

Progetto di riordino attività di medicina di laboratorio tra Azienda  
USL di Modena e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

## **Premessa**

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 9 del 21/01/2016 dell'AOU e con delibera del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. di Modena n. 37 del 07/03/2016 si è proposta una revisione dell'organizzazione dipartimentale su base interaziendale con forte integrazione in piattaforme tecnologiche per l'utilizzo ottimale delle tecnologie, processi analitici e politiche di governance clinica volte all'appropriatezza delle attività di Laboratorio sia organizzative che clinico diagnostiche. Il progetto di riorganizzazione è stato predisposto in coerenza con la complessiva politica interaziendale di innovazione volta allo sviluppo della piattaforma tecnologica-produttiva della Diagnostica di Laboratorio su richiesta delle Direzioni Generali in linea con quanto successivamente definito dalla DGR 1004/2016 "Autorizzazione alla sperimentazione gestionale per la gestione unica tra la Azienda USL di Modena "Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense" di Baggiovara e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

Il quadro generale progettuale del 2016 è stato confermato dalle Direzioni Aziendali nell'incontro tenutosi il 9 dicembre 2019 ed è prospettato come elemento di riferimento nel "progetto interaziendale reti cliniche" delle Aziende Sanitarie modenesi ove il tema della riorganizzazione dei Laboratori è individuato quale obiettivo prioritario da realizzarsi con il trasferimento di attività del Laboratorio ex Centralizzato del Policlinico a BLU Ospedale Civile Baggiovara (OCB). Questo progetto, confermato negli aspetti generali e aggiornato, è stato approvato nella riunione del Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica tenutosi il 23 luglio 2023 ove vi è stata anche l'istituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare per favorire il coinvolgimento diretto dei professionisti nella realizzazione operativa del progetto.

## **Obiettivi**

Il progetto prevede la riorganizzazione delle attività laboratoristiche modenesi secondo principi basati su una forte aggregazione in piattaforme tecnologiche uniche e condivise nel governo integrato delle attività di laboratorio. Nell'ambito di tale contesto si procede alla riorganizzazione delle attività di laboratorio secondo il modello hub&spoke con l'obiettivo di consolidare le attività di Laboratorio Analisi e di Microbiologia. Dal punto di vista economico la centralizzazione delle prestazioni di laboratorio analisi presso il Laboratorio BLU dell'Ospedale Civile di Baggiovara consente utilizzare al meglio le economie di scala derivanti dall'automatizzazione, di sviluppare in modo integrato un progetto di laboratorio a risposta rapida evitando la duplicazione degli investimenti tecnologici.

Il trasferimento delle attività di diagnostica di laboratorio è lo strumento individuato per realizzare una concreta cooperazione tra le aziende, nell'ottica di conseguimento degli obiettivi comuni di efficacia diagnostica, efficienza economica e appropriatezza dei servizi.

Il progetto di riorganizzazione prevede:

**Trasferimento della Microbiologia AUSL (c/o Ospedale Civile di Baggiovara - OCB) ad AOU nella SC di Microbiologia Clinica:**

In applicazione di quanto definito nel 2019 dalle Direzioni delle due Aziende modenesi

viene definito il trasferimento dell'afferenza delle attività di microbiologia dall'Azienda USL (ora erogate presso OCB) all'Azienda Ospedaliera anche a fronte di un layout produttivo che mantenga i due punti erogativi di OCB e Policlinico integrati in una unica responsabilità e struttura erogativa.

Dal punto di vista giuridico il passaggio viene realizzato attraverso il trasferimento della titolarità delle attività e dei fattori produttivi dall'AUSL di Modena all'AOU di Modena.

Oggetto del trasferimento è pertanto il complesso costituito dai componenti e relativi titoli economico/finanziari, tecnico/organizzativi, impianti, macchinari, attrezzature, scorte il tutto nello stato di fatto e di diritto in cui si trova, nonché dal personale dedicato.

Questo processo di integrazione favorisce il percorso già iniziato nel 2019 di allineamento ed ottimizzazione delle attività di diagnostica microbiologica in ambito provinciale consentendo un miglior utilizzo delle risorse e un ulteriore sviluppo dei percorsi diagnostici di laboratorio in ambito infettivologico favorendo la "governance" infettivologica interaziendale.

**Trasferimento all'AUSL del Laboratorio ex Centralizzato afferente all'AOU e collocato c/o il Policlinico.** Le direzioni delle due Aziende hanno sempre proposto e ribadito concordemente la volontà di procedere al trasferimento all'AUSL delle attività di diagnostica di Laboratorio dell'ex Centralizzato collocate c/o il Policlinico nella Palazzina N ora afferente all'AOU presso la SC di Medicina di Laboratorio nell'Ospedale Civile Baggiovara (Laboratorio BLU presso OCB). La nuova re-ingegnerizzazione del Laboratorio BLU presso OCB con l'upgrade tecnologico era condizione necessaria per attivare il processo di consolidamento delle attività diagnostiche è stato completato a inizio 2023 ed è ora possibile pensare alla piena realizzazione del progetto essendovi le condizioni strutturali, organizzative e tecnologiche.

Per Laboratorio Ex Centralizzato si identificano tutte le attività diagnostiche di laboratorio ora presenti nella sede posta al Policlinico al primo piano della Palazzina N omogenee alle attività che caratterizzano il Laboratorio BLU presso Ospedale Civile di Baggiovara e, in particolare, non comprendono le attività di diagnostica molecolare ora svolte al Centro Oncologico Modenese. Questa attività, tecnologie e personale saranno riorganizzate in un prossimo futuro in ragione del progetto piattaforma NGS inter e sovra aziendale anche in ragione degli indirizzi regionali (DGR 2140 del 12/12/2023 *Istituzione del gruppo multidisciplinare Molecular Tumor Board nell'ambito della rete oncologica ed ematologica della Regione Emilia-Romagna. Individuazione delle piattaforme integrate per la profilazione genomica estesa next generation sequencing (NGS), in attuazione del decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023*).

Dal punto di vista giuridico il passaggio viene realizzato attraverso il trasferimento della titolarità delle attività e dei fattori produttivi dall'AOU di Modena all'AUSL di Modena.

Oggetto del trasferimento è pertanto il complesso costituito dai componenti e relativi titoli economico/finanziari, tecnico/organizzativi, impianti, macchinari, attrezzature, scorte il tutto nello stato di fatto e di diritto in cui si trova, nonché dal personale dedicato.

In sintesi allo stato attuale, avendo il laboratorio BLU Ausl c/o Ospedale Civile implementato la tecnologia analitica in automazione (Core Lab) necessaria per aumentare la produzione diagnostica per farsi carico delle attività dell'AOU come programmato nelle delibere del 2016 e attivata sia la logistica dei trasporti da AOU a BLU sia la piena integrazione e trasparenza informatica inter-laboratorio si è pronti al pieno completamento del progetto iniziato nel 2016 e già sono state trasferite sperimentalmente attività diagnostiche con esiti positivi in termini di servizio offerto.

Il progetto di integrazione organizzativa del 2016 si basava sull'afferenza dell'attività al Laboratorio BLU e sulla realizzazione di un Laboratorio a Risposta Rapida in AOU con l'integrazione del personale, come detto, fra i laboratori in un'unica struttura organizzativa e erogante le prestazioni. L'attuale progettualità mantiene la scelta del trasferimento delle attività come da progetto ma intende superare la scelta della realizzazione di un Laboratorio a Risposta Rapida presso l'AOU con l'attivazione di aree di Point of Care Testing ovvero di un sistema di diagnostica decentrata al Policlinico, posto nelle aree di maggiore necessità clinica cui possono afferire tutte le strutture cliniche dell'Ospedale per avere una risposta immediata alle esigenze diagnostiche in emergenza urgenza. Quindi il Laboratorio ex Centralizzato continuerà a funzionare quale parte integrante della Struttura Complessa di Medicina di Laboratorio Ausl nei prossimi due anni, mentre si costruirà in sinergia e integrazione con il Laboratorio BLU il sistema PoCT seguendo le indicazioni della DGR n. 265 del 28 febbraio 2023 "Approvazione del documento 'Dispositivi Point of Care Testing (POCT) – Indicazioni regionali in merito all'organizzazione, all'utilizzo ed all'accesso in regime SSN". Il sistema PoCT sostituirà progressivamente la diagnostica di laboratorio tradizionale presso il Policlinico assicurando peraltro la sicurezza clinica dei pazienti integrato, validato e diretto dal Laboratorio Centrale BLU come avviene già ora operativamente presso l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. L'ulteriore sviluppo del sistema di logistica verso BLU e la forte integrazione informatica permetteranno la piena attivazione di un modello incentrato sul Laboratorio Centrale BLU e della diagnostica decentrata in PoCT fruibile in urgenza/emergenza nelle 24 ore. Tale modello appare attualmente come il più avanzato nella gestione e governo della diagnostica di laboratorio permettendo in una sede, Laboratorio BLU, gli investimenti in cultura professionale, governance clinica, innovazione organizzativa e tecnologica richiesta dalla continua espansione della diagnostica proponendo un equilibrio fra sostenibilità delle risorse e nuove necessità cliniche. Si consideri come il sistema PoCT di diagnostica è un sistema tecnologicamente molto avanzato e sofisticato che proietta vicino al paziente l'esecuzione di esami qualitativamente attendibili esattamente come quelli eseguiti nel laboratorio centrale secondo una politica definita di "neutrality site" ovvero non vi deve essere differenza nella attendibilità dei risultati diagnostici quando eseguiti in diversi luoghi nell'ambito del Sistema Sanitario per finalità clinico-diagnostiche.

L'immediato futuro della Medicina di Laboratorio, centrale nella Medicina attuale sempre più orientata alla personalizzazione e alla diagnostica di precisione, richiederà e già ora richiede una forte integrazione delle informazioni diagnostiche non solo di laboratorio

ma anche di imaging, cliniche, anamnestiche nella continua elaborazione di sistemi di Intelligenza Artificiale, Machine Learning, Business Intelligence. Quale diretta conseguenza il modello organizzativo, proposto nella costante fusione e integrazione dei vari momenti diagnostici, decentrato con i PoCT ma governato dal Laboratorio Centrale per le attività a maggiore complessità, potrà garantire risultati di efficacia clinica, innovazione, efficienza e sostenibilità delle risorse a disposizione anche seguendo le indicazioni e le evidenze scientifiche più aggiornate.