nei tre laboratori originari comporta conseguenze economiche legate ai costi cessanti delle loro retribuzioni, in quanto trasferiti ad altre sedi. Tali costi possono essere quantificati, come indicato nella Tabella 12, sulla base dei dati forniti dal Controllo di Gestione aziendale.

Tabella 12 – Costi cessanti dei Dirigenti trasferiti dal Laboratorio Centrale e dalle sue articolazioni ad altri laboratori aziendali

PROFILO DIRIGENTE	NUMERO OPERATORI CESSATI	RETRIBUZIONE LORDA ANNUA (euro)	COSTI CESSANTI TOTALI (euro)
Dirigente biologo con incarico professionale di base	5	76.954	384.772
Dirigente biologo con incarico professionale Fascia 2 (5-15 anni)	2	92.175	184.350
Dirigente biologo con incarico professionale Fascia 2 (> 15 anni)	7	105.452	738.164
Tecnico Sanitario di Laboratorio biomedico	18	37.729,65	679.122
TOTALE	32	/	1.986.408

- Modifiche nella gestione degli esami o trasferimento della loro esecuzione dai Presidi periferici al Laboratorio Centrale. Nella decisione di spostare l'esecuzione di uno o più esami dai Presidi periferici al Laboratorio Centrale, l'aspetto economico assume un ruolo secondario rispetto alle valutazioni di fattibilità, che includono le condizioni pre-analitiche, analitiche e post-analitiche, nonché la necessità di eseguire test in regime di urgenza, rendendo quindi impossibile la dismissione di strumenti e reagenti. Infatti, i costi diretti (come reagenti, contenitori, materiali di consumo, manodopera, ecc) e indiretti (utenze, spese amministrative, pulizia, ecc) associati all'esecuzione del test rimangono sostanzialmente invariati, indipendentemente dal luogo di esecuzione. Pertanto, l'attenzione si concentra principalmente sui costi cessanti (ovvero i risparmi ottenuti dalla dismissione del noleggio e dalla manutenzione della strumentazione non più utilizzata nei Presidi periferici) e sui costi sorgenti (quali l'introduzione di trasporti aggiuntivi dai laboratori periferici al Laboratorio Centrale o i costi diretti e indiretti associati all'acquisizione di nuova strumentazione per facilitare la gestione da remoto dell'esame, ad esempio per l'esecuzione dell'emocromo nei Presidi periferici, o per ridurre la dipendenza dalle risorse umane, come nel caso dell'automazione dello spermogramma).

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

Nel caso specifico dell'esame delle urine, il costo cessante annuale relativo al noleggio dello strumento per l'esecuzione del sedimento urinario è stato pari a 10.320 euro all'anno. Pertanto, per i due strumenti degli spoke, il risparmio complessivo è stato di 20.640 euro all'anno. D'altro canto, l'introduzione di un viaggio supplementare, con un costo unitario (dato fornito dalla S.C. Gestione Logistica e Servizi Esternalizzati) di 11,20 euro (Gardone Val Trompia) e 15,05 euro (Montichiari) per 313 giorni all'anno, ha comportato un costo sorgente complessivo pari a 8.217 euro annuali.

- Revisione delle procedure e della documentazione del Sistema di Gestione Qualità (SGQ). L'attività di revisione delle procedure e della documentazione del SGQ è stata completata senza comportare alcun impatto economico.

RISULTATI ATTESI

Gli interventi programmati e quelli già realizzati, descritti nei paragrafi precedenti, hanno interessato tre aree principali:

- **Riorganizzazione delle attività e della copertura dei turni**
Grazie al supporto della telemedicina, è stata modificata la distribuzione dei Dirigenti all'interno dei tre Presidi in cui è suddiviso il Laboratorio Centrale dell'ASST Spedali Civili di Brescia. Ciò ha comportato una riduzione della presenza dei Dirigenti nelle sedi periferiche, con una conseguente redistribuzione a livello centrale delle attività di interpretazione dei risultati, validazione e firma digitale dei referti.
- **Centralizzazione dell'attività analitica**
Alcuni esami, per i quali sono state comprovate la fattibilità tecnica e/o la convenienza economica, sono stati centralizzati, o per una loro completa esecuzione (ad esempio, l'esame delle urine in regime di routine durante i giorni feriali e il sabato) o per una gestione parziale (come l'esame emocromocitometrico il sabato).
- **Pianificazione e armonizzazione delle procedure**
È stato avviato un percorso di revisione condivisa delle procedure dei tre laboratori, con l'obiettivo di armonizzare le attività pre-analitiche, analitiche e post-analitiche, nonché i processi di supporto.

In base a questi provvedimenti, ci si attende pertanto di ottenere i seguenti risultati:

- Ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse umane (Dirigenti), per affrontare la riduzione dell'organico a seguito dell'applicazione della DGR XI/7044.
- Riduzione dei costi relativi a reagenti e strumenti grazie al consolidamento degli esami in un unico sito produttivo.
- Mantenimento dei tempi di refertazione per gli esami trasferiti dagli spoke (Laboratori dei Presidi) all'hub (Laboratorio Centrale).
- Mantenimento dei tempi di refertazione per gli esami gestiti in telemedicina.
- Standardizzazione della qualità del servizio attraverso la condivisione delle competenze.

CONCLUSIONI

Le Delibere della Giunta Regionale XI/7044 e la sua recente revisione (DGR XII/2444) hanno rappresentato una sfida significativa per il Laboratorio Centrale di Analisi Chimico Cliniche dell'ASST Spedali Civili di Brescia, imponendo una riorganizzazione delle attività e delle strutture di competenza. Questi cambiamenti sono stati necessari sia per rispondere alle conseguenze della riclassificazione del laboratorio (che hanno comportato la perdita dei settori di Genetica e Citogenetica e di Oncoematologia Molecolare, l'acquisizione dei laboratori di Gardone Val Trompia e Montichiari, la riduzione di 5 unità dirigenziali, e un incremento di circa un milione di esami all'anno) sia per conformarsi ai requisiti specifici delineati negli allegati tecnici delle delibere regionali.

Le soluzioni adottate, tra cui il potenziamento della gestione da remoto della validazione di II livello e della firma digitale delle prestazioni eseguite nei Presidi, la ridefinizione della distribuzione degli esami tra il Laboratorio hub e i Presidi periferici spoke, e la revisione della turnistica e della distribuzione del personale dirigente tra le tre sedi, stanno permettendo di superare le difficoltà poste dal cambiamento, mantenendo un'operatività coerente con quella precedente alla riforma. Tuttavia, sarà necessario monitorare costantemente l'efficacia e l'efficienza delle modifiche apportate attraverso l'analisi di opportuni indicatori.

Il processo di armonizzazione delle procedure tra i tre laboratori originari, attualmente in fase di pianificazione e attuazione, è previsto che abbia un impatto positivo sulla qualità delle prestazioni erogate, gettando le basi per futuri sviluppi in risposta al rapido progresso tecnologico che caratterizza la Medicina di Laboratorio.

L'auspicio finale è che l'esperienza maturata presso il nostro laboratorio possa servire da modello per altri laboratori, offrendo spunti utili per la progettazione di soluzioni applicative della DGR XI/7044 da parte dei laboratori lombardi.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Deliberazione di Giunta Regionale N° XII / 7044 del 26/09/2022 - Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento
- Deliberazione di Giunta Regionale N° XII / 2444 del 03/06/2024 - Ulteriori determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento

BIBLIOGRAFIA

- Lundberg G.D. (1981), "Acting on significant laboratory results". JAMA, n. 245, pp. 1762–1763.
- Plebani M., Laposata M. e Lundberg G.D. (2011). "The brain-to-brain concept for laboratory testing 40 years after its introduction". Am J Clin Pathol n. 136, pp. 829–833.

Progettazione e implementazione di un modello organizzativo per l'applicazione della DGR XI/7044 presso il Laboratorio Centrale degli Spedali Civili di Brescia

SITOGRAFIA

/

