



- Laboratorio Unico
- Officina Trasfusionale
- Banca Regionale della Cute
- Magazzino Unico Farmaceutico ed Economale

Progetto a cura dell'U.O. Pubbliche Relazioni e Comunicazione Azienda USL di Cesena

Progetto grafico: PrimaComunicazione - Cesena

Si ringraziano per i contributi: dott. Romolo Dorizzi, dott. Paolo Masperi, dott.ssa Rita Santarelli,  
dott. Davide Melandri, dott.ssa Elena Bondioli, dott. Gianluca Prati

Si ringraziano per la collaborazione tutti i professionisti di Area Vasta Romagna

Stampa: Graph Snc - Pietracuta di San Leo (RN)

Dicembre 2012

Il **Centro Servizi di Area Vasta Romagna** rappresenta un modello di gestione comune di servizi, realizzato tra le Aziende Sanitarie di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini per dare organicità ai rapporti di collaborazione e migliorare l'efficienza gestionale. La struttura, che ha una superficie complessiva di 19.200 mq di cui 10.500 per attività di laboratorio e 8.700 per attività di Magazzino Unico Farmaceutico ed Economale, è collocata a Pievesestina di Cesena, al centro dell'Area Vasta dove si incrociano le due grandi arterie stradali, A14 ed E45, che attraversano la Romagna rispettivamente da nord a sud e da est ad ovest.

La posizione baricentrica rispetto al territorio di riferimento e la collocazione in prossimità dell'uscita delle due vie di grande comunicazione caratterizzano il Centro Servizi per la facilità di collegamento con le strutture Aziendali dell'AVR.

La posizione baricentrica rispetto al territorio di riferimento e la collocazione in prossimità dell'uscita delle due vie di grande comunicazione caratterizzano il Centro Servizi per la facilità di collegamento con le strutture Aziendali dell'AVR.



## I vantaggi del network

Il Centro Servizi di Pievesestina vede realizzati i progetti di centralizzazione del Laboratorio Unico, dell'Officina Trasfusionale, delle attività di crio-preservation e produzione in Cell Factory, del Magazzino Unico Farmaceutico ed Economale e dell'Ufficio Acquisti di Area Vasta Romagna. Soluzioni tecnologiche e informatiche d'eccellenza consentono di effettuare in sede prestazioni di elevatissima complessità fino a ieri dirottate al di fuori del territorio romagnolo, assicurando una maggiore velocità e affidabilità di risposta anche per esami molto sofisticati. L'efficienza dei pro-

cessi svolti è assicurata da sistemi analitici ad alta automazione che riducono i tempi di risposta. Il sistema assicura inoltre grande opportunità di crescita professionale per tutti gli operatori e disponibilità di piattaforme biotecnologiche che consentono l'instaurarsi di relazioni interdisciplinari e lo sviluppo di un elevato know - how. L'obiettivo raggiunto è il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'efficienza del servizio mantenendo la centralità del paziente e dei suoi bisogni. Alta specializzazione, qualità dei servizi, tempestività delle risposte e massimo rendimento delle risorse a disposizione sono le caratteristiche dell'intero sistema.





**LABORATORIO UNICO**  
**CoreLab, Microbiologia, Genetica Medica**



Il Laboratorio Centralizzato di Riferimento di Pievesestina (LRIF) è il nodo centrale del Programma di Patologia Clinica di AVR che realizza una rete formata dal LRIF e da 7 Laboratori a Risposta Rapida (LRR).

Il Laboratorio Centralizzato di Riferimento di Pievesestina e i Laboratori a Risposta Rapida costituiscono un "Laboratorio Unico" geograficamente distribuito, che impiega la stessa strumentazione per gli esami di routine e urgenze su una rete di 93 punti prelievo distribuiti sul territorio ed oltre 400 punti prelievo ospedalieri per pazienti ricove-

rati. L'attività specialistica e tutta quella destinata a pazienti ambulatoriali sono garantite dal Laboratorio di Riferimento di Pievesestina, mentre nei Laboratori a Risposta Rapida si eseguono le analisi di base per pazienti ricoverati in ospedale e quelli urgenti con orario di esercizio h 24.

Il Laboratorio di Riferimento di Pievesestina ha una superficie di circa 6mila mq e si compone di 3 Strutture Complesse:

- U.O. CoreLab
- U.O. Microbiologia
- U.O. Genetica Medica

## L'U.O. CORELAB

L'U.O. CoreLab esegue esami di

- Chimica Clinica
- Immunometria
- Ematologia
- Coagulazione
- Citofluorimetria
- Allergologia e Autoimmunità
- Farmaco-tossicologia

Nel CoreLab, operativo 12 ore al giorno per 6 giorni la settimana, viene effettuata la maggior parte degli esami che possono essere automatizzati. Sistemi ad alta automazione e totalmente informatizzati, consentono la massima standardizzazione ed efficienza nell'analisi di tutti i principali parametri di chimica clinica, ematologia, coagulazione, immunometria.

**L'U.O. CoreLab esegue circa 11,4 milioni di esami/anno:**

Settore CoreLab	11.000.000
Citofluorimetria	42.000
Allergologia/Autoimmunità	190.000
Farmaco-tossicologia	130.000



**I Laboratori a Risposta Rapida eseguono oltre 6 milioni di esami/anno, così ripartiti:**

FO	650.000
CE	700.000
RN, RC	2.000.000
RA, FA, LU	2.700.000

## L'U.O. MICROBIOLOGIA

L'U.O. Microbiologia è suddivisa in 3 settori di attività - Batteriologia, Sierologia e Biologia Molecolare Infettivologica - vocati all'alta specializzazione, che utilizzano metodologie analitiche ultraspecialistiche nell'ambito dei laboratori di:

- Batteriologia Generale
- Micobatteriologia
- Sierologia
- Biologia Molecolare Infettivologica



**L'U.O. Microbiologia esegue circa 880.000 esami/anno così ripartiti**

Batteriologia generale	300.000
Micobatteriologia	7.000
Sierologia	550.000
Biologia Molecolare	23.000

## L'U.O. GENETICA MEDICA

L'U.O. Genetica Medica comprende:

- Laboratorio di Citogenetica
- Laboratorio di Citogenetica Molecolare
- Laboratorio di Genetica Molecolare  
Oncoematologica

Attraverso tecnologie all'avanguardia e competenze multidisciplinari costantemente aggiornate, l'U.O. Genetica Medica si occupa della prevenzione e della diagnosi delle malattie genetiche.

Il servizio, articolato in 4 ambulatori satellite dislocati sul territorio romagnolo, garantisce la gestione dei test genetici e l'interfaccia del Laboratorio di Genetica con pazienti e specialisti delle diverse discipline.



**L'U.O. Genetica esegue circa 7.000 esami/anno:**

Citogenetica	4.500
Biologia Molecol. oncoematologica	2.500

## Il sistema informatico

- Gestisce tutte le fasi del processo dall'accettazione della richiesta alla stampa del referto.
- Garantisce le stesse prestazioni agli utenti che accedono da qualsiasi postazione di AVR.
- È costituito da un data base unico per tutti i laboratori di Area Vasta Romagna con la stessa configurazione.

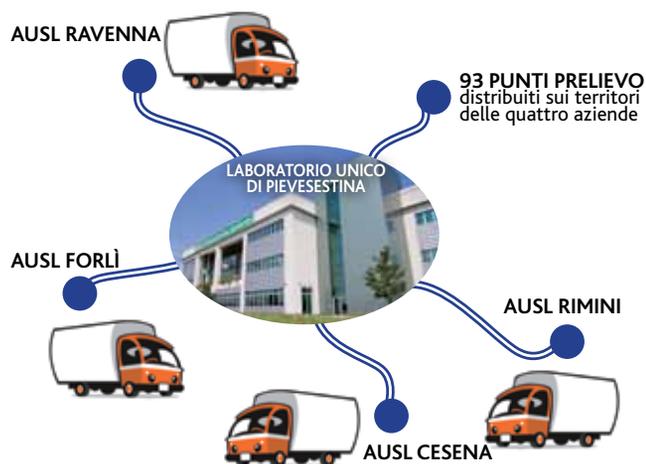
- È interfacciato con tutti gli order entry di Unità Operativa e, tramite l'applicativo regionale Sanità On Line (SOLE), con tutti quelli in dotazione ai medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera scelta, garantendo la completa informatizzazione del processo di accettazione e stampa referti e il decentramento di queste operazioni su tutto il territorio di Area Vasta Romagna.



## Il sistema dei trasporti e il percorso della provetta

Ogni giorno, in orari prestabiliti, mezzi di trasporto dedicati raccolgono i campioni dai 93 punti prelievo distribuiti sui territori delle quattro Aziende Sanitarie.

Le tappe che ogni mezzo compie durante la tratta di pertinenza sono monitorate mediante software dedicato; sono registrati sede ed orario di raccolta e di consegna dei campioni e l'identificazione del mezzo di trasporto. Ogni contenitore terziario per il trasporto campioni è dotato di un registratore elettronico di temperatura che esegue una rilevazione ogni tre minuti che trasferisce, con tecnologia RFID al software dedicato, all'arrivo al front end di Pievesestina. Il tecnico addetto al ricevimento campioni "legge" tramite scanner i barcode identificativi dei contenitori terziari e verifica in tempo reale la presenza di eventuali allarmi di temperatura e durata del trasporto. I campioni ricevuti a Pievesestina sono trasferiti su quattro sistemi preanalitici del Front End, di cui due dotati di centrifuga con una capacità di gestione complessiva di 4000 campioni/ora. I sistemi preanalitici eseguono il check in dei campioni, controllano la congruità tra gli esami richiesti e il tipo di provetta usata, centrifugano i campioni che lo richiedono e li smistano nei rack di settore o di-



rettamente nei rack strumentali. Le provette sono trasferite, tramite un nastro trasportatore interno al laboratorio, alle baie di destinazione ai piani superiori dove sono prese in consegna dal personale dei settori in cui devono essere processate.

Oltre il 95% dei risultati degli esami riceve la validazione clinica da parte del personale dirigente entro le ore 16.00 e viene trasmesso immediatamente per via informatica alle strutture periferiche per la stampa del referto sottoscritto con firma digitale automatica.

Il sistema dei trasporti garantisce il monitoraggio della durata e delle temperature di trasporto dei campioni, la tracciabilità di tutti i contenitori terziari e il rispetto delle normative ADR (Accordo Internazionale per il trasporto di merci pericolose in strada).

## Il sistema qualità del Laboratorio Unico

Il sistema qualità del Laboratorio Unico di Area Vasta risponde alle esigenze di standardizzazione e di omogeneità delle procedure al fine di assicurare che i risultati, gli intervalli di riferimento e i criteri interpretativi siano gli stessi in tutta la Romagna.

Il Laboratorio è gestito secondo un Sistema di Gestione per la Qualità che ha consentito di ottenere la Certificazione ISO 9001 e la visita di Accredimento Istituzionale secondo la pianificazione regionale. Un sistema qualità deve infatti prevedere un controllo capillare, sistematico e continuo della qualità dei risultati. Il controllo di qualità interno (CQI) è un importante strumento



di verifica dei risultati delle analisi e del processo del Laboratorio che si effettua tramite l'analisi di materiale a concentrazione non nota dei diversi analiti, trattato in modo identico ai campioni dei pazienti, e elaborando informazioni statistiche sui campioni dei pazienti.

Le analisi sono eseguite e i referti sono rilasciati solo dopo avere valutato i risultati del CQI, che fornisce un segnale di allarme in tempo reale quando si verifica una anomalia nella analisi e documenta il raggiungimento e/o il mantenimento degli obiettivi di precisione e di accuratezza analitica. La valutazione dei risultati di tali analisi è totalmente automatizzata e consente di prendere in tempo reale decisioni sulla accettabilità dei risultati. Questo vale per tutto il Laboratorio Unico della Romagna dato che il Laboratorio di Riferimento di Pievesestina e i Laboratori a Risposta Rapida usano materiale di controllo, strumentazione e software identici e i sistemi informatici sono collegati in rete. Vantaggio essenziale della informatizzazione del sistema qualità è la tracciabilità che consente di risalire, sempre in tempo reale, a tutti i risultati della CQI. Il laboratorio partecipa anche a programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) per confrontare i risultati con numerosi altri laboratori in Italia e in Europa e valutarne periodicamente in modo oggettivo la qualità.



OFFICINA TRASFUSIONALE

La rete Trasfusionale di AVR è composta dall'Officina Trasfusionale collocata a Pievesestina di Cesena e da quattro Servizi Trasfusionali situati presso gli ospedali di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini. L'Officina Trasfusionale si sviluppa su una superficie complessiva circa 1.500 mq e garantisce:

- Attività PRODUTTIVE
- Attività di VALIDAZIONE e QUALIFICAZIONE biologica degli Emocomponenti
- Attività diagnostica IMMUNOLEUCOCITARIA
- Attività diagnostica IMMUNOEMATOLOGICA
- Governo dell'EMOTECA UNICA di AVR

### L'Officina Trasfusionale esegue i seguenti esami/anno:

Validazione e qualificazione biologica delle donazioni:	600.000
Diagnostica Immunoleucocitaria (HLA):	1.800 richieste
Diagnostica Immunoematologica	50.000

### Produzione

L'Officina Trasfusionale lavora circa 62.000 sacche di sangue/anno da raccolta donatori che portano ad una produzione di circa:

Unità di emazie	61.000
Terapie piastriniche	5.000
Unità di plasmaferesi	15.000
Unità di plasma per la produzione di plasma derivati	61.000

L'attività del settore di criopreservazione di cellule staminali autologhe garantisce oltre 100 congelamenti, 200 reinfusioni e 50 cicli di alte dosi all'anno.

### Emoteca Unica di Area Vasta Romagna

Il cardine della centralizzazione è rappresentato dall'EMOTECA UNICA che permette una gestione trasparente e condivisa della disponibilità di emocomponenti.

Con la visione globale della situazione di raccolta, giacenze e consumi, possibile grazie al sistema informatico comune, è stata impostata l'organizzazione di una emoteca unica, fisicamente dislocata nei punti principali della rete trasfusionale e governata centralmente dall'Officina Trasfusionale. Un protocollo di gestione emoteche, condiviso in AVR, stabilisce le modalità operative con cui l'Officina Trasfusionale provvede al ripristino automatico delle scorte locali.





**BANCA REGIONALE DELLA CUTE**

La Banca Regionale della Cute dell'Emilia Romagna fa capo al Centro Grandi Ustionati dell'Ospedale Bufalini di Cesena ed è una delle cinque banche del tessuto cutaneo italiane accreditate dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Negli anni la Banca Cute ha incrementato la propria attività su scala europea e nell'ambito della Medicina Rigenerativa, avviando, inoltre, una sezione dedicata all'Attività di Ricerca Clinica. Proprio su questi ambiti specifici dal 2009 la Banca Regionale della Cute lavora in stretta sinergia con la Cell Factory, occupandone alcuni locali dedicati.

Obiettivo principale della Banca è quello di reperire, accettare, processare, conservare, validare e distribuire su tutto il territorio nazionale Tessuto Cutaneo di Donatori multiorgano e multitessuto, idoneo per il trapianto.

I bio-prodotti cutanei di donatore d'elezione della Banca sono:

- Cute omologa: può essere impiegata per diversi scopi clinici e a tutt'oggi è considerata il miglior sostituto cutaneo esistente. Grazie al rilascio di sostanze biologicamente attive essa agisce non solo come semplice copertura meccanica ma anche come stimolo attivo alla guarigione.
- DED: Derma de-epidermizzato, è un bioprodot-

to di derivazione cutanea. Sono piccole lamine di cute disepitelizzate, costituite solo da derma, che trovano ampia applicazione come sostituti dermici e nelle tecniche dei graft compositi.

- Derma decellularizzato: è un bioprodotto ottenuto da una minima manipolazione di tessuto cutaneo di donatori multiorgano e multitessuto. Questo prodotto innovativo, brevettato in sinergia con l'istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, trova applicazione come scaffold nell'ambito della medicina rigenerativa per quanto concerne la riparazione della cuffia dei rotatori della spalla e la rigenerazione di tessuti lesi in ambito ortopedico, come copertura di ulcere cutanee croniche e gravi ferite cutanee per l'ambito più strettamente plastico-ricostruttivo, maxillo-facciale e dermatologico.



## Cell Factory

Collocata al secondo piano del Centro Servizi di Area Vasta Romagna, la Cell Factory è una piattaforma biotecnologica all'avanguardia, realizzata secondo le norme europee (GMP), in grado di ospitare tutte le attività di accettazione, manipolazione, conservazione, validazione e distribuzione di cellule e tessuti a fine di trapianto. È dotata di 3 laboratori classe GMP-B per la manipolazione estensiva di cellule e tessuti bioingegnerizzati e 3 laboratori classe GMP-D, dotati di 5 aree di lavorazione, di cui 2 con filtri a pressione negativa, per consentire la manipolazione minima di cellule/tessuti potenzialmente virus positivi.

In Cell Factory si eseguono:

- Attività di lavorazione, conservazione, validazione e distribuzione a fine di trapianto di cellule stami-

nali per autotrapianto in pazienti oncoematologici.

- Attività di Ricerca clinica per la produzione di innovativi Tessuti Bioingegnerizzati e Terapie Cellulari salvavita per i pazienti del Centro Grandi Ustionati di Cesena.

- Attività di lavorazione, conservazione, validazione e distribuzione, a fine di trapianto di Tessuto Cutaneo di donatore e Attività di Bioingegneria Tessutale e Cellulare.

Cellule e tessuti vengono criocongelati presso il Locale Criobiologia adiacente, utilizzando congelatori a discesa programmata dedicati al congelamento graduale dei bioprodotto al fine di preservarne vitalità e integrità strutturale. Al piano terra dello stabile è collocata la Criobanca, locale ad accesso controllato, dotato di tank di azoto per lo stoccaggio di tutte le cellule e i tessuti crioconservati.





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
REGIONE EMILIA ROMAGNA  
Centro Servizi di Area Vasta Romagna

Centro Servizi  
Pievesestina  
Area Vasta Romagna

→ ingresso 1

Aule formazione

Logistica

Sala convegni

MAGAZZINO UNICO  
Farmaceutico ed Economale

Il Magazzino Unico Farmaceutico ed Economale di Area Vasta Romagna si sviluppa su una superficie complessiva di circa 8.700 metri quadrati, di cui 6.200 metri quadrati dedicati alla logistica e 2.500 agli uffici. L'immobile (completamente cablato e dotato di sistema wireless) è stato progettato e realizzato secondo i più innovativi criteri a garanzia di un basso impatto ambientale. Dal 2011 è operativo per la distribuzione dei farmaci alle quattro Aziende Sanitarie di Area Vasta Romagna e all'IRST-IRRCS di Meldola e per la fornitura di dispositivi medici e beni economici all'Azienda USL di Cesena.

A regime, è prevista la gestione e distribuzione dei dispositivi medici e dei beni economici alle restanti aziende del circuito di Area Vasta. Sono inoltre comprese nel progetto le strutture convenzionate, case di residenza e le strutture carcerarie dell'intero territorio di Area Vasta Romagna.

Il processo di centralizzazione degli acquisti e dei sistemi distributivi si identifica quale fondamentale tassello di un più generale progetto di business reengineering dell'intera catena di approvvigionamento. Oltre al superamento dei singoli magazzini economici e farmaceutici, infatti, il progetto di centralizzazione degli acquisti delle cinque realtà sanitarie, prevede anche l'unificazione degli uffici ordini, liquidazione fatture, gestione anagrafiche dei beni, evitando così di duplicare localmente attività e riducendo conseguentemente i costi di servizio.

Il sistema logistico previsto, consente ad ogni singola Unità Operativa di richiedere per via informatica il materiale necessario per l'approvvigionamento al Magazzino Unico di Area Vasta Romagna e di tracciarne tutto il percorso nei vari processi intermedi, oltre che conoscere informaticamente ed in tempo reale qualsiasi informazione sui farmaci gestiti e la loro disponibilità presso il magazzino. Il progetto prevede, inoltre, che il sistema di tracciabilità consenta, grazie all'utilizzo di codici a barre, di monitorare ogni singolo trasferimento dei beni tra i vari anelli dell'intera catena di approvvigionamento (Magazzino Unico, Trasportatore, Transit Point, Reparto, Paziente).



È garantita anche la tracciatura continua delle temperature ambientali, delle celle frigorifere e dei frigoriferi presenti nel Magazzino Unico di Area Vasta.

Anche il sistema di trasporto è analizzato in modo continuativo attraverso apposito software, che consente di identificare per ogni mezzo utilizzato le singole tappe effettuate nel giro giornaliero, l'ora di arrivo presso ogni singola sede, i roll ed i documenti di trasporto (DDT) consegnati, le temperature del mezzo, in modo da garantire un controllo qualitativamente elevato sull'intero processo di trasporto.



### Stima articoli gestiti a scorta a regime

Tipologia merceologica	Nr. referenze	Nr. righe consegna	Qtà. consegna
Dispositivi medici e Materiale Sanitario	3.300	590.000	75.500.000
Prodotti Economali	1.000	300.000	51.500.000
Farmaci	2.200	860.000	50.000.000
<b>Totale</b>	<b>6.500</b>	<b>1.750.000</b>	<b>177.000.000</b>

### Stima articoli gestiti a transito a regime

Tipologia merceologica	Nr. referenze	Nr. righe consegna	Qtà. consegna
Dispositivi medici e Materiale Sanitario	14.500	80.000	13.500.000
Prodotti Economali	1.900	10.000	5.000.000
Farmaci	1.200	16.000	2.000.000
<b>Totale</b>	<b>17.600</b>	<b>106.000</b>	<b>20.500.000</b>