SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Definizione del fabbisogno della Struttura Complessa

U.O. Patologia Clinica Romagna

Profilo oggettivo

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

L'U.O. Patologia Clinica Romagna afferisce al Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale, assieme alle seguenti UU.OO. complesse: UO GENETICA MEDICA ROMAGNA - UO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE CESENA-FORLÌ/OFFICINA TRASFUSIONALE ROMAGNA - UO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE RAVENNA - UO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE RIMINI - UO MICROBIOLOGIA ROMAGNA.

1. LOGISTICA STRUTTURALE E ATTIVITÀ PRESSO LE SEDI OPERATIVE

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

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

Il laboratorio di riferimento è allocato presso il Centro Servizi Pievesestina di Cesena.
Il Centro Servizi serve sia il territorio dell'AUSL della Romagna, sia i 14 Ospedali/Strutture che insistono sul suo territorio: Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini, Faenza, Lugo, Riccione, Cesenatico, Santarcangelo, Cattolica, San Piero in Bagno, Novafeltria, Santa Sofia e l'IRST-IRCSS di Meldola. Nel Centro Servizi sono presenti:

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

L'U.O. Patologia Clinica Romagna eroga complessivamente circa 15 milioni di prestazioni/anno e nel laboratorio di riferimento comprende i laboratori di Biochimica Clinica, di Immunometria, di Ematologia, di

Coagulazione e i laboratori specialistici di Citofluorimetria, Allergologia e Autoimmunità e di Farmaco-Tossicologia.

L'U.O. Microbiologia eroga circa 900.000 prestazioni/anno e comprende i laboratori di Batteriologia Generale, di Micobatteriologia, di Sierologia e il laboratorio di Biologia Molecolare Infettivologica. L'U.O. Genetica Medica eroga circa 10.000 prestazioni/anno e comprende il laboratorio di Citogenetica, di Genetica Molecolare e di Biologia Molecolare Oncoematologia.
L'U.O. Officina Trasfusionale lavora circa 60.000 sacche/anno producendo circa 57.000 unità di emazie, 57.000 unità di plasma da scomposizione, 15.000 unità plasma da aferesi e circa 5.000 concentrati piastrinici da pool di buffy-coat ed effettua circa 800.000 esami di laboratorio per la validazione e la qualificazione biologica delle sacche. L'Officina Trasfusionale effettua inoltre l'attività di criopreservazione delle cellule staminali emopoietiche per i centri trapianto di midollo autologo di Ravenna, Rimini e IRST di Meldola.
Presso il Centro Servizi deIl'AUSL della Romagna è inoltre ubicata la Banca regionale della Cute e del Derma che effettua l'attività di conservazione e di distribuzione del tessuto cutaneo dl donatore (cute, DED o derma deepidermizzato e derma decellularizzato o DEC) bancando circa 200.000 cm*/anno di DED e circa 12.000 cm*/anno di DEC.

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

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

I sette LRR sono raggruppati in tre Strutture semplici che afferiscono alla U.O. Patologia Clinica: SS LRR Ravenna (comprende i LRR di Ravenna, Faenza, Lugo) SS LRR Forlì-Cesena (comprende i LRR di Forlì e Cesena) SS LRR Rimini (comprende i LRR di Rimini e Riccione).

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

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

Il LRIF della U.O. Patologia Clinica è organizzato in quattro settori con un referente con un Incarico di Alta Specializzazione o Professionale Qualificato:
- Chimica-Immunometria
- Ematologia che comprende Ematologia di I e II Livello, Coagulazione di I e II Livello, Citofluorimetria, Elettroforesi, Urine/Feci
- Allergologia/Autoimmunità
- Farmaco-tossicologia

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

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

Principali dati di attività

Confronto 12 Mesi 2024 e 2023

U.O. PATOLOGIA CLINICA

Attività di SPECIALISTICA AMBULATORIALE

		Prestazioni di laboratorio		Prestazioni di laboratorio		Prestazioni di laboratorio		Prestazioni di laboratorio		Prestazioni di laboratorio	
		E - ESTERNI		I - INTERNI		P - PS		N - ALTRO		TOTALE	
Centro di Responsabilità	Centro di Costo	Anno 2023	gen - dic 2024	Anno 2023	gen - dic 2024	Anno 2023	gen - dic 2024	Anno 2023	gen - dic 2024	Anno 2023	gen - dic 2024
C1078 - UO PATOLOGIA CLINICA ROMAGNA	CE2980 - CE PIEVE HUB CHIMICA IMMUNOMETRIA (EX CORE LAB)	8.397.539	9.303.770	286.659	310.909	4.001	4.495	222.350	219.189	**8.910.549**	**9.838.363**
	CE2993 - CE PIEVE HUB EMATOLOGIA	1.420.142	1.509.015	30.949	32.130	222	160	50.892	51.731	**1.502.214**	**1.595.271**
	CE2992 - CE PIEVE HUB ELETTROFORESI - URINE	770.483	816.644	42.532	44.099	168	134	4.719	4.398	**817.902**	**865.275**
	CE2986 - CE PIEVE HUB FARMACOTOSSICOLOGIA	189.374	197.744	10.712	12.312	23.482	20.004	33.913	30.709	**257.481**	**260.769**
	CE2982 - CE PIEVE HUB ALLERGOLOGIA/AUTOIMMUNITA'	191.347	216.447	28.564	30.161	299	1.845	836	2.107	**221.046**	**250.560**
	CE2984 - CE PIEVE HUB CITOFLUORIMETRIA	31.631	23.250	12.897	8.851	21	25	412	346	**44.961**	**32.472**
Totale C1078 - UO PATOLOGIA CLINICA ROMAGNA		**11.000.516**	**12.066.870**	**412.313**	**438.462**	**28.193**	**26.663**	**313.122**	**308.480**	**11.754.153**	**12.842.710**
C1078 - LRR - UO PATOLOGIA CLINICA ROMAGNA	RN00326 - RN LABORATORIO R.R.	312.044	323.383	593.186	613.625	487.715	472.906	5.946	6.202	**1.398.891**	**1.416.116**
	RA01290 - RA LABORATORIO R.R.	202.563	223.664	585.764	614.506	424.850	448.601	404	2.053	**1.213.581**	**1.288.824**
	CE824 - CE LABORATORIO R.R.	207.267	230.547	453.243	497.255	296.079	306.317	122	235	**956.711**	**1.034.354**
	FOHG207271 - FO LABORATORIO R.R.	61.137	60.929	501.917	509.433	225.485	222.066	684	730	**789.223**	**793.158**
	RA01292 - FA LABORATORIO R.R.	87.637	87.976	188.911	199.414	141.075	165.939	1.152	684	**418.775**	**454.013**
	RN00526 - RC LABORATORIO R.R.	91.654	94.151	139.342	150.412	189.392	205.425		3	**420.388**	**449.991**
	RA01291 - LU LABORATORIO R.R.	82.155	85.564	129.330	144.018	169.101	172.799	29	62	**380.615**	**402.443**
Totale C1078 - UO PATOLOGIA CLINICA ROMAGNA		**1.044.457**	**1.106.214**	**2.591.693**	**2.728.663**	**1.933.697**	**1.994.053**	**8.337**	**9.969**	**5.578.184**	**5.838.899**

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

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

- Collaborare alla gestione del malato, con un ruolo di consulenza sia in relazione all'appropriatezza delle indagini da richiedere, che alla corretta interpretazione degli esiti analitici attraverso percorsi di conferma ed approfondimento diagnostico. Tale attività è particolarmente sviluppata per gli esami di ematologia, coagulazione, auto-immunità, allergologia, endocrinologia, farmaco-tossicologia.
- Particolare servizio di consulenza è garantito nelle 24 ore per le Malattie Emorragiche Congenite (MEC) in collaborazione con il centro Spoke della Rete dei Centri per la cura dell'Emofilia e delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) dell'AUSL Romagna.
- Mantenere relazioni tecnico scientifiche con il livello regionale (Settore Innovazione e relativi gruppi di lavoro specifici) inerenti l'appropriatezza delle indagini diagnostiche, l'aggiornamento dei LEA e dei requisiti specifici per il laboratorio.

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

- Garantire l'esecuzione delle indagini di Laboratorio di primo livello per i degenti e per gli accessi al PS con adeguati livelli di efficacia, qualità e appropriatezza, nei tempi e con le modalità stabilite nello Standard di Prodotto e Servizio.
- Garantire il corretto trasferimento, nei tempi e nelle modalità, dei campioni dai presidi ospedalieri all'LRIF.
- Ottimizzare l'allineamento delle attività dei 7 LRR e del LRIF per migliorare l'appropriatezza delle prestazioni richieste.
- Assicurare rapporti e counselling continuativi con le UU.OO. e i MMG dell'azienda - Garantire la verifica e il miglioramento del Sistema Qualità

MODELLO ORGANIZZATIVO

L'U.O. Patologia Clinica Romagna attualmente è operativa nell'orario diurno, mentre i LRR sono continuativamente operativi (24 ore su 24 nei sette giorni della settimana) per garantire l'esecuzione, anche in urgenza, degli esami di base di primo livello di Chimica-Immunometria, Ematologia e Coagulazione per i degenti e per gli accessi del Pronto Soccorso, con tempi di risposta adeguati alle necessità degli ospedali ad alta intensità di cura dell'AUSL Romagna. All'interno dei presidi, in genere nei Pronto Soccorso e Punti di Primo Intervento, sono operativi i Point Of Care Testing (POCT) sotto la supervisione del laboratorio Hub e la governance operativa del LRR del presidio ospedaliero di riferimento per l'esecuzione in tempo reale di un numero limitato di esami totalmente automatizzati da parte di operatori (infermieri o medici) appositamente formati che non possiedono le professionalità specifiche degli operatori di laboratorio.

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

1. **Dotazione strumentale**

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

- elevata automazione in tutti i settori dei LRIF e nei LRR
- elevata produttività nel LRIF
- prestazioni particolarmente avanzate nei settori specialistici del LRIF La strumentazione installata nel Corelab del LRIF consente oggi:
- l'esecuzione degli esami di ematologia e di coagulazione con la minima manipolazione della provetta dal caricamento sul sistema analitico alla refertazione e degli esami di chimica-immunometria fino allo smaltimento

- l'impiego di tecnologia e reagenti identici nel LRIF e nei LRR con un allineamento ottimale - la trasmissione a distanza delle immagini ematologiche digitalizzate tra le diverse sedi che consente consulting, second opinion.

2. Sistema informatico unico

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

3. Sistema dei trasporti

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

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

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

PERSONALE DIRIGENTE

L'equipe dei dirigenti è attualmente composta da 38 unità (compreso il direttore): 6 medici e 32 biologi; 12 dirigenti prestano servizio presso i LRR e gli altri presso il LRIF.

Profilo soggettivo

Conoscenze e competenze cliniche, esperienze qualificanti

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

Competenze organizzativo-gestionali. Innovazione, ricerca, governo clinico

- Capacità programmatorie e gestionali da esercitare nella organizzazione e nella gestione efficiente della Struttura Complessa, garantendo collaborazione propositiva e piena integrazione in ambito intra e interdipartimentale.
- Capacità di perseguire e ottimizzare un utilizzo appropriato delle risorse umane e tecnologiche disponibili, in coerenza con gli orientamenti aziendali e con le linee di programmazione concordate in sede di budget, favorendo l'integrazione armonica delle professionalità coinvolte nei percorsi assistenziali (personale medico, infermieristico e tecnico-sanitario), con particolare attenzione anche alle competenze trasversali, comunicative e relazionali.
- Esperienza nella programmazione, organizzazione e controllo delle attività erogate, ai fini del raggiungimento degli obiettivi di produzione e di contenimento dei costi, nel rispetto del budget assegnato.
- Capacità di gestire e valorizzare i collaboratori, prevedendo per ciascuno un piano di sviluppo formativo e professionale della clinical competence coerente con le attitudini individuali e con le esigenze e gli obiettivi aziendali.
- Capacità e attitudini relazionali orientate alla positiva soluzione dei conflitti, al lavoro di squadra, all'interazione costruttiva con i colleghi e collaboratori, secondo logica multidisciplinare e multiprofessionale.
- Capacità di innovazione e conoscenze specifiche di Clinical Governance e di EBM, utili a perseguire l'appropriatezza clinica e organizzativa, lo sviluppo della qualità dell'assistenza, la gestione del rischio clinico, l'audit, l'implementazione appropriata di nuove tecnologie, il rispetto e l'attuazione di procedure idonee a garantire la sicurezza, nel rispetto di linee guida; capacità di utilizzare i flussi informativi per il governo clinico (patient file e report).
- Comprovata esperienza nel monitoraggio degli eventi avversi e all'adozione di politiche aziendali del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti orientati all'attuazione di modalità e procedure in grado di minimizzare il rischio clinico per gli utenti e gli operatori e alla promozione di attività di incident reporting.
- Capacità di orientare la pratica verso l'appropriatezza e il governo clinico, attraverso l'introduzione sia di linee guida basate sull'evidenza, sia di percorsi integrati di cura (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA) che, nel rispetto delle linee guida nazionali ed internazionali, siano espressione di un lavoro comune e condiviso con le altre UUOO della rete, nel rispetto delle specificità di ciascuna, e garantiscano a tutti i pazienti che accedono ai servizi aziendali analoghi standard di efficacia e qualità delle prestazioni, in un'ottica orientata al paziente.
- Conoscenza del sistema per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna e delle relative modalità di gestione.
- Esperienza di didattica e formazione, in particolare nel campo della formazione post lauream.
- Pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali/internazionali, qualificate competenze ed esperienze nell'ambito della ricerca scientifica, nella redazione di linee guida/protocolli, nel coordinamento di gruppi di lavoro multiprofessionali di contenuto specialistico.