



# REGIONE CALABRIA

---

**Riorganizzazione della  
rete dei laboratori, pubblici e privati**

<b>1</b>	<b>La normativa recente</b>	<b>4</b>
1.1	Il documento AGENAS / Ministero della salute	4
1.2	Il documento Stato Regioni	5
1.3	L'attuazione in Calabria del documento Stato Regioni	6
1.4	Lo standard per l'assistenza ospedaliera - Ministero della salute	6
1.5	Appropriatezza prescrittiva	6
1.6	Rete Ospedaliera	7
1.6.1	Note Particolari	8
1.6.2	Il fabbisogno di prestazioni di laboratorio	9
1.7	Le Tariffe 2013	10
<b>2</b>	<b>La situazione attuale</b>	<b>10</b>
2.1	Le strutture pubbliche	10
2.2	Gli erogatori privati di laboratorio	12
<b>3</b>	<b>Proposta di nuova rete pubblica</b>	<b>13</b>
3.1	La rete pubblica	13
3.2	Fabbisogno di personale	20
3.3	Punti di forza della proposta di riorganizzazione	20
3.4	Le Azioni per attivare la nuova rete ed i tempi relativi	21
3.4.1	Azione prioritaria	21
3.4.2	Azioni specifiche	22
3.5	Indicatori	23
3.6	Monitoraggio	24
<b>4</b>	<b>La rete dei laboratori privati</b>	<b>25</b>
4.1	Linee di indirizzo del piano	25
4.2	Soglia minima di attività	25
4.3	Soggetti operanti nella rete	26
4.4	Modello organizzativo	27
4.5	Soggetti giuridici nella rete	28
4.6	Modalità di trasferimento e refertazione dei campioni	29
4.7	Definizione delle soglie e modalità di calcolo delle prestazioni	30
4.8	Conferimento degli esami a laboratori HUB della rete pubblica	31
4.9	Adempimenti connessi all'attività della rete	31
4.10	Rapporto contrattuale	32
4.11	Controlli di qualità e vigilanza	32
4.12	Cronoprogramma	32
4.13	Documentazione permanente dei volumi	35
4.14	La realizzazione dell'Aggregazione	35
<b>5</b>	<b>Elenco prestazioni rete privata</b>	<b>36</b>
5.1	Prestazioni incluse	36
<b>6</b>	<b>Punto di prelievo</b>	<b>36</b>
6.1	Configurazione operativa della rete dei Punti di prelievo	36

<b>7</b>	<b>Sito di Produzione e Trasporto</b>	<b>37</b>
7.1	Configurazione operativa	38
7.2	Requisiti strutturali e tecnologico-impiantistici	38
7.3	Collocazione territoriale e logistica	38
<b>8</b>	<b>Tracciato Flusso Prestazioni erogate a carico SSN</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Tracciato Flusso Prestazioni a Pagamento</b>	<b>42</b>
<b>10</b>	<b>Elementi accordo contrattuale</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>APPENDICE: ELENCO STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE</b>	<b>43</b>

# 1 LA NORMATIVA RECENTE

## 1.1 Il documento AGENAS / Ministero della salute

La Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007), all'art. 1, comma 796, definisce una serie di disposizioni per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del Protocollo di Intesa tra Stato e Regioni del 28 settembre 2006 per un Patto nazionale per la salute.

Tra queste disposizioni alcune riguardano i laboratori di analisi. In particolare la lettera o) prevede, tra l'altro, che: *“le Regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate”*.

L'attuazione della norma, tuttavia, ha innescato una riflessione ben più ampia sul sistema di offerta della diagnostica di laboratorio, che ha portato alla predisposizione di un documento metodologico condiviso con i referenti delle Regioni, il Ministero della salute, il tavolo della Specialistica Ambulatoriale, le società scientifiche, elaborato nel 2009 con l'obiettivo di delineare i principi di riferimento per i processi di riorganizzazione. Il documento introduce un obiettivo finale e dieci principi generali per la riorganizzazione delle reti di diagnostica di laboratorio:

**“L'obiettivo finale** è la costituzione in ogni Regione della Rete Assistenziale dei Servizi di Medicina di Laboratorio, articolata per livelli di complessità e per settori specializzati, che può risultare sub articolata in reti disciplinari specifiche, sottoposta unitariamente ad una attività di “clinical governance” posta in capo ad una Commissione regionale tecnico-scientifica della medicina di laboratorio, costituita da specialisti afferenti alle diverse discipline costitutive dell'area stessa.

Si ritiene che i principi *generali* da cui far discendere i criteri *specifici* siano i seguenti:

- *stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero*: la presenza o meno e la configurazione del laboratorio deve dipendere dalla natura dell'attività svolta nella struttura ospedaliera (presenza di reparti di malattie infettive, svolgimento o meno di attività in urgenza, attività chirurgiche e intensive, etc.); in altre parole nella condizione di regime del riordino della rete ospedaliera regionale, in ogni ospedale per acuti deve essere prevista la presenza di un laboratorio clinico con una organizzazione adeguata rispetto la complessità e specificità dei servizi clinici erogati;
- *continuità ospedale-territorio*: il Piano deve favorire al massimo la copertura da parte dei Laboratori ospedalieri del territorio di riferimento (bacino di utenza) in modo da favorire la condivisione orizzontale dei criteri di accesso ai vari esami, intervalli di riferimento comuni che consentano un corretto approccio ai modelli interpretativi dei relativi risultati tra componente ospedaliera e componente territoriale;
- *prossimalità al bisogno del paziente*: alcune attività come quella di prelievo vanno ragionevolmente capillarizzate, favorendo l'accessibilità al servizio preservando, nel contempo, la qualità pre-analitica;
- *prossimalità al bisogno del clinico*: la riorganizzazione deve favorire il rapporto tra Medicina di Laboratorio e le discipline più direttamente coinvolte nei processi assistenziali e quindi la qualificazione della fase pre e post-analitica;
- *ruolo della formazione continua e della ricerca*: perchè la Medicina di Laboratorio possa esprimere al massimo il proprio valore aggiunto occorre che essa sia quanto più possibile sostenuta dalla formazione continua degli operatori e dalla attività di ricerca clinica;
- *ruolo dei sistemi informatici*: l'informatizzazione delle attività di laboratorio può e deve favorire la creazione di *reti* di strutture che condividono protocolli e dati;
- *ruolo del technology assessment*: è decisiva la validazione sia delle nuove *tecnologie*, che delle nuove *tecniche* e delle relative *indicazioni*;

- *ruolo della verifica esterna della qualità*: è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l'affidabilità dei risultati ed assumere decisioni basate sulle evidenze. Appare sempre più necessario superare la frammentazione dei programmi di natura locale-regionale per assicurare qualità, adeguata numerosità e validità del trattamento statistico dei dati, come già avviene negli altri Paesi europei (Regno Unito, Olanda, Belgio, etc);
- *centralità della promozione e controllo della appropriatezza*: il ricorso al laboratorio va migliorato attraverso la costruzione di linee guida, protocolli e profili assistenza anche attraverso l'impiego di strumenti ICT, SW dedicati, tutti da monitorare sul campo per ridurre inefficienze, esami inutili ed obsoleti e costi impropri;
- *ruolo di un sistema di reporting mirato sulle attività di laboratorio*: occorre guidare e monitorare il processo di riorganizzazione con un sistema informativo dedicato che rilevi i dati sia sulle strutture e sui costi che sulla produzione e sui consumi.

L'introduzione del principio della continuità ospedale-territorio mira, a sistematizzare il ruolo della diagnostica di laboratorio ospedaliera nei confronti della popolazione del territorio di riferimento, superando il tradizionale approccio che vede il laboratorio ospedaliero configurato preminentemente al servizio delle attività di degenza. Le implicazioni in termini organizzativi sono molteplici e riguardano sia l'accessibilità a esami in urgenza o specialistici, sia la revisione del percorso dei pazienti, sia il rapporto con i prescrittori (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi e specialisti del territorio). Il principio di continuità ha, inoltre, significative implicazioni riguardanti le relazioni tra laboratori diagnostici ospedalieri e territoriali pubblici e privati che necessitano di un'adeguata programmazione (in termini di autorizzazione, accreditamento e contrattazione) oltre che implicazioni tecniche come, ad esempio, la condivisione di linee guida cliniche (o di protocolli diagnostici), la standardizzazione dei referti (per evitare duplicazioni), la trasmissione degli stessi per via telematica ai curanti (per evitare che sia il paziente a doversene far carico). L'affidabilità dei risultati deve essere valutata al fine di assumere decisioni basate sulle evidenze superando le dinamiche loco-regionali. A tal fine sistemi di verifica esterna di qualità devono essere utilizzati per assicurare la qualità degli esami effettuati.

## 1.2 Il documento Stato Regioni

L'accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011 contiene una serie di criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio. L'accordo è applicabile a tutti i laboratori, pubblici e privati, ma contiene una serie di prescrizioni che riguardano in particolare gli erogatori privati. Esso evidenzia la necessità di assicurare una continuità tra assistenza ospedaliera e territoriale e andrà ad aumentare le esigenze di standardizzazione, di confrontabilità dei risultati, nonché di omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi. In mancanza di queste condizioni, la spesa sarà destinata ad aumentare in modo inappropriato per ripetizione di esami, tempi di risposta ed errori. La risposta a questi problemi è un diverso sistema di governo clinico basato sulla creazione di reti e di network di strutture, pubbliche e private, che siano in grado di dare risposte coerenti ai bisogni clinici dei cittadini, sia in regime di ricovero che ambulatoriale. L'aumento della tipologia e complessità dei test di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la regolarizzazione delle strutture rende necessario il superamento della frammentazione per garantire la qualità delle prestazioni.

Nei criteri di accreditamento istituzionale nei confronti delle strutture pubbliche e private dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità di produttore accreditato e a contratto. **La soglia minima** proposta come riferimento è un volume di attività di **200.000 esami** di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service. Considerazioni diverse e più articolate andranno previste per i laboratori specialistici quali ad esempio nei settori della microbiologia, dell'anatomia patologica, della genetica medica. La soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un valore minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno. Alla soglia minima di attività dovrà corrispondere un valore economico della produzione pari al numero di esami di laboratorio/anno moltiplicato per il costo medio del mix di prestazioni erogate dai laboratori con la stessa configurazione.

### 1.3 L'attuazione in Calabria del documento Stato Regioni

Nel questionario LEA 2012 per l'analisi delle performance regionali in tema di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio sono stati inseriti i criteri di realizzazione della riorganizzazione della rete dei laboratori.

Il Piano di rientro sottoscritto dalla Regione Calabria per il 2010-2012, prevedeva l'attuazione di processi di riorganizzazione dei laboratori pubblici che migliorassero gli standard di qualità delle prestazioni e riducessero i costi di gestione attraverso una concentrazione delle attività. Un analogo processo avrebbe interessato i laboratori di analisi privata, anche in attuazione della normativa nazionale, emanata al fine di incentivare e facilitare accorpamenti e concentrazioni operative. Nelle varie riunioni gli organismi di monitoraggio hanno ribadito alla Regione la necessità di adottare un piano di riorganizzazione dei laboratori pubblici e privati che recepisce le linee guida nazionali in materia. Ad oggi tale obiettivo non risulta perseguito e la regione è anche considerata inadempiente, dall'anno 2007 sul punto a) riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche o private eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio. Nell'ultimo Questionario LEA 2015 la Regione Calabria risulta ancora inadempiente, con rinvio al PDR.

### 1.4 Lo standard per l'assistenza ospedaliera - Ministero della salute

Il Ministero della salute ha elaborato importanti documenti relativi al processo di razionalizzazione del sistema sanitario, come la pubblicazione di indicatori per il dimensionamento delle organizzazioni sanitarie pubbliche (numero di strutture complesse ospedaliere e non ospedaliere). Nel parametro di una struttura complessa per ogni 17,5 posti letto sono incluse anche le strutture di supporto tra cui il laboratorio.

Con il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015 è stato emanato il regolamento per la "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". Il Documento propone una classificazione delle strutture ospedaliere individuando, per ogni bacino di utenza da 600.000 a 1.200.000 assistiti, la necessità di una grande struttura con un DEA di secondo livello, dotato di una serie di specialità sovra zonali. Per ogni bacino di utenza da 150.000 a 300.000 assistiti è, invece, indicata come opportuna una struttura con un DEA di primo livello e una serie di specialità necessarie a garantire una risposta di buona qualità alle esigenze della popolazione. Nell'allegato 1 del predetto documento sono riportati dei range di bacino di utenza per la creazione di un'unità produttiva autonoma di ogni singola specialità. Tra queste si trova anche il laboratorio d'analisi con un bacino di utenza tra 150.000 a 300.000 assistiti. Per la Microbiologia e la virologia è previsto un bacino di utenza concordante con il DEA di secondo livello (da 600.000 a 1.200.000 assistiti). La Regione Calabria ha provveduto alla riorganizzazione della Rete Ospedaliera, della Rete dell'Emergenza Urgenza e delle reti Tempo dipendenti emanando i DCA n. 9 del 2/04/2015, n. 38 del 14/05/2015, n. 30 del 30/03/2016 e DCA n. 64 del 05/07/2016 con i quali è stata riprogrammata la presenza delle strutture di laboratorio all'interno delle strutture pubbliche.

### 1.5 Appropriately prescrittiva

Con riferimento alla Medicina di Laboratorio viene definito appropriato un *"test che ha la capacità di modificare l'outcome o la decisione medica .... ed è coerente con le conoscenze mediche correnti"*. Questa definizione comprende quattro elementi fondamentali riassumibili in: fare le cose giuste, nel modo migliore, al momento giusto, a chi ne ha bisogno.

In sintesi, occorre migliorare le performance dei percorsi diagnostico/clinici effettuando al meglio le richieste degli esami e il relativo utilizzo clinico.

Per questo bisogna che gli esami siano coerenti e plausibili con il sospetto diagnostico, siano tempestivi per migliorare il TTAT (Therapeutic Turn Around Time) e permettano di ottimizzare le risorse; l'utilizzo appropriato dei test di laboratorio consente "isorisorse" di reinvestire in nuove tecniche e di non distogliere opportunità a chi ne ha realmente bisogno.

Accanto ai concetti di efficacia ed efficienza che garantiscono l'economicità dell'esame e della qualità, oggi in campo laboratoristico grande rilievo riveste il priority setting (determinazione di una scala di priorità) attuato attraverso la valutazione del rapporto costo/opportunità (scelta tra due o più alternative con rinuncia ad un beneficio per indisponibilità di risorse) o l'analisi marginale.

Sono individuate le prestazioni che hanno un elevato grado di inappropriatazza secondo i criteri EBLM, che non riducono la “capacità diagnostica”, ma che possono considerarsi superflue o addirittura “confondenti”. Le prestazioni individuate potranno essere richieste solo secondo tempistiche e modalità condivise derogando, nel caso di istanze oltre le regole, per motivazioni tecnico/scientifiche supportate da ragioni e decisioni cliniche evidenti.

Applicando i criteri della medicina basata sulle prove si individuano:

### **1. Esami Ridondanti**

Si definisce “ridondanza”:

- *la ripetizione di un esame entro un tempo più breve di quello necessario a valutare una differenza critica;*
- *la ripetizione di un esame il cui esito precedente ha esaurito il potere informativo;*
- *la ripetizione di un esame con esito immutabile nel tempo.*

### **2. Esami Obsoleti**

Per definizione, un esame di laboratorio è da considerarsi obsoleto quando non è più utile a fini diagnostici ed è stato sostituito da test più specifici e/o sensibili.

### **3. Reflex test (o test riflessi)**

Si considerano **test riflessi** quelli da effettuare a cascata secondo algoritmi clinicamente validati in conseguenza del risultato ottenuto dal test iniziale.

## **1.6 La rete ospedaliera**

Il documento di “Riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell’Emergenza Urgenza, delle reti Tempodipendenti e del territorio”, (DCA n. 64 del 05/07/2016), ha definito la riorganizzazione delle strutture di laboratorio per singolo ospedale come da tabella seguente.

Tabella1: Fabbisogno di strutture programmato

Codice Azienda	Codice struttura	Tipologia	Denominazione struttura	Cod. Area	Codice disciplina	Denominazione disciplina	INCARICO ATTUALE			INCARICO PROGRAMMATO REGIONALE		
							SC	SS	SSD	SC	SS	SSD
<b>ASP COSENZA</b>												
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	03	Anatomia patologica	1	-	-	1	2	
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-	1		
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	101	Microbiologia e virologia	1	1	-	1	2	
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	102	Servizio Trasfu.	1	1	-	1	1	
<b>ASP COSENZA</b>												
201	180006	Spoke	Opedale Civile Ferrari - Castrovillari	7	03	Anatomia patologica	-	1	-			1
201	180010	Spoke	Opedale Spoke Rossano - Corigliano	7	03	Anatomia patologica	-	1	-			1
201	180012	Spoke	Opedale Spoke Cetraro - Paola	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
201	180006	Spoke	Opedale Civile Ferrari - Castrovillari	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
201	180011	OZD	P.O. Beato Angelico Acri	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-			1
201	180015	OZD	Ospedale Civile S. Giovanni in Fiore	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-			1
201	180010	Spoke	Opedale Spoke Rossano - Corigliano	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-			1
201	180012	Spoke	Opedale Spoke Cetraro - Paola	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-			1
201	180016	IRCCS	I.N.R.C.A.	7	100	Laboratorio analisi	1	-	1			
201	180006	Spoke	Opedale Civile Ferrari - Castrovillari	7	102	ServizioTrasfu	1	-	-			1
201	180010	Spoke	Opedale Spoke Rossano - Corigliano	7	102	Servizio Trasfu	1	-	-			1
201	180012	Spoke	Opedale Spoke Cetraro - Paola	7	102	ServizioTrasfu		-	-			1
<b>ASP CROTONE</b>												
202	180032	Spoke	Ospedale Civile San Giovanni di Dio	7	03	Anatomia patologica	1	-	-	1		
202	180032	Spoke	Ospedale Civile San Giovanni di Dio	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-			1
202	180032	Spoke	Ospedale Civile San Giovanni di Dio	7	102	ServizioTrasfu.	1	2	-			1
<b>AO CATANZARO</b>												
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	03	Anatomia patologica	1	1	-	1	1	
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-	1	2	
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	101	Microbiologia e virologia	1	2	-	1	2	
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	102	Servizio Trasfu.	1	2	-	1	2	
<b>AOU CATANZARO</b>												
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	100	Biochimica clinica	-	-	-	1	1	
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	100	Patologia clinica	1	-	-	1	1	
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	101	Microbiologia e virologia	1	-	-	1	1	
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	105	Genetica medica	1	-	-	1		
<b>ASP CATANZARO</b>												
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II' Lamezia	7	03	Anatomia patologica	1	1	-			1
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II' Lamezia	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
203	180040	OZD	OsosdaleSoveriMannelli	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
203	180055	OG	<b>Ospedale Basso Ionio Soverato</b>	7	100	<b>Laboratorio analisi</b>	1	1	-			*
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II' Lamezia	7	101	Microbiologia e virologia	1	3	-			
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II' Lamezia	7	102	ServizioTrasfu.	1	2	-			1
<b>ASP VIBO VALENTIA</b>												
204	180034	Spoke	P.O. Jazzolino	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
204	180034	Spoke	P.O. Jazzolino	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
204	180062	OZD	P.O.Serra San Bruno	7	100	Laboratorio analisi	-	1	-			1
204	180035	OG	<b>Ospedale Tropea</b>	7	100	<b>Laboratorio analisi</b>	-	1	-			*
204	180034	Spoke	P.O. Jazzolino	7	102	ServizioTrasfu.	-	-	1			1
<b>AO REGGIOCALABRIA</b>												
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	03	Anatomia patologica	1	-	1	1		1
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	100	Laboratorio analisi	1	2	2	1	1	
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	102	ServizioTrasfu.	1	3	-	1	2	
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino	7	101	Microbiologia Virologia				1		
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	105	Genetica						1
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	102	Tipizzazione tissutale						1
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	102	Banca del cordone						1
<b>ASP REGGIOCALABRIA</b>												
205	180059	Spoke	Ospedale Locri	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
205	180059	Spoke	Ospedale Locri	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-			1
205	180062	OG	<b>Ospedale Melito P.S</b>	7	100	<b>Laboratorio analisi</b>	-	-	-			*
205	180061	Spoke	P.O. 'S. Maria Degli Ungheresi'	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-			1
205	180059	Spoke	Ospedale Civile Locri	7	102	Servizio Trasf.	1	-	-			1
205	180061	Spoke	P.O. 'S. Maria Degli Ungheresi'	7	102	Servizio Trsf.	1	-	-			

### 1.6.1 NOTE PARTICOLARI

In tale documento viene inserita anche l'Anatomia Patologica (come laboratorio monospecialistico ) in quanto ha specifici collegamenti con i laboratori, in particolare per le attività di screening oncologici (HPV, Pap Test) e per le attività di diagnostica oncologica eseguita su prelievi paraffinati.

La rete Trasfusionale è già stata riorganizzata con DCA n. 58/2014, per cui gli esami sierologici di validazione delle unità di sangue ed emocomponenti saranno eseguiti presso le strutture di Medicina Trasfusionale.

I laboratori indicati in tabella 2 con (\*), mantenuti in attività in funzione in considerazione dell'elevato volume di attività ed afferenti agli Ospedali Generali (OG), per i quali il DCA n. 64/2016 non prevede strutture, saranno collegati funzionalmente agli Spoke di riferimento al fine di garantire funzioni e prestazioni (prelievi, stabilizzazione, urgenze, I livello per interni).

### 1.6.2 Il fabbisogno di prestazioni di laboratorio

Le prestazioni di laboratorio (servizi Laboratorio d'analisi e Microbiologia e virologia) sono utilizzate come supporto diagnostico in tre ambiti diversi: ambulatoriale (con la ricetta rossa o dematerializzata); pronto soccorso e ricoverati (ricoveri ordinari e day hospital). Sulla base di lavori svolti in altre regioni è possibile stimare il fabbisogno di prestazioni in ciascuno di questi ambiti. Per determinare un fabbisogno regionale è necessario prendere in considerazione la situazione specifica della Regione Calabria con una popolazione più giovane rispetto alla media nazionale e con soltanto circa l'85% della produzione ospedaliera erogata da strutture pubbliche e private accreditate regionali. Il risultato di questa elaborazione risulta dalla tabella seguente indicando nella prima colonna il fabbisogno in numero di prestazioni per abitante ed anno e nella seconda i numeri complessivi sulla popolazione attuale (31 dicembre 2015).

Tabella 1: Prestazioni di laboratorio attese per l'anno 2015.

Popolazione 31/12/2015		1.970.521
Ambito	N° prestazioni per abitante/anno	N° prestazioni complessive
Prestazioni ambulatoriali	9,1	17.932.000
Pronto soccorso	1,3	2.562.000
Ricoverati	4,4	8.670.000
<b>Totale</b>	<b>14,8</b>	<b>29.164.000</b>

(1) Al Netto delle prestazioni di prelievo

La numerosità di prestazioni che invece sono documentate attraverso il sistema regionale (prestazioni ambulatoriali per esterni) risulta dalla seguente tabella.

Tabella 4: Numero di prestazioni erogate 2015 ,erogatori pubblici e privati

TIPOLOGIA LABORATORI	N.ESAMI
<b>LA</b> LABORATORIO ANALISI	14.342.518
<b>MC</b> MICROBIOLOGIA	329.013
TOTALE (1)	14.671.531

(1): Rilevazione dati da flusso C

Rispetto al valore atteso per le prestazioni ambulatoriali per esterni, che è di 17.932.000 prestazioni (tabella 3), risulta una **differenza di 3,2 milioni di prestazioni pari al 18% circa**. Allo stato attuale non è possibile determinare se questa differenza è dovuta ad un consumo effettivamente inferiore, alla mancanza del sistema informativo, oppure, come è più probabile alla presenza di erogazioni di prestazioni non a carico del SSN. Questa discordanza sarà analizzata e verificata con l'aggiornamento dei sistemi informatici e l'obbligo della tracciabilità anche delle prestazioni erogate dal privato, non a carico del SSR. Considerato che non esistono statistiche affidabili per il numero di prestazioni erogate nel pronto soccorso e per i ricoverati, appare

precauzionalmente adeguato stimare un fabbisogno aggiuntivo di prestazioni pari al 6%, coincidente con il 33,33% del differenziale individuato (18%), commisurabile in circa 1,1 milioni di esami, con particolare riferimento alle prestazioni di tipo specialistico (genetica) per le quali si verifica mobilità verso altre regioni.

Alla luce dei nuovi LEA, che aggiornano e dettagliano l'elenco delle prestazioni e degli esami genetici prescrivibili per patologia, considerato il nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale che rivede profondamente e dettaglia l'elenco delle prestazioni anche di genetica e, per ogni singola prestazione, fa riferimento ad un elenco puntuale di patologie per le quali è necessaria l'indagine su un determinato numero di geni, risulta necessario ampliare l'offerta di prestazioni laboratoristiche, in particolare nell'ambito della genetica medica con l'ulteriore scopo di ridurre il flusso di campioni biologici sottoposti ad indagini genetiche che costantemente migrano dalla Regione Calabria verso laboratori di altre regioni. Al momento la diffusione di queste prestazioni sul territorio è estremamente bassa con 3 laboratori di genetica medica (di cui 2 pubblici ed 1 privato) autorizzati e accreditati, che non coprono tutto lo spettro quali-quantitativo delle prestazioni possibili.

Pertanto nell'ambito del fabbisogno aggiuntivo, come sopra individuato, saranno considerati prioritari i progetti di qualità nelle aree dell'infertilità, abortività ricorrente, genetica pre-impianto, diagnosi prenatale e post natale, farmacogenetica e genetica oncologica oltreché ai progetti miranti a trattenere in regione gli esami attualmente inviati, da strutture pubbliche o private, in laboratori extraregione.

## 1.7 Le tariffe 2013

Le nuove tariffe ministeriali valgono per tutti gli erogatori dal 12 febbraio 2013 (DPGR 19 del 11 febbraio 2013 con il quale sono state definite le tariffe massime di cui al Decreto ministeriale del 18 ottobre 2012 e DCA n.58 del 10/06/2015 che ha prorogato le suddette tariffe).

## 2.LA SITUAZIONE ATTUALE

### 2.1 Le strutture pubbliche

Nella Tabella sono riportate oltre alle strutture ospedaliere anche quelle esistenti sul territorio, rilevate attraverso una ricognizione effettuata dal Dipartimento Tutela della Salute nel 2013. Sono inoltre riportate le unità organizzative programmate con il DCA n. 64 5/07/2016

Tabella 5: Strutture pubbliche a fine 2016

	Laboratorio Patol.Clinica *			Microbiologi virologia (Anat. Pat.-Sit-Genetica-Tipiz.Tiss.-Banca cordone)			Lab. Specialistici			TOTALE
	SC	SS	SSD	SC	SS	SSD	SC	SS	SSD	
Totale esistenti (1)	39	13	0	5	0	0	6	2	0	65
Previsione DCA 64/2016 (2)	5	5	12	4	5	0	7	8	19	65
Differenza	-34	-8	12	-1	5	0	1	6	19	0

(1): Rilevazione dati a cura del Dipartimento Tutela della Salute anno 2015 su dati 2013-

(2): l'Azienda Ospedaliera Mater Domini e l'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro,le strutture esistenti potranno essere soggette a rideterminazione .

Il documento di "Riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell'Emergenza Urgenza, delle reti Tempo dipendenti e del territorio", approvato con DCA n. 64 del 05/07/2016, prevede la seguente programmazione di strutture di laboratorio nei singoli ospedali:

Tabella 6: Strutture programmate con documento di “Riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell’Emergenza Urgenza, delle reti tempo dipendenti e del territorio”

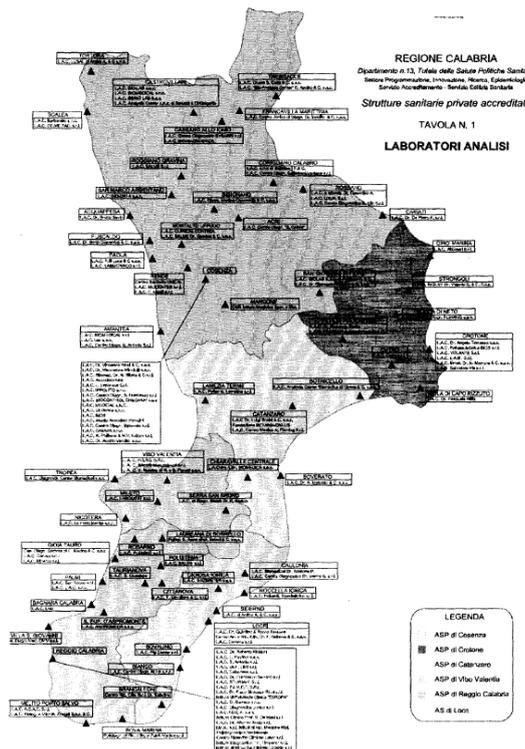
Codice Azienda	Codice struttura	Tipologia	Denominazione struttura	Cod. Area	Codice disciplina	Denominazione disciplina	INCARICO ATTUALE			INCARICO PROGRAMMATO REGIONALE		
							SC	SS	SSD	SC	SS	SSD
<b>ASP COSENZA</b>												
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	03	Anatomia patologica	1	-	-	1	2	
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-	1		
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	101	Microbiologia e virologia	1	1	-	1	2	
912	180912	HUB	A.O. di Cosenza	7	102	Servizio Trasfusionale	1	1	-	1	1	
<b>ASP COSENZA</b>												
201	180006	Spoke	Opedale Civile Ferrari -	7	03	Anatomia patologica	-	1	-			1
201	180010	Spoke	Opedale Spoke Rossano -	7	03	Anatomia patologica	-	1	-			1
201	180012	Spoke	Opedale Spoke Cetraro -	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
201	180006	Spoke	Opedale Civile Ferrari -	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
201	180011	OZD	P.O. Beato Angelico Aciri	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-			1
201	180015	OZD	Ospedale Civile S. Giovanni in	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-			1
201	180010	Spoke	Opedale Spoke Rossano -	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-			1
201	180012	Spoke	Opedale Spoke Cetraro -	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-			1
201	180016	IRCCS	I.N.R.C.A.	7	100	Laboratorio analisi	1	-	1			
201	180006	Spoke	Opedale Civile Ferrari -	7	102	Servizio Trasfusionale	1	-	-			1
201	180010	Spoke	Opedale Spoke Rossano -	7	102	Servizio Trasfusionale	1	-	-			1
201	180012	Spoke	Opedale Spoke Cetraro -	7	102	Servizio Trasfusionale	-	-	-			1
<b>ASP CROTONE</b>												
202	180032	Spoke	Ospedale Civile San Giovanni	7	03	Anatomia patologica	1	-	-	1		
202	180032	Spoke	Ospedale Civile San Giovanni	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-			1
202	180032	Spoke	Ospedale Civile San Giovanni	7	102	Servizio Trasfusionale	1	2	-			1
<b>AO CATANZARO</b>												
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	03	Anatomia patologica	1	1	-	1	1	
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-	1	2	
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	101	Microbiologia e virologia	1	2	-	1	2	
913	180013	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7	102	Servizio Trasfusionale	1	2	-	1	2	
<b>AOU CATANZARO</b>												
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	100	Biochimica clinica	-	-	-	1	1	
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	100	Patologia clinica	1	-	-	1	1	
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	101	Microbiologia e virologia	1	-	-	1	1	
914	180014	HUB AOU	A.O. Mater Domini	7	105	Genetica medica	1	-	-	1		
<b>ASP CATANZARO</b>												
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II'	7	03	Anatomia patologica	1	1	-			1
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II'	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
203	180040	OZD	Ospedale di Soveria Mannelli	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
203	180055	OG	<b>Ospedale Basso Ionio</b>	7	100	<b>Laboratorio analisi</b>	1	1	-			*
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II'	7	101	Microbiologia e virologia	1	3	-			
203	180033	Spoke	Ospedale 'Giovanni Paolo II'	7	102	Servizio Trasfusionale	1	2	-			1
<b>ASP VIBO VALENTIA</b>												
204	180034	Spoke	P.O. Jazzolino	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
204	180034	Spoke	P.O. Jazzolino	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-			1
204	180062	OZD	P.O. Serra San Bruno	7	100	Laboratorio analisi	-	1	-			1
204	180035	OG	<b>P.O. Tropea</b>	7	100	<b>Laboratorio analisi</b>	-	1	-			*
204	180034	Spoke	P.O. Jazzolino	7	102	Servizio Trasfusionale	-	-	1			1
<b>AO REGGIOLABRIA</b>												
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-	7	03	Anatomia patologica	1	-	1	1		1
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-	7	100	Laboratorio analisi	1	2	2	1	1	
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-	7	102	Servizio Trasfusionale	1	3	-	1	2	
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-	7	105	Genetica						1
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-	7	102	Tipizzazione tissutale						1
915	180915	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-	7	102	Banca del cordone						1
<b>ASP REGGIOLABRIA</b>												
205	180059	Spoke	Ospedale Civile Locri	7	03	Anatomia patologica	-	-	-			1
205	180059	Spoke	Ospedale Civile Locri	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-			1
205	180062	OG	<b>Ospedale 'Tiberio Evoli' -</b>	7	100	<b>Laboratorio analisi</b>	-	-	-			*
205	180061	Spoke	P.O. 'S. Maria Degli Ungheresi'	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-			1
205	180059	Spoke	Ospedale Civile Locri	7	102	Servizio Trasfusionale	1	-	-			1
205	180061	Spoke	P.O. 'S. Maria Degli Ungheresi'	7	102	Servizio Trasfusionale	1	-	-			

(1): La colonna relativa agli “Incarichi attuali”, si riferisce solo alle strutture presenti nei presidi ospedalieri HUB, SPOKE, Ospedali Generali e Ospedale di Zona Disagiata. Allo stato attuale sono presenti sul territorio una serie di laboratori che non coincidono con strutture organizzative; Essi sono: Laboratorio di Medicina Legale in ASP CZ, Laboratorio Tossicologia Cassano e Laboratorio Territoriale Rende in ASP CS, Laboratorio Territoriale in ASP VV, Laboratorio Territoriale in ASP RC che impegnano risorse tecniche e specialisti ambulatoriali. Dopo l’approvazione del presente documento, tutti i laboratori saranno riorganizzati in relazione alla tipologia (Hub, Spoke, OG e OZD e Punti Prelievo) degli ospedali di riferimento, alle funzioni che saranno attribuite con

riallocazione del personale che risulterà in esubero e/o non più necessario. Infatti, la gestione e la governance dei laboratori non è (soltanto) condizionata solo dalla presenza di un responsabile di II Livello, ma dalla presenza di un'organizzazione effettiva per la produzione, considerato che ogni unità produttiva comporta dei costi per i locali, per l'acquisto, la manutenzione di apparecchiature e per il personale tutto. Secondo una rilevazione del 2013 esiste del personale dedicato in tutti i punti di erogazione.

## 2.2 Gli erogatori privati di laboratorio

Anche nell'ambito privato esiste una proliferazione di erogatori come evidenziato dalla seguente figura che mette in evidenza la dispersione territoriale delle stesse.



Allo stato insistono nel territorio regionale n. 122 strutture private accreditate (Tabella 7); l'elenco analitico delle stesse strutture, con l'indicazione della tipologia di accreditamento a cui corrisponde la tipologia di prestazioni erogate, è riportato nell'appendice posta in calce al presente provvedimento.

Tabella7: Numero di strutture private di laboratorio (TABELLA con collocazione geografica, numero di esami e tipologia)

Regione	Numero erogatori accreditati
180- Calabria (1)	122

(1) Fonte: registro regionale delle strutture accreditate DPGR 1/2011, con dati pubblicati a luglio 2015.

Dall'analisi dei dati SOGEI sulla produzione a carico del SSN anno 2015, esistono 8 erogatori privati con un volume  $\geq 200.000$  prestazioni all'anno. Dalla valutazione dell'eventuale 25% in più relativo all'attività privata (percentuale indicata dalle organizzazioni di categoria), gli erogatori con un volume  $\geq 200.000$  di prestazioni

all'anno, si stimano essere in numero di 13. La maggior parte di essi ha comunque un volume, a carico del SSN, minore e spesso sensibilmente minore rispetto al limite minimo previsto dall' Accordo Stato-Regioni.

Allo stato attuale non è stato rilevato se la produzione è effettivamente prodotta presso le singoli sedi di ciascun erogatore o se alcuni erogatori fungono, in realtà, come centri prelievi.

### 3 PROPOSTA DI NUOVA RETE PUBBLICA

#### 3.1 La rete pubblica

L'ipotesi proposta di riorganizzazione in Rete dei Laboratori coinvolge l'intera organizzazione delle attività nelle sue componenti tecnologiche e nelle risorse umane, ed ha l'obiettivo di concentrare gli esami di base di I e II Livello e gli esami specialistici di I, II e III Livello in Laboratori HUB, ubicati nell'Azienda Ospedaliera sede del DEA di II Livello, che raccolgono le richieste di esami dai reparti di degenza e gli esami ambulatoriali del bacino d'utenza di riferimento delle ASP, considerato che il territorio della Regione è suddiviso in tre zone: area Nord, area Centro e area Sud.

L'attività di assessment svolta presso i laboratori campione poneva, tra le ipotesi, la possibilità di individuare un laboratorio HUB per Azienda (ASP e AO). I risultati dell'analisi, che ha tenuto conto del numero di esami annui effettuati per esterni, per interni e per PS, dell'organizzazione del lavoro e della tecnologia, non consentono di assegnare il ruolo di HUB ai laboratori delle ASP. Uno dei maggiori motivi è rappresentato dalla difficoltà di raggiungere le economie di scala previste. Ulteriore elemento è la presenza delle AO nelle tre maggiori città della regione, con una dislocazione geografica e una posizione baricentrica rispetto al sistema viario.

Il processo di riorganizzazione sarà uniforme su tutte le tre aree della regione.

La creazione di un dipartimento interaziendale per area, permetterà di ottenere le economie di scala previste ed una migliore organizzazione finalizzata a garantire ai pazienti capillarità del servizio, qualità degli esami e risposte tempestive da fornire con tutti i moderni mezzi di comunicazione .

La riorganizzazione in Rete dei Laboratori comporta la revisione delle attività produttive, l'adozione di un nuovo modello funzionale di organizzazione del lavoro al servizio dei flussi e dei processi di produzione, adeguati alle tecnologie adottate.

Al fine di garantire la migliore risposta qualitativa alla richiesta di prestazioni, governare la richiesta e la risposta, contenere i costi e centralizzare le attività diagnostiche di laboratorio, **è necessario eliminare tutte le strumentazioni analitiche presenti nei Reparti di degenza**, lasciando operative esclusivamente le attrezzature indispensabili a garantire una risposta immediata nei Reparti di terapia intensiva (solo POCT per Emogasanalisi).

E' necessario che la riorganizzazione delle attività dell'Hub, Spoke, Ospedale Generale e Ospedale di Zona Disagiata preveda il processo degli esami di **routine e di urgenza su un'unica linea di produzione**.

È prevista la creazione e l'attivazione della rete informatica regionale "Laboratorio Logico Unico", così da predisporre un sistema informativo integrato al servizio della rete dei Laboratori che permetterà di governare la richiesta di esami, i flussi amministrativi e la disponibilità della visione del risultato dell'esame da tutte le postazioni collegate (Laboratori HUB, Laboratori Spoke, Laboratori OG, Laboratori OZD e Centri Prelievo, Reparti di degenza, Medici di Base, ecc.) previa analisi dei sistemi (LIS) esistenti al fine di impiegare al meglio le risorse già impiegate dalle varie aziende, nella logica di un LIS Unico Regionale da realizzare impiegando risorse che tengano conto di quelle già utilizzate.

La Riorganizzazione dei Laboratori dovrà essere coerente con la Riorganizzazione della rete ospedaliera di cui al **-DCA n. 64 del 05/07/2016.**

**Gli Ospedali sono così classificati;**

**Ospedale HUB**, sede di DEA II Livello, che serve un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, con un PS DEA II Livello.

**Ospedale SPOKE** sede di DEA I Livello, che serve un bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, con un PS DEA I Livello.

**Ospedale Generale (O.G.)** che serve un bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, con un P.S. Semplice.

**Ospedale di Zona Disagiata(OZD)** previsti per zone particolarmente disagiate, con un P.S di Base.

I Laboratori, tenuto conto anche di quanto stabilito dalla Legge Regionale n. 24 del 18/8/2008 relativa all'autorizzazione/accreditamento dei Laboratori Pubblici e Privati "Requisiti Specifici dei Servizi di Medicina di Laboratorio e Punto Prelievo Esterno" e suoi regolamenti attuativi, sono così definiti e configurati :

1. **Laboratorio Generale di Base con Settori Specializzati (HUB):** sono Laboratori ad organizzazione complessa, che comprendono Unità Operative o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, dalla complessità dei quesiti diagnostici proposti, dal carico di lavoro) ed utilizzano tecnologie complesse. Tali Laboratori **erogano prestazioni di I, II e III Livello** nell'ambito della Biochimica Clinica, Tossicologia, Ematologia, Emocoagulazione, Immunoematologia, (Microbiologia, Virologia), Genetica, Citogenetica, Citogenetica - Molecolare, Biologia Molecolare, Sequenziamento.

Fanno parte di questa tipologia, i laboratori allocati negli HUB, automatizzati e integrati con settori specialistici, unico per ciascuna delle tre Aree organizzative (Nord, Centro e Sud) ed unico all'interno dello stesso HUB. Il Laboratorio HUB, Centralizzato, con settori Specialistici (I, II, III Livello), raccoglie gli esami (I, II, III livello) dei propri ricoverati (ORD, DH), del P.S., dei pazienti Esterni e gli esami esterni e specialistici provenienti dai Laboratori SPOKE, OG, OZD (I II e III livello) e quelli già stabilizzati inviati dai punti prelievo di riferimento. In quest'ultimo caso, gli esami ambulatoriali provenienti dai Centri Prelievo, devono essere inviati al Laboratorio più vicino (Spoke, Laboratorio OG, Laboratorio OZD) che provvede alla stabilizzazione ed al successivo trasferimento del materiale prelevato al Laboratorio HUB, ubicato nell'Azienda Ospedaliera di riferimento. Qualora i Centri Prelievi fossero prossimi e/o più vicini all'Hub, il materiale prelevato sarà trasferito direttamente all'Hub.

2. **Laboratori Specializzati negli HUB e limitatamente alla Anatomia Patologica ed ai SIT, per I livello specialistico, negli Spoke:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche di I, II e III Livello ad elevato contenuto tecnologico e professionale, nell'ambito della biochimica-clinica, della tossicologia, della ematologia, della emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia e virologia, della citoistopatologia, della genetica, della citogenetica, della citogenetica-molecolare, della biologia molecolare, del sequenziamento genetico.

I laboratori HUB Monospecialistici (Microbiologia e Virologia, Laboratorio di Anatomia Patologica, laboratorio di Medicina Trasfusionale, Laboratorio di Genetica, Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e il Laboratorio annesso alla Banca del Cordone) effettuano gli esami (I, II, III Livello specialistico) dei ricoverati nell'Hub (ORD e DH), del P.S., gli esami interni specialistici provenienti dagli SPOKE, OG, OZD e tutti gli esterni specialistici prelevati presso gli Hub, presso gli Spoke, gli OG, gli OZD e quelli già stabilizzati inviati dai punti prelievo di riferimento.

Detti laboratori effettuano anche gli esami (II, III Livello) provenienti dalle sedi Spoke (Anatomia Patologica e Medicina Trasfusionale) nelle quali i laboratori specialistici effettuano, in loco, gli esami specialistici di I livello.

3. **Laboratorio Generale di Base che eroga esami di I livello negli Spoke (che effettuano esami anche di II livello per i soli interni) e negli OG e negli OZD:** sono Laboratori a minor carico di lavoro, qualitativo, e diversa organizzazione rispetto agli Hub e con diverso carico di lavoro tra loro; essi possiedono una organizzazione semplice ed unitaria ed erogano prestazioni di I Livello nell' ambito della biochimica clinica, della tossicologia, della ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia e siero immunologia, ad eccezione degli Spoke che, per i soli interni, erogano anche il II livello.

Tale tipologia di laboratorio, con **volumi diversi di attività, diversa organizzazione e conseguentemente diversa attrezzatura**, ha sede sia negli SPOKE (con DEA di I Livello e P.S. sede di DEA I Livello), sia negli Ospedali Generali (con un P.S. Semplice), sia negli Ospedali di Zona Disagiata (con un P.S. di Zona Disagiata).

In tali strutture il Laboratorio generale di base, **nella nuova organizzazione a regime**, raccoglie ed eroga gli esami di I Livello (e di II livello per gli interni degli Spoke) dei propri ricoverati (ORD e DH) e quelli urgenti provenienti dal P.S.; essi provvedono inoltre a stabilizzare gli esami esterni, afferenti ad esso dai Punti Prelievo di riferimento e dal proprio Punto Prelievo, e provvedono all'invio, all'Hub di riferimento, di tutti gli esami di competenza di quest'ultimo.

4. *Oltre ai gruppi sopra indicati uno specifico ruolo potrà essere svolto dai **POCT (Point Of Care Testing)**. Esse sono postazioni di piccoli analizzatori disponibili per un ridotto numero di esami e/o per un panel predefinito che garantisca in particolare le urgenze di PS, quelle notturne per reparti in sedi particolari e/o disagiate e per esami da eseguire presso la sede di erogazione (emogasanalisi presso le rianimazioni). Tali sistemi potranno eventualmente essere utilizzati in sedi presso le quali si procederà a disattivazione dei laboratori sempre che il rapporto costo-beneficio lo consenta. Il controllo dei POCT deve essere centralizzato nel Laboratorio di prossimità (HUB o SPOKE), con collegamento informatico diretto.*

Ad alcuni laboratori monospecialistici di Hub sono affidate **particolari funzioni**:

Laboratorio HUB di Medicina Trasfusionale A.O.P.C. di CZ (Centro di riferimento Regionale per la validazione delle unità di sangue ed emocomponenti)

Laboratorio HUB Microbiologia e Virologia AOU.Mater Domini CZ Area Centro (Centro di riferimento regionale Legionella)

Laboratorio HUB Specialistico di Genetica Medica AOU Mater Domini CZ Area Centro (centro regionale screening neonatale)

Laboratori Specialistici HUB di Microbiologia e Virologia delle tre Aree funzionali (screening HPV.)

Laboratori Specialistici HUB di Anatomia Patologica (citologia in fase liquida nel contesto delle attività di screening HPV)

Laboratorio Monospecialistico di I e II Livello, SC Anatomia Patologica, Ospedale SPOKE Crotone, ASP KR (Centro di riferimento regionale tumori citologici HPV citologia in fase liquida con DCA n126 24/11/2015)

Laboratorio HUB Specialistico SSD per la Tipizzazione Tissutale Regionale ( HLA ) A.O. Bianchi Melacrino RC Area Sud (in esso occorrerà ridefinire le prestazioni specifiche inerenti al servizio e le relazioni funzionali con la Medicina Trasfusionale)

Laboratorio HUB Specialistico SSD Banca del Cordone Regionale A.O. Bianchi Melacrino RC, Area Sud (in esso occorrerà ridefinire le prestazioni specifiche inerenti al servizio e le relazioni funzionali con la Medicina Trasfusionale)

Vengono di seguito **elencati una serie di laboratori specializzati le cui attività storicamente afferiscono ad unità operative diverse dalle strutture di laboratorio degli Hub** (Medicina di Laboratorio, Anatomia Patologica, Medicina trasfusionale) indicate nel DCA n. 64 del 5/07/2016.

Le attività ed il personale di tali Laboratori Specialistici (presenti sia in Ospedali HUB che SPOKE e nel territorio di alcune ASP -CS e CZ-), così come già previsto dal precedente DCA n. 84/2015, dovranno essere soggette a riordino, venendo ricondotte all'interno dei laboratori Centralizzati HUB, nel rispetto delle competenze e delle professionalità esistenti, con garanzia del mantenimento delle prestazioni e delle risposte quali-quantitative fino ad oggi garantite ai pazienti. Il tutto finalizzato ad un efficientamento gestionale ed alla possibilità di ulteriore sviluppo degli stessi, in linea con l'evoluzione della tecnologia e della ricerca.

Saranno altresì oggetto di revisione anche tutti i "Laboratori di Riferimento Regionali" attraverso controlli, da parte del Dipartimento della salute, finalizzati alla verifica della loro funzionalità, economicità ed all'eventuale opportunità di mantenere o variare tale qualifica, compatibilmente con la programmazione regionale.

Fanno parte di tale gruppo i seguenti Laboratori (attualmente allocati in Ospedali HUB o Spoke) annessi a SC o SSD diverse da quelle precedentemente indicate (Medicina di Laboratorio, Anatomia Patologica, Medicina trasfusionale) ed esplicitate nel DCA n. 64 del 5/07/2016.

#### **A) AREA NORD**

Laboratorio HUB Specialistico di Ematologia, SC Ematologia A.O Annunziata CS

Laboratorio Monospecialistico SS di Tossicologia Cassano Jonio, ASP CS, (già qualificato nel 2013 dall'Asp di riferimento quale laboratorio tossicologico - prot.005011204/03/2013)

#### **B) AREA CENTRO:**

Laboratorio HUB Specialistico di Ematologia, SC Ematologia A.O. Pugliese Ciaccio CZ

Laboratorio HUB Specialistico di Emato-Oncologia Pediatrica , SC Emato.Onc.Pediatria A.O. Pugliese Ciaccio CZ

Laboratorio HUB Specialistico di Emostasi e Trombosi, SSD Emostasi e Trombosi A.O. Pugliese Ciaccio CZ

Laboratorio HUB Specialistico di Malattie Endocrine del Ricambio, SC Mal.End. del Ric. A.O. Pugliese Ciaccio CZ

Laboratorio HUB Specialistico di Farmacologia, SC Farmacologia A.O.U. Mater Domini CZ

Laboratorio HUB Specialistico Pediatria Universitaria (genetica), SC Pediatria Universitaria A.O.U. Mater Domini CZ (Sede Pugliese Ciaccio)

Laboratorio Monospecialistico di Neurogenetica, SC Neurologia Ospedale SPOKE Lamezia Terme ASP CZ

Laboratorio Specialistico di Tossicologia Forense, SC di Medicina Legale, ASP CZ (con D.G.R. n275/09)

Laboratorio Specialistico di Microcitemia, SSD Microcitemia, Ospedale Crotona ASP KR

Laboratorio Specialistico di Malattie Endocrine, SS Malattie Endocrine, Ospedale Crotona ASP KR

## D) AREA SUD

Laboratorio HUB Specialistico di CTMO, SC CTMO Regionale A.O. Bianchi Melacrino RC

Laboratorio HUB Specialistico di Microcitemia, SSD Microcitemia A.O. Bianchi Melacrino RC

Laboratorio HUB Specialistico di Emostasi E Trombosi, SSD Emostasi E Trombosi A.O. Bianchi Melacrino RC

Laboratorio HUB Specialistico di CNR, SC Urologia A.O. Bianchi Melacrino RC

Quanto al trasporto, la responsabilità della logistica della rete afferisce all'HUB. Il trasporto dei campioni biologici potrà essere assicurato e gestito attraverso l'utilizzo di proprio personale o mediante il ricorso a Ditte specializzate esterne, assicurando il rispetto dei requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento, previa analisi dei costi o nell'ambito di un service annesso alla fornitura dei reagenti per il core-lab.

Tutti i centri prelievo del territorio di afferenza, accettano il materiale e inviano i campioni biologici allo Spoke, o all'OG o all'OZD adiacente o direttamente all'Hub (se punti prelievo adiacenti all'Hub stesso), secondo l'organizzazione che sarà stabilita, nel rispetto dei principi di tracciabilità. L'accettazione del materiale sarà effettuata informaticamente all'atto della presentazione del paziente al punto prelievo. Lo Spoke, l'OG e l'OZD hanno la funzione di eseguire il check-in, la stabilizzazione del prelievo e l'invio all'Hub di riferimento mediante l'utilizzo di mezzi di trasporto idonei, a garanzia del mantenimento della qualità del campione biologico. A tal fine dovranno essere definite le relative procedure di conferimento dei campioni biologici dai "punti prelievo" al Sito di Produzione.

L'organizzazione a regime dovrà essere realizzata attraverso una organizzazione di tipo dipartimentale interaziendale d'area, per ciascuna delle tre aree della regione. Al Dipartimento (funzionale) afferiscono tutte le strutture complesse e SSD dell'Area di riferimento. Avrà funzione organizzativa e di coordinamento. Dovrà essere istituito con apposito decreto e relativo regolamento, omogeneo sul territorio regionale, di concerto con il Dipartimento Tutela della Salute e senza variazione dei costi e/o del numero delle strutture che lo compongono.

Tabella 8: Conversione laboratori area Nord (con mantenimento centro prelievi e/o funzione di stabilizzazione degli stessi, con possibilità di installazione di un POCT per le urgenze)

AREA NORD	CLASSIFICAZIONE LABORATORIO	DEST. ATTIVITA'	STRUTTURE
<b>AO COSENZA ANNUNZIATA LABORATORIO ANALISI</b>	<b>HUB Automatizzato Unico Specialistico</b>		SC
AO COSENZA ANNUNZIATA (Ematologia oncologia)	Trasferimento attività Laboratorio	HUB	
AO PRESIDIO S. BARBARA ROGLIANO	Punto prelievo	HUB	
<b>AO COSENZA ANNUNZIATA MICROBIOLOGIA</b>	<b>HUB Microbiologia Monospecialistico</b>		SC
<b>ASP P.O. SPOKE CETRARO - PAOLA</b>	<b>SPOKE Laboratorio</b>		SSD
CdS PRAIA MARE	Trasferimento attività Laboratorio(*)	SPOKE	
AMB. AMANTEA	Trasferimento attività Laboratorio	SPOKE	
AMB. RENDE	Trasferimento attività Laboratorio	HUB	
<b>ASP P.O.SPOKE CASTROVILLARI</b>	<b>SPOKE Laboratorio</b>		SSD
<b>ASP P.O. ACRI OZD</b>	<b>OZD Laboratorio</b>		SSD
<b>ASP P.O. S. GIOVANNI IN FIORE OZD</b>	<b>OZD Laboratorio</b>		SSD
<b>ASP P.O. SPOKE ROSSANO - CORIGLIANO</b>	<b>SPOKE Laboratorio</b>		SSD
ASP LABORATORIO TERRITORIALE	Trasferimento attività Laboratorio	SPOKE	
ASP CASSANO ALLO IONIO ( mantiene funzione di Tossicologia)	Trasferimento attività Laboratorio(*)	SPOKE	

Note alla tabella:

- 1) le eventuali strutture non rilevate seguiranno i criteri e i processi di riorganizzazione definiti dal presente documento.
- (\*) Da valutare caso per caso il mantenimento di una funzione in urgenza e/o il supporto di un PoCT oltre alle attività quali punto prelievo e centro di stabilizzazione dei prelievi stessi;

Tabella 9: Conversione laboratori area Centro (con mantenimento centro prelievi e/o funzione di stabilizzazione degli stessi, con possibilità di installazione di un POCT per le urgenze)

AREA CENTRO	CLASSIFICAZIONE LABORATORIO	DEST. ATTIVITA'	STRUTTURE
<b>AO CATANZARO PUGLIESE CIACCIO LABORATORIO ANALISI</b>	<b>HUB Automatizzato Unico Specialistico</b>		SC
AO CATANZARO PUGLIESE - CIACCIO (Endocrinologia)	Trasferimento attività Laboratorio	HUB	
AO CATANZARO PUGLIESE - CIACCIO (Ematologia)	Trasferimento attività Laboratorio	HUB	
AO CATANZARO PUGLIESE - CIACCIO (Emostasi e trombosi)	Trasferimento attività Laboratorio	HUB	
AO CATANZARO PUGLIESE – CIACCIO(Ematologia Onco. Ped.)	Trasferimento attività Laboratorio	HUB	
<b>AO CATANZARO PUGLIESE - CIACCIO MICROBIOLOGIA</b>	<b>HUB Microbiologia Monospecialistico</b>		SC
<b>AOU CATANZARO MATER DOMINI LABORATORIO ANALISI</b>	<b>HUB Automatizzato Unico Specialistico</b>		SC
<b>AOU CATANZARO MATER DOMINI MICROBIOLOGIA</b>	<b>HUB Microbiologia Monospecialistico</b>		SC
AOU CATANZARO MATER DOMINI (Farmacologia)	Laboratorio Farmacologia	HUB	
AOU CATANZARO MATER DOMINI (Biochimica)	Laboratorio	HUB	SC
<b>AOU CATANZARO MATER DOMINI (Genetica)</b>	<b>HUB Genetica Medica Monospecialistico</b>		SC
AOU CATANZARO MATER DOMINI (Pediatria) presidio Pugliese	Trasferimento attività Laboratorio Genetica	HUB	
<b>ASP P.O. SPOKE CROTONE</b>	<b>SPOKE Laboratorio</b>		SSD
ASP CROTONE (Malattie Endocrine)	Trasferimento attività Laboratorio Specialistico	HUB	
ASP CROTONE (Microcitemia)	Trasferimento attività Laboratorio Specialistico	HUB	
DISTRETTO CIRO' (Diabetologia)	Trasferimento attività Laboratorio specialistico	HUB	
DISTRETTO MESORACA (Struttura Territoriale)	Punto prelievo	SPOKE	
DISTRETTO CIRO'	Punto prelievo	SPOKE	
<b>ASP CZ P.O. SPOKE LAMEZIA TERME</b>	<b>SPOKE Laboratorio</b>		SSD
ASP CZ (Tossicologia Forense )	Laboratorio Tossicologia Forense		SS
<b>ASP CZ P.O OG BASSO IONIO(SOVERATO )</b>	<b>OG Laboratorio</b>		*
ASP CZ P.O. SPOKE LAMEZIA TERME Microbiologia	Trasferimento attività	HUB	
ASP CZ P.O. SPOKE LAMEZIA TERME Lab. Neurogenetica	Da rivalutare Trasferimento attività Laboratorio		
<b>ASP CZ P.O. SOVERIA MANNELLI OZD</b>	<b>OZD Laboratorio</b>		SSD
<b>ASP P.O.SPOKE VIBO VALENTIA</b>	<b>SPOKE Laboratorio</b>		SSD
ASP AREA TERRITORIALE DISTRETTO VIBO	Trasferimento attività Laboratorio	SPOKE	
<b>ASP VV P.O.OG TROPEA</b>	<b>OG Laboratorio</b>		*
<b>ASP VV P.O. SERRA SAN BRUNO OZD</b>	<b>OZD Laboratorio</b>		SSD

Note alla tabella:

- 1) le eventuali strutture non rilevate seguiranno i criteri e i processi di riorganizzazione definiti dal presente documento.
- 2) Le strutture della AOMD e della AOPC di Cz potranno subire rideterminazioni, nel numero e nella qualificazione organizzativa, in relazione alle procedure di costituzione della nuova A.O.U. "Dulbecco"

**Tabella 10: Conversione laboratori area Sud (con mantenimento centro prelievi e/o funzione di stabilizzazione degli stessi, con possibilità di installazione di un POCT per le urgenze)**

AREA SUD	CLASSIFICAZIONE LABORATORIO	DEST. ATTIVITA'	STRUTTURE
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Laboratorio Analisi	HUB Automatizzato Unico Specialistico		SC
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Microbiologia Virologia	HUB Microbiologia Monospecialistico		SC
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Genetica Medica	HUB Genetica Laboratorio		SSD
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Laboratorio Tipizzazione Tissutale	HUB Laboratorio Tissutale REGIONALE		SSD
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Laboratorio Banca Cordone	HUB Laboratorio Banca Cordone		SSD
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Laboratorio Microcitemia Emostasi e Trombosi	Trasferimento Attività Laboratorio	HUB	
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Laboratorio BASE I Livello	Trasferimento Attività Laboratorio	HUB	
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI CTMO	Laboratorio Specialistico	HUB	
AO OSPEDALI BIANCHI-MELACRINO-MORELLI Labor CNR	Trasferimento Attività Laboratorio	HUB	
ASP RC P.O. SPOKE LOCRI	SPOKE Laboratorio		SSD
ASP RC P.O SPOKE POLISTENA	SPOKE Laboratorio		SSD
ASP RC P.O. OG MELITO DI PORTOSALVO	OG Laboratorio		*
ASP RC CdS SCILLA	Trasferimento attività	HUB	
ASP DISTR. SANIT. POLO SANIT. NORD	Trasferimento attività	HUB	

Note alla tabella:

- 1) le eventuali strutture non rilevate seguiranno i criteri e i processi di riorganizzazione definiti dal presente documento.

Nella tabella seguente è sintetizzata la distribuzione dei Laboratori in funzione della riorganizzazione in Rete delle attività.

**Tabella 11: Riorganizzazione della rete di laboratori (DCA 64/2016)**

Descrizione	AREA NORD				AREA CENTRO								AREA SUD				Regione								
	2-1 - COSENZA		2-2 - CROTONE		2-3 - CATANZARO				2-4 - VIBO VALENTIA				2-5 - REGGIO CALABRIA												
	AO	ASP	ASP	ASP	AO	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP	ASP								
Laboratorio d'analisi	1	-	5	-	-	1	-	1	2	2	2	-	3	-	3	-	1	-	1	3	-	5	5	14	24
Microbiologia e virologia	1	2	-	-	-	-	-	1	2	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	4	5	0	9
Anatomia patologica	1	2	3	-	1	-	-	1	1	-	-	1	1	-	1	-	1	1	-	1	-	4	3	8	15
Servizio trasfusionale	1	1	3	-	-	1	-	1	2	-	-	-	1	-	1	-	1	-	2	1	-	3	5	7	15
Farmacologia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0	2
Genetica Medica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0	1	2
CTMO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	0	0	1
Banca del cordone	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	0	0	1	1
Tipizzazione tissutale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	0	0	1	1
Totale servizi																									

Al fine di predisporre un piano di riorganizzazione dei Laboratori si fa riferimento ad otto punti cardine sui quali poggiare le basi per favorire lo sviluppo della Rete e mirare le azioni necessarie a iniziare il progetto di riordino delle attività di Laboratorio:

1. Sistema informativo ed informatico unico, comune, diffuso in ogni area (nord-centro-sud), con firma digitale, repository regionale, conservazione sostitutiva dei dati (LIS UNICO REGIONALE), con l'obiettivo di realizzare a breve e contestualmente la dematerializzazione degli atti e i presupposti organizzativi ed operativi per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

2. Punti prelievo (esistono già, in parte, sul territorio). Per poter realizzare questa rete è necessario prevedere delle reti di prelievo intorno ad ogni laboratorio. La rete di prelievo deve essere strettamente integrata alla rete dei laboratori per la parte logistica e per la parte informatica.
3. Pannello esami in urgenza H24 in HUB, Spoke, OG e OZD (Allegato 5).
4. Tecnologia identica per HUB e Spoke, per ciascuna area (nord-centro-sud). Presente la stessa tecnologia, cambia la potenzialità della strumentazione in funzione della diversa domanda di esami. Revisione e riordino degli analizzatori, eliminazione di tutti gli strumenti presenti nei Reparti di degenza non ascrivibili al controllo del Laboratorio centrale.
5. Organizzazione della formazione e del lavoro. A livello di Area geografica saranno decise dal coordinatore dell'Area (Nord, Centro e Sud) le integrazioni tra rete di prelievo e rete dei laboratori in modo da evitare sub-ottimizzazioni in particolare intorno alle aziende ospedaliere, sentito il parere Tecnico di riferimento
6. Concentrazione di attività e logistica di trasporto per area, unico magazzino di stoccaggio e distribuzione dei diagnostici e del materiale di consumo per ogni area (nord-centro-sud), da valutare sulla base dell'impatto economico e/o da inserire nei service del core - lab
7. Microbiologia/Virologia: una per area (nord-centro-sud) ad esclusione dell'area centro dove insiste l'AOU, che dovrà formalizzare successivamente la sua organizzazione.
8. Intercambiabilità del personale tra Laboratori HUB e Spoke (stesse strumentazioni presenti nei Laboratori HUB e Spoke semplificano la formazione degli operatori e permettono il corretto scambio di informazioni e l'interscambio di personale tra i Laboratori).

L'esecuzione degli esami e la capillarità dei punti prelievo garantisce il rispetto degli standard deliberati dal Comitato LEA, anche attraverso forme di collaborazione con i laboratori privati.

### 3.2 Fabbisogno di personale

Il fabbisogno di personale sarà determinato per singola area al momento della attivazione della rete ed in funzione delle attività da svolgere e/o da disattivare, tenuto conto del personale esistente a quella data da rivalutare nel contesto del dipartimento d'Area interaziendale

### 3.3 Punti di forza della proposta di riorganizzazione

Rispetto ai dieci principi del documento metodologico elaborati dal Ministero della salute/Agenas nel 2009, la rete proposta soddisfa tali principi nel seguente modo:

1. Stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero.  
È questo uno dei criteri fondamentali per il modello di rete proposto. I laboratori sono distinti nelle seguenti tipologie:
  - Laboratori Generale di Base con Settori Specialistici di I, II, III Livello, Laboratorio Automatizzato Unico Specialistico Hub
  - Laboratori Generali di Base di I Livello, Laboratorio Spoke, Laboratorio OG e Laboratorio OZM
  - Laboratori Specializzati monospecialistici di I, II, III Livello, Laboratorio Monospecialistici HUB

Questa classificazione coincide con una rete ospedaliera fondata su ospedali Hub, Spoke, OG e OZD, giusto DCA n. 64 05/07/2016 e Legge Regionale n. 24 18/07/2008 su Accreditamento/Autorizzazione.

2. Continuità tra ospedale e territorio

La continuità è garantita da un sistema di copertura da parte dei laboratori ospedalieri del territorio in modo da favorire la condivisione orizzontale dei criteri di accesso ai vari esami, che vede il prelievo diffuso coniugarsi con un'elaborazione per lo più centralizzata dei test e la stessa metodologia di analisi, intervalli di riferimento comuni che consentono un corretto approccio ai modelli interpretativi dei relativi risultati tra componente ospedaliera e componente territoriale

3. Prossimità al bisogno del paziente

La prossimità al bisogno del paziente è garantita da un sistema di prelievo diffuso sul territorio, cui fa riferimento l'elaborazione del test in parte centralizzata e la successiva consegna decentrata dei risultati. Gli esami urgenti vengono invece direttamente effettuati nei laboratori che fanno capo ai presidi ospedalieri distribuiti sul territorio.

4. Prossimità al bisogno del clinico

La riorganizzazione favorisce un interscambio tra medicina di laboratorio e le discipline coinvolte nei processi assistenziali e quindi la qualificazione della fase pre e post analitica.

5. Ruolo della formazione continua e della ricerca

L'uniformità tecnologica qui ipotizzata a livello di area territoriale, consente l'interscambio di personale tra laboratori del medesimo territorio. Questo favorisce l'attuazione di programmi formativi più mirati e uniformi e soprattutto, grazie alla concentrazione di professionalità e di tipologie di test e di risorse finanziarie, consente di sviluppare programmi specifici e la ricerca Universitaria.

6. Ruolo dei sistemi informatici

Il concetto stesso di rete non può prescindere da adeguati sistemi informatici. Proprio la rete dei Laboratori rende indispensabile, una totale uniformità delle tecnologie, delle reti, dei protocolli e delle applicazioni, attraverso l'utilizzo di un **unico LIS**. Da ciò risulta evidente l'importante ruolo che assume l'informatica di laboratorio.

7. Ruolo del Technology Assessment

La rete dei laboratori qui prefigurata, si fonda sull'uniformità delle tecnologie utilizzate e quindi di un Laboratorio Logico Unico Regionale. Ciò comporta una scelta centralizzata e una gestione più sicura, appropriata ed economica delle tecnologie e delle apparecchiature utilizzate. Il ruolo del Technology Assessment diventa quindi fondamentale nella valutazione, scelta, installazione, manutenzione, adeguamento della strumentazione e delle attrezzature in uso nei laboratori in rete, perseguito attraverso procedure di acquisizione di beni e servizi per i laboratori con logica Centralizzata e di Area.

8. Ruolo della verifica esterna della qualità

Un sistema di Laboratori così articolato e distribuito sul territorio, rende indispensabile una sistematica verifica di qualità, agevolandone inoltre il controllo che, oltre ad essere effettuato dall'esterno, può in questo caso svilupparsi anche su più livelli gerarchici e funzionali.

9. Centralità della promozione e controllo dell'appropriatezza

In un rapporto di collaborazione a più livelli tra clinici e laboratoristi, sarebbe qui garantita la promozione e il controllo dell'appropriatezza, anche attraverso l'uso di SW e di soluzioni ICT dedicate.

10. Ruolo di un sistema di reporting mirato alle attività di laboratorio

L'esigenza di un sistema dettagliato di reporting sorgerebbe all'interno della rete dei laboratori, prima ancora che a livello aziendale e c'è quindi da aspettarsi che esso sia più pervasivo ed efficace, connesso al Laboratorio Logico Unico Regionale.

11. Sviluppo della Medicina personalizzata e delle discipline omiche (genomica, transcriptomica, proteomica e metabolomica) da inserire nel contesto delle reti già sviluppate.

## 3.4 Le Azioni per attivare la nuova rete ed i tempi relativi

### 3.4.1. Azione prioritaria

La Rete della Diagnostica di Laboratorio necessita della **scelta prioritaria relativa alla rete informatica** di supporto alle attività di prenotazione, prelievo e processo degli esami. E' necessario installare in tutta la Regione un sistema informativo integrato che permetta la gestione dell'utente per le prestazioni interne, esterne ambulatoriali e di pronto soccorso. Il livello di informatizzazione deve permettere l'interoperabilità tra CUP, Centri Prelievo, Laboratorio Analisi, Pronto Soccorso e Reparti di degenza, oltre all'archiviazione dei dati e la trasmissione dei report in ottemperanza agli adempimenti del Ministero della Salute. Ai fini operativi gestionali il sistema informatico deve permettere **l'interfacciamento delle tecnologie presenti nei singoli siti di produzione Laboratori, il flusso dei dati tra Laboratori e l'archiviazione nel database regionale.**

La sostituzione di tutti gli elementi della rete informatica richiederebbe, però, troppo tempo per poter raggiungere gli obiettivi previsti. Esiste la possibilità di sfruttare il fatto che ogni laboratorio moderno già è altamente meccanizzato e dispone di un server e dei client che si prestano ad essere utilizzati come nodi di una rete. E' quindi possibile, con degli **investimenti ridotti**, in termini di hardware, di software e di programmazione, realizzare la "**Rete di Laboratorio Virtuale**" o **Laboratorio Logico Unico Regionale** che permette sia la gestione operativa sia il monitoraggio dell'attività svolta. Ciò potrà essere realizzato tenendo conto di investimenti già impiegati e/o dei LIS esistenti, favorendo la aggregazione funzionale degli stessi in un unico sistema LIS Regionale nel rispetto di quanto esplicitato nell'allegato 3.

### 3.4.2. Azioni specifiche

- Programmazione del sistema informativo regionale della Rete dei Laboratori **da realizzare se possibile a partire dai LIS esistenti con utilizzo di procedure, finalizzate alla realizzazione di un LIS unico regionale propedeutico alla realizzazione di un Laboratorio Logico Unico Regionale.**
- Identificazione dei responsabili per il processo di cambiamento a livello di regione, di area geografica e di singola azienda che costituiranno il **gruppo operativo regionale di coordinamento del progetto laboratori di analisi**. A tal proposito è stato già costituito apposito tavolo di monitoraggio. Tenuto conto della rapida evoluzione della Medicina di Laboratorio con frequente introduzione di nuovi esami/metodiche è stato costituito un tavolo di monitoraggio che periodicamente valuti i nuovi esami/metodiche, fornendo indicazioni sulla reale necessità del nuovo esame, sui relativi criteri prescrittivi, sulle varie fasi del processo (pre-analitica, analitica, post analitica) e sul reale impatto assistenziale anche in termini di rapporto costo/beneficio. Tale Tavolo, coincidente con il già costituito **Gruppo Operativo Regionale di coordinamento del progetto Rete dei Laboratori delle AA.OO. e delle AA.SS.PP. del SSR** (giusto **Decreto del Dirigente Generale n. 6537 del 9-6-2016**), ed integrato dai referenti del Dipartimento per le procedure di accreditamento e, per i laboratori privati, dai rappresentanti delle Associazioni Strutture Accreditate, avrà anche il compito di coordinare, la elaborazione di eventuali nuovi requisiti di accreditamento, specifici per la Medicina di Laboratorio. La definizione delle reti e i rapporti con il sistema regionale rappresentano un "work in progress" e pertanto necessitano di un monitoraggio continuo per verificare che i requisiti siano non solo ottemperati in una fase iniziale, ma mantenuti e, se possibile, migliorati nel tempo. Attraverso il suddetto tavolo di monitoraggio la Regione identifica le modalità più opportune per assicurare il sistema di sorveglianza, attraverso la definizione dei criteri, delle professionalità e delle tempistiche necessarie, avvalendosi così di un gruppo di professionisti della Regione e, eventualmente, anche di altri esperti individuati dallo stesso tavolo in relazione alla tipologia di problemi da valutare e/o di controlli da effettuare.
- Avvio attività di razionalizzazione e consolidamento interno dei Laboratori delle Aziende Ospedaliere (logistica, organizzazione del lavoro e consolidamento tecnologico).
- Completamento delle procedure relative alla gara unica di approvvigionamento di tecnologia e diagnostici per Area Nord-Centro-Sud e previsione della data di start-up della Rete dei Laboratori (definizione della data di abbandono di tutte le tecnologie esistenti per Area) e contestuale disattivazione delle forniture allo stato in essere. E' importante che il capitolato di gara contempli un service omnicomprensivo per diagnostici, nolo macchine, assistenza tecnica, servizi aggiuntivi (magazzino unico centralizzato, middleware, trasporti, ecc ). L'obiettivo da raggiungere è una stessa tecnologia per ciascuna Area, cambia solo la potenzialità della strumentazione tra laboratori HUB, SPOKE, OG e OZD. Pertanto, la gara già in itinere dovrà prevedere:
  - l'utilizzo della stessa tecnologia per gli Hub, Spoke, OG e OZD (cambia solamente la potenzialità degli analizzatori);
  - la tecnologia a sostegno del processo degli esami di routine e di urgenza sulla stessa linea di produzione;
  - l'acquisizione delle attrezzature per le POCT (urgenze ed emogas analisi).

- Durante la fase di unificazione degli esami di routine e d'urgenza, è necessario dismettere tutte le strumentazioni dedicate alle suddette attività (da dismettere contestualmente alla attivazione delle nuove tecnologie)
- Creazione della logistica di trasporto tra Laboratori coinvolti nella prima fase di consolidamento degli esami in previsione della logistica di Rete per Area Nord-Centro-Sud, già inserita nella gara in itinere.

#### **Azioni possibili (quali obiettivi specifici per le Direzioni Generali) nel breve periodo (entro 6 mesi)**

- Dalla rilevazione delle attività emerge la possibilità di razionalizzare le risorse per singola Azienda in attesa che si compia il percorso di revisione del sistema informatico (Laboratorio Virtuale), al fine di creare le premesse per la messa in opera del progetto di riorganizzazione. Innanzitutto saranno censite all'interno di ogni Azienda tutti i laboratori, le attrezzature analitiche utilizzate negli ambulatori e/o nei Reparti di degenza che sfuggono al controllo del Laboratorio e saranno contestualmente dismesse, e/o riorganizzate.
- Programmazione della tipologia di esami processati in funzione delle tecnologie esistenti nei Laboratori della stessa Azienda al fine di **utilizzare una sola tecnologia di processo per esami distribuiti attualmente in settori di Laboratori differenti** (Laboratorio Analisi, Microbiologia, Medicina Trasfusionale) o altro.
- Dismissione tecnologia RIA e riconversione processo analitico con altre metodiche, già realizzata.
- Consolidamento nell'HUB Automatizzato Unico Specialistico per Area geografica Nord-Centro-Sud degli esami di biochimica clinica, tossicologia, ematologia, emocoagulazione, immunoematologia e Sieroimmunoematologia (I, II livello).
- Consolidamento degli esami ad alta complessità: Genetica, Citogenetica, Citogenetica Molecolare, Biologia Molecolare, Sequenziamento, Citoistopatologia (III Livello)
- Consolidamento di esami Microbiologia e Virologia (I, II, III Livello) in un unico Laboratorio per ogni Area (Nord-Centro-Sud).
- Individuato il Laboratorio HUB di riferimento per tipologia di esame, si applica il percorso di Rete per Area geografica Nord-Centro-Sud. La seconda fase del progetto consiste nel consolidare nell'HUB di riferimento gli esami esterni raccolti nei Centri prelievo e gli esami esterni e specialistici dei Laboratori SPOKE, OG e OZD. Se sono stati rispettati i punti precedenti, se è attiva la rete informatica comune, l'operazione finale di aggregazione e consolidamento degli esami in un unico Laboratorio per Area potrebbe compiersi in forza delle azioni adottate e degli obiettivi gradualmente raggiunti nella prima fase del processo di riorganizzazione.
- Regolamentazione, programmazione e gestione generale dell'attività dei laboratori di analisi:
  - Definizione (revisione) dei criteri di autorizzazione/accreditamento già effettuati con Legge Regionale n. 24 del 18/07/2008
  - Definizione di strumenti amministrativi di controllo dell'appropriatezza nell'utilizzo dei test di laboratorio, anche attraverso l'impiego di SW e/o ICT dedicati.
  - Messa a regime di un sistema di monitoraggio dei consumi e della produzione di attività di laboratori.
  - Attivazione di un percorso di formazione per gli erogatori pubblici e privati per garantire i dieci principi generali di qualità (vedasi punto 1.1).
  - Adozione e messa a regime di un sistema regionale per la VEQ.
- Razionalizzazione della rete dei laboratori pubblici
  - Definizione dei criteri per l'attivazione/mantenimento dei punti prelievi.
  - (Già effettuato) aggiornamento delle linee guida per gli atti aziendali.
  - Rilevazione e monitoraggio dei costi di produzione e dei volumi di attività erogati dai laboratori pubblici.
- Governo del rapporto con i laboratori privati (2016).
- Definizione delle modalità di aggregazione dei laboratori privati sulla base della proposta (2016).

### **3.5. Indicatori**

Lo sviluppo delle azioni di riorganizzazione saranno monitorate attraverso i seguenti indicatori che saranno applicati tenendo conto delle azioni programmate e della relativa tempistica di attuazione a livello regionale:

Numero di atti regionali effettivi/Numero di atti programmati (8)

Numero di Aziende nelle quali è avvenuta la riorganizzazione/Numero totale di Aziende (9)

Numero di aggregazioni effettuate nel privato/Numero di laboratori privati accreditati (127)

### **3.6. Monitoraggio**

Il Dipartimento Tutela della Salute effettuerà semestralmente il monitoraggio dello stato di attuazione della rete, attraverso la valutazione degli indicatori e di quanto altro necessario, con il supporto del gruppo regionale di coordinamento del progetto, ~~alla predisposizione della~~ e predisporrà una relazione per la Struttura Commissariale.

## 4 LA RETE DEI LABORATORI PRIVATI

Nel presente documento di programmazione, recependo le indicazioni contenute nel documento “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio” approvato dalla Conferenza Stato-Regioni del 23/03/2011 e dalla nota del Ministero della Salute (n.11669-P-16/04/2015), si riorganizza la rete dei laboratori privati accreditati, a favore di forme di aggregazione, che garantiscano una soglia minima di attività. Ciò a tutela sia dell'economicità di scala, della professionalità degli operatori, nonché della maggiore appropriatezza, qualità ed efficienza delle prestazioni, in attuazione delle disposizioni citate.

### 4.1 Linee di indirizzo del piano

Viene prevista la creazione di “Reti” di laboratorio finalizzate alla concentrazione dell'attività analitica in strutture ad alto volume di attività ed allo stesso tempo alla presenza diffusa di Punti Prelievo per assicurare facilità di accesso degli utenti ai servizi della medicina di laboratorio, nell'ambito di un progetto di miglioramento della qualità complessiva.

Viene definita una soglia minima di produzione per le strutture, aggregate in rete o autonome. Il volume annuale di attività richiesto è di **200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno**, tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSN, che di quella direttamente a carico dell'utente. Tale volume dovrà essere raggiunto **nel triennio 2017-2019** con la seguente modulazione: 100.000 nell'anno 2017, 150.000 nell'anno 2018, 200.000 nell'anno 2019.

Sono definite le modalità di trasferimento dei campioni biologici fra strutture e le regolamentazioni per le esecuzioni di esami di laboratorio presso altre strutture.

Sono previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a programmi accreditati di valutazione esterna della qualità (VEQ), gestiti da soggetti terzi, indipendenti dalle aziende di produzione e di servizio del settore della diagnostica di laboratorio.

### 4.2 Soglie minime di attività

La soglia minima di attività di esami effettuati costituisce di norma requisito per soggetti accreditati e a contratto (autonomi o in rete), in quanto rappresenta elemento imprescindibile per la garanzia di efficienza, economicità e qualità dell'offerta.

I laboratori analisi, ad oggi autorizzati ed accreditati, che non hanno prodotto in sede nel corso del 2016 100.000 esami di laboratorio, calcolati tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSN che di quella privata, per continuare ad operare per conto del SSN, devono aggregarsi in rete in una delle tipologie organizzative previste dal successivo capitolo 4.8.

La singola Rete deve raggiungere progressivamente alla fine del triennio 2017—2019 un volume di attività maggiore o uguale a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSN che di quella privata.

**Il laboratorio accreditato in possesso nel 2016 del requisito della soglia minima di 100.000 esami di laboratorio prodotti in sede**, può operare autonomamente. Lo stesso deve raggiungere nell'arco del triennio 2017—2019 un volume di attività > di 200.000 di esami di laboratorio complessivamente erogati./anno, calcolati tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSN che di quella privata. Nel caso in cui questa tipologia di laboratorio voglia aderire ad un rete, senza rivestire la funzione di laboratorio accentrato, mantiene al suo interno la sola attività analitica per utenti che accedono alla propria sala prelievi, ma non può accettare campioni dai Punti Prelievi della Rete.

**Il laboratorio accreditato che non è in possesso nel 2016 del requisito “della soglia minima di 100.000 esami di laboratorio prodotti in sede”** e non intenda aderire ad aggregazioni in rete, può richiedere di operare come Punto Prelievo della rete pubblica, afferendo direttamente ad un Laboratorio Hub, secondo le modalità del successivo capitolo 4.8. Non saranno inseriti nell'atto ricognitivo di cui al successivo capitolo 4.8 e, pertanto, dal 1 gennaio 2017 non potranno più erogare prestazioni a carico del SSN, i laboratori di analisi che non aderiscono ad alcun modello aggregativo in rete o non afferiscono ad un Laboratorio Hub della rete pubblica pur non avendo il requisito della soglia minima prevista. Sarà, quindi, facilitato il raggruppamento dei laboratori attuali e l'eventuale conversione di piccole strutture in punti prelievo, come sancito nell'accordo Stato-Regioni, articolata nella proposta di riorganizzazione e razionalizzazione della rete qui presentata.

Concorrono all'attività tre tipologie di prestazioni: esami ambulatoriali a carico SSN, esami ambulatoriali non a carico del SSN ed esami specialistici, anche per i ricoverati (e quindi inclusi nei DRG).

Ove, nei periodi successivi, il volume scendesse sotto le 200.000 prestazioni, per un anno, sarà necessario rivedere gli accordi in modo da raggiungere il tetto minimo stabilito entro l'anno successivo, pena la decadenza della sottoscrizione degli accordi contrattuali. Si precisa che nel computo della soglia minima di aggregazione sono esclusi dal conteggio gli esami in service, in linea con quanto previsto dall'accordo Stato-Regioni del 23/03/2011.

### 4.3 Soggetti operanti nella rete

#### **Laboratorio autonomo.**

E' una struttura che raggiunge autonomamente la soglia minima di attività prevista. E' un laboratorio generale di base idoneo ad effettuare indagini diagnostiche nelle discipline di biochimica clinica, patologia clinica, microbiologia e virologia o un laboratorio generale di base con settori specializzati idoneo ad effettuare indagini diagnostiche anche nelle discipline di tossicologia, microbiologia e virologia, citologia, istologia e genetica di laboratorio. Svolge l'intera sequenza produttiva delle analisi (fase pre-analitica, analitica, post-analitica). Gli esami non accreditati, possono essere affidati ad altre strutture pubbliche o private accreditate. Limitatamente ai settori accreditati, può eseguire esami per conto di altre strutture in Rete con funzione di Service. Possiede i requisiti tecnologici, strutturali e organizzativi del Laboratorio generale e con settore/i Specializzato/i, definiti con Legge Regionale n. 24 del 18/07/2008 relativa ad accreditamento ed autorizzazione.

#### **Laboratorio accentrato di Rete .**

Fa parte di una Rete costituita da uno o più laboratori autorizzati e accreditati per lo svolgimento dell'attività analitica e da un numero variabile di laboratori autorizzati e accreditati che, per lo svolgimento dell'attività pre e post-analitica accreditata, assumono unicamente la funzione di Punti Prelievo della Rete.

E' un laboratorio generale di base, idoneo ad effettuare indagini diagnostiche nelle discipline biochimica clinica, patologia clinica, microbiologia e virologia o un laboratorio generale di base con settori specializzati idoneo ad effettuare indagini diagnostiche anche nelle discipline tossicologia, microbiologia e virologia, citologia, istologia, genetica di laboratorio. Svolge l'intera sequenza produttiva dell'analisi (fasi pre-analitica, analitica, post-analitica). Riceve i campioni per l'esame analitico dai Punti Prelievo della Rete di cui fa parte; Relativamente ai settori non accreditati, può affidare l'esecuzione dei relativi esami ad altre strutture pubbliche o private accreditate. In quest'ultimo caso, tali esami non possono concorrere a determinare la soglia per l'accreditamento. Per quanto riguarda l'attività analitica di campioni provenienti dai Punti Prelievo, assicura il ricevimento e la verifica dei campioni, l'esecuzione delle analisi e la validazione dei risultati. Possiede requisiti tecnologici, strutturali e organizzativi del Laboratorio generale con settori specializzati, definiti con Legge Regionale n. 24 del 18/07/2008 relativa ad accreditamento ed autorizzazione.

#### **Punto Prelievo di Rete.**

E' il laboratorio di analisi autorizzato e accreditato che assume tale funzione per la parte degli esami che conferisce al Laboratorio accentrato. Effettua esclusivamente, per gli esami in accreditamento, attività pre-analitica e post-analitica, è funzionalmente collegato al Laboratorio di analisi accentrato. Non può essere autorizzato autonomamente; Opera all'interno di una aggregazione di strutture secondo le tipologie organizzative previste dal successivo capitolo 4.4; esegue prelievi per tutti gli esami accreditati ad eccezione di quelli che per la loro natura devono essere eseguiti presso il medesimo laboratorio che effettua l'analisi. Possiede i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei Punti Prelievo definiti definiti con Legge Regionale n. 24 del 18/07/2008 relativa ad accreditamento ed autorizzazione.

L'attività analitica che il Punto Prelievo volesse mantenere in sede, in regime esclusivamente di autorizzazione, non potrà concorrere alla determinazione del volume di attività del laboratorio accentrato.

## 4.4 Modello organizzativo

### Tipo 1 - Laboratorio autonomo

Laboratorio in possesso del titolo di autorizzazione e di accreditamento istituzionale ai sensi della vigente normativa regionale che effettua in sede il numero di esami di laboratorio complessivamente erogati, necessario al raggiungimento della soglia minima di attività prevista per l'anno di riferimento.

Ha capacità di contrattualizzazione autonoma con l'Asp di riferimento.

Limitatamente ai settori accreditati, può eseguire esami per conto di altre strutture in Rete con funzione di Service.

La responsabilità analitica è in capo al Direttore del laboratorio.

È dotato di un regolamento interno che disciplina i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione, rispondenti agli standard di qualità previsti dal successivo capitolo 4.6.

### Tipo 2 - Rete con un Laboratorio accentrato e più Punti prelievi

Aggregazione di più Laboratori/Punti Prelievo e un unico Laboratorio Accentrato, tutti in possesso dei titoli di autorizzazione e di accreditamento istituzionale di laboratorio di analisi, ai sensi della vigente normativa regionale; Il laboratorio accentrato effettua complessivamente in sede il numero di esami necessario al raggiungimento della soglia minima di attività prevista per l'anno di riferimento.

La Rete deve individuare, al proprio interno, un responsabile clinico-organizzativo.

Il Laboratorio accentrato svolge attività analitica, pre-analitica e post-analitica per la propria struttura e attività analitica per conto dei Punti Prelievo della Rete.

Alla rete può aderire anche un Laboratorio sopra-soglia che non svolge la funzione di Laboratorio accentrato. In questo caso può effettuare l'attività pre-analitica, analitica e post-analitica per gli utenti che accedono al proprio punto prelievo.

La responsabilità analitica è in capo a ciascun Direttore del Laboratorio per la parte degli esami che vengono eseguiti in sede.

La Rete è dotata di un regolamento interno che disciplina i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione, rispondenti agli standard di qualità previsti dal successivo capitolo 4.6.

### Tipo 3 - Rete con più Laboratori accentrati e Punti Prelievo

Aggregazione di Punti Prelievo e Laboratori accentrati, tutti in possesso dei titoli di autorizzazione e di accreditamento istituzionale di laboratorio di analisi, ai sensi della vigente normativa regionale, in cui ogni Laboratorio accentrato effettua complessivamente in sede il numero di esami necessario al raggiungimento della soglia minima di attività prevista per l'anno di riferimento. Nella fase attuativa è consentito a ciascun Punto Prelievo di trasferire i campioni ad uno o più Laboratori accentrati.

La Rete deve individuare, al proprio interno, un responsabile clinico-organizzativo.

I Laboratori accentrati svolgono attività analitica, pre-analitica e post-analitica per la propria struttura e attività analitica per conto dei Punti Prelievo della Rete.

Alla rete può aderire anche un Laboratorio sopra-soglia che non svolge la funzione di Laboratorio accentrato. In questo caso può effettuare l'attività pre-analitica, analitica e post-analitica per gli utenti che accedono al proprio punto prelievo.

La responsabilità analitica è in capo a ciascun Direttore del Laboratorio per la parte degli esami che vengono eseguiti in sede.

La Rete è dotata di un regolamento interno che disciplina i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione rispondenti agli standard di qualità previsti al successivo capitolo 4.6.

### Tipo 4 - Rete costituita da Punti Prelievo che trasferiscono gli esami ad un Laboratorio esterno (Service).

Aggregazione di Laboratori Punti Prelievo tutti in possesso dei titoli di autorizzazione e di accreditamento istituzionale di laboratorio di analisi ai sensi della vigente normativa regionale, che, complessivamente, producono il numero di esami necessario al raggiungimento della soglia minima di attività prevista per l'anno di riferimento. I Punti Prelievi della Rete svolgono attività pre-, post-analitica pertanto, per la fase analitica,

trasferiscono i campioni ad un Laboratorio pubblico o privato accreditato esterno alla Rete, quest'ultimo già in possesso della soglia minima di attività prevista per l'anno di riferimento.

La Rete deve individuare, al proprio interno, un responsabile clinico—organizzativo.

La responsabilità analitica è in capo al Direttore del Laboratorio che esegue gli esami.

Il trasferimento dei campioni della Rete al Laboratorio Service deve essere regolato da apposito contratto, secondo le disposizioni contenute nel successivo capitolo 4.6, stipulato tra la Rete e il Laboratorio accreditato ricevente, che dovrà essere reso noto e depositato presso la Dipartimento Salute e l'Asp territorialmente competente.

La Rete è dotata di un regolamento interno che disciplina i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione rispondenti agli standard di qualità previsti al successivo capitolo 4.6

## 4.5 Soggetti giuridici della rete

Il meccanismo di reale aggregazione fra le strutture di Laboratorio, è volto non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva. Le aggregazioni di strutture di laboratorio sono previste quale forma organizzativa per il raggiungimento delle soglie di produttività stabilite nell' Accordo Stato – Regione. La regione disciplina le forme di aggregazione nel rispetto delle previsioni del codice civile e di eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative, in modo che sia un **unico soggetto l'esclusivo interlocutore della Regione**, con responsabilità contrattuale e clinico- assistenziale. Ciò significa che le reali aggregazioni potranno prevedere la creazione di cooperative, di strutture consortili, oppure ATI, anche di tipo pubblico –privato, che rientrano pertanto nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate.

L'aggregazione in Rete si può realizzare con le seguenti modalità.

- A) Costituzione di una Rete al cui interno tutti i soggetti mantengono il rispettivo status giuridico e sede di attività. In tale ipotesi al soggetto giuridico che rappresenta la rete, sarà conferito un mandato con rappresentanza che gli consentirà di agire in nome e per conto delle altre imprese aderenti alla Rete. Dal 1 giugno 2017 tutte le strutture che hanno aderito alla Rete devono operare comunque secondo le modalità e le funzioni definite dal presente piano.
- B) Costituzione di un nuovo soggetto giuridico nella forma di impresa individuale, società con o senza personalità giuridica, o altro ente, pubblico o privato. In tale ipotesi il nuovo soggetto giuridico si configura come un soggetto avente una imputabilità giuridica propria e come tale deve essere autorizzato e accreditato ai sensi della vigente normativa regionale. Ne consegue che i titoli autorizzativi e di accreditamento, originariamente rilasciati ai laboratori che hanno aderito a questo tipo di Rete, decadano, ovvero, nelle more del rilascio del titolo autorizzativo e di accreditamento al nuovo soggetto giuridico, i laboratori che aderiscono alla Rete così costituita, continuano ad esercitare l'attività sulla base del titolo posseduto. Dal 1° giugno 2017 devono operare comunque secondo le modalità e le funzioni definite dal presente piano.

Nell'ottica di un percorso finalizzato al consolidamento di una rete di diagnostica di laboratorio, caratterizzata dai requisiti di efficienza, economicità e qualità, fermi restando i criteri individuanti dall' Accordo Stato-Regione e dalla normativa vigente, la Regione disciplina le modalità di aggregazione tenendo conto dei seguenti aspetti.

Tutte le tipologie di reti si realizzano **su base volontaria**.

La Rete, comunque costituita, deve prevedere una **durata non inferiore a tre anni**.

Per la tipologia di Rete descritta al punto A, ogni struttura può esercitare il diritto di recesso che ha efficacia solo alla scadenza naturale del contratto di remunerazione sottoscritto dalla Rete.

L'eventuale adesione ad altra Rete non può avvenire in corso d'anno, ma esclusivamente alla scadenza naturale del contratto di remunerazione sottoscritto dalla Rete.

In caso di recesso il volume di attività del soggetto recedente è calcolato sul volume di attività erogato nell'anno precedente rilevato dal flusso NSIS

Sono vietate le aggregazioni in Rete che prevedono l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio di analisi.

Al fine di evitare la formazione di Trust, concentrazioni e/o possibili posizioni dominanti, le costituite reti non potranno detenere quote di partecipazione in altre reti presenti su tutto il territorio nazionale, per cui sono vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie.

Gli ambiti territoriali delle reti non possono superare il territorio regionale e quello d'Area (Nord- Centro e Sud) con autorizzazione specifica per le strutture di confine.

Il Legale Rappresentante, se non delega un direttore tecnico, deve essere in possesso degli specifici requisiti previsti dalla normativa vigente. Le tipologie di prestazioni incluse nel presente provvedimento sono indicate nell'allegato 1. La tabella (All. 1) contiene inoltre la classificazione delle tipologie di laboratorio di cui alla normativa regionale vigente e i relativi esami eseguibili.

I Laboratori Aggregati che si costituiscono a seguito del presente documento si intendono definitivamente autorizzati, accreditati e da contrattualizzare in via condizionata al completamento dell'iter procedurale di realizzazione del modello organizzativo richiesto, fase che si concluderà con l'accreditamento definitivo del nuovo soggetto in quanto aggregato nei tempi che saranno definiti da parte degli uffici competenti (settore n. 10) del dipartimento della salute della Regione Calabria.

Allo scopo di dar vita a reali aggregazioni in Rete le strutture aderenti devono munirsi di:

- sistemi informatici compatibili;
- controllo di gestione unico;
- sistema unico di gestione del rischio clinico;
- piani di miglioramento e verifica della qualità comuni,
- piano di formazione del personale unificato.

## **4.6 Modalità di trasferimento e refertazione dei campioni**

Per trasferimento si intende il trasporto di un campione biologico da un Punto Prelievi ad un laboratorio o da un laboratorio ad un altro. il trasporto dei campioni biologici è effettuato da personale dipendente delle strutture interessate o da ditte esterne specializzate nel settore che assicurino condizioni di sicurezza e di celerità. Per campioni biologici si intendono tutti i materiali di origine umana o animale comprendenti escreti , secreti, sangue e componenti, tessuti e fluidi che vengono trasportati a scopo diagnostico.

Il trasporto dei campioni deve rispettare i criteri di seguito riportati.

- Sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto.
- Procedure per impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente.
- Procedure di conservazione dei campioni nel mezzo di trasporto per far sì che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio o l'attendibilità dell'esito.
- I contenitori (provette, flaconi, bottiglie, fiale, sacche, tamponi, sacchetti, ecc.) devono essere a tenuta; nessuna traccia o residuo di materiale biologico deve contaminare le pareti esterne dopo la chiusura.
- Ogni contenitore, contenente il campione da esaminare deve essere etichettato con i dati di riconoscimento del paziente.
- Per evitare perdite o versamenti nell'ambiente e per mantenere un'idonea temperatura, i contenitori dei campioni devono essere trasportati all'interno di altri contenitori a tenuta stagna, a prova d'urto nel caso di trasporto all'esterno della struttura e, nel caso che i tempi di trasporto siano superiori a trenta minuti, muniti di idonei supporti a tenuta termostatica e conservati a temperatura idonea. [ contenitori dei campioni devono essere autoclavabili per la necessaria sterilizzazione, se riutilizzabili, oppure a perdere. I contenitori devono essere non trasparenti per garantire il rispetto delle norme sulla privacy.
- L'esterno del contenitore deve riportare l'indicazione del trasporto di sostanze potenzialmente infette con losanga di rischio biologico.
- In caso di trasporto tramite autoveicolo, esso dovrà essere dotato di adeguati sistemi di ancoraggio dei contenitori che ne impediscano lo scuotimento o il ribaltamento. A bordo del veicolo deve essere presente un kit composto da materiale assorbente, disinfettante, contenitore per rifiuti, guanti.
- Devono essere presenti procedure da seguire in caso di danneggiamento dei contenitori, durante il trasporto o al momento della consegna.

- Il trasporto deve avvenire entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione.
- Il trasporto deve essere effettuato entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione.
- Il Punto prelievi ha la responsabilità di preparare il materiale da trasportare nei rispetto dei criteri sopra riportati, compilare la documentazione informatica o cartacea necessaria e, nel caso di cartacea, consegnarla al personale addetto al trasporto.
- Il personale addetto al trasporto ha la responsabilità di: conservare i documenti relativi al materiale trasportato; accertarsi che, durante il trasporto, vengano mantenute le condizioni di conservazione del materiale richieste; avvisare lo speditore sugli eventuali ritardi nei trasporti; avvisare il destinatario di eventuali danneggiamenti dei contenitori e del loro contenuto durante il trasporto.
- Il laboratorio che effettua le analisi ha la responsabilità di provvedere alla rapida ed efficiente raccolta del materiale al momento dell'arrivo.

La responsabilità della refertazione, anche ai fini medico-legali, è attribuita al responsabile del laboratorio che esegue l'indagine.

Il referto emesso dal laboratorio che ha effettuato l'analisi, deve essere inviato alla struttura che ha effettuato il prelievo e deve essere allegato al referto finale.

La consegna del referto al paziente, in forma cartacea o informatizzata, è effettuata dalla struttura che ha eseguito il prelievo.

Il paziente deve essere preventivamente informato dell'effettuazione delle analisi presso una struttura diversa da quella che ha raccolto il campione. Tale informazione va riportata anche tramite apposita annotazione sul referto.

Tutte le strutture interessate sono responsabili dell'archiviazione di copia del referto per i tempi previsti dalla vigente disposizioni di legge.

Al fine di garantire la qualità dell'esame e il counseling interpretativo, per le tipologie previste al precedente Capitolo — Tipologie organizzative, è consentito trasferire l'esecuzione degli esami ad altri laboratori pubblici o privati accreditati, soprattutto quegli esami caratterizzati da bassa frequenza, elevata complessità o che richiedano per l'esame strumentazione e personale altamente qualificato.

I Laboratori accentrati/autonomi non possono trasferire alcun campione biologico inerente prestazioni per le quali sono stati autorizzati e accreditati che deve essere, pertanto, analizzato nella struttura medesima.

Il laboratorio che riceve il campione deve eseguire l'esame in sede e non può a sua volta trasferirlo ad altra struttura.

È consentito, altresì, il trasferimento di campioni biologici in caso di eventi accidentali che giustifichino il trasferimento presso altre laboratorio di una parte di attività. Tali eventi, riconducibili a inagibilità parziale del laboratorio o a mancato funzionamento di parte della strumentazione, devono riguardare solo una parte del laboratorio stesso e devono essere comunque limitati al tempo strettamente necessario alla loro soluzione. Tale situazione eccezionale deve essere comunicata all'Azienda ASP competente per territorio. Se l'intera attività analitica deve essere sospesa, il laboratorio opererà la necessaria chiusura dandone comunicazione alla competente ASP ed al Dipartimento della Salute e non potrà avvalersi del trasferimento di campioni.

Il trasferimento dell'esecuzione di esami tra strutture è regolato da appositi contratti stipulati tra la struttura inviante e quella ricevente che dovranno essere resi noti e depositati presso l'ASP territorialmente competente e presso il Dipartimento Salute .

#### **4.7 Definizione delle soglie e modalità di calcolo delle prestazioni**

Il volume annuale minimo di attività che le Reti e i Laboratori autonomi devono raggiungere nell'anno 2019 sono 200.000 esami complessivamente erogati/anno, tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSN che di quella privata con esclusione dei prelievi.

Tale volume deve essere raggiunto con la seguente modulazione: 100.000 nell'anno 2017, 150.000 nell'anno 2018 200.000 nell'anno 2019.

Il numero delle prestazioni erogate nel 2015 e nel 2016, sia con onere a carico del SSN che in regime privatistico, è ricavabile dal flusso informativo file C e da NSIS.

Per il calcolo delle prestazioni erogate a totale carico del cittadino (escluse quelle prescritte su ricettario) nel corso dei primi otto mesi dell'anno 2016, i laboratori autorizzati e accreditati devono presentare una

dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. **445/2000**, in cui dichiarano il numero di prestazioni erogate.

Entro 120 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BUR il Servizio informativo del Dipartimento della salute adotta tutte le misure idonee a consentire la registrazione anche dei flussi degli esami erogati in regime privato.

Dal 1° gennaio 2017 o dalla data che sarà successivamente comunicata, i laboratori potranno inserire tutte le prestazioni erogate sia a carico del SSN che quelle in regime privatistico.

A decorrere dal 1° gennaio 2017 la soglia minima di 100.000 esami di laboratorio può essere raggiunta dalla Rete sommando sia gli esami erogati a carico del SSN che quelli in regime privatistico a condizione che i Punti Prelievo di Rete trasferiscono anche questi ultimi al Laboratorio accentrato per la fase analitica.

L'adempimento degli obblighi informativi nei confronti della Regione rimane a carico della struttura che esegue il prelievo. Al momento della registrazione della singola prestazione, l'operatore deve inserire il codice identificativo della struttura che ha eseguito il prelievo e aggiungere obbligatoriamente, in caso di trasferimento ad altro laboratorio, il codice identificativo di quest'ultimo.

#### **4.8 Conferimento degli esami a laboratori hub della rete pubblica**

Nel caso in cui il laboratorio accreditato, sotto soglia, intenda conferire i propri esami ad un Laboratorio Hub della rete pubblica anziché aderire ad una rete privata, deve darne comunicazione alla Regione entro 120 giorni dalla pubblicazione sul BUR, tramite PEC inviata all'indirizzo [autorizzazioni.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:autorizzazioni.salute@pec.regione.calabria.it)

In questo caso, l'Azienda Sanitaria Provinciale, in cui ha sede il Laboratorio Hub ed il laboratorio accreditato, stipulano apposita convenzione con l'Hub. Nella convenzione devono essere specificati in particolare, la tipologia ed il costo unitario degli esami trasferiti. Copia della convenzione deve essere trasmessa al predetto indirizzo PEC ed alla ASP in cui ha sede il laboratorio accreditato ed all'Hub.

In questo caso, il laboratorio accreditato, per la parte degli esami conferiti al Laboratorio Hub della rete pubblica, svolge la funzione di Punto Prelievi.

Al laboratorio accreditato, che conferisce gli esami ad un Laboratorio Hub della rete pubblica, è attribuito il relativo budget.

#### **4.9 Adempimenti connessi all'attivazione della rete**

Le strutture che intendano costituire una Rete o che l'abbiano già realizzata, devono trasmettere, attraverso il soggetto giuridico che la rappresenta, l'atto con il quale è stata regolamentata la Rete. Tale comunicazione deve pervenire alla Regione tramite PEC ed all'azienda ASP territorialmente competente.

L'atto deve essere accompagnato da una comunicazione contenente:

- il modello organizzativo adottato;
- la natura giuridica dell'aggregazione in Rete costituita;
- l'indicazione delle strutture aggregate e dei soggetti giuridici che compongono la Rete, con specifica del ruolo assunto da ciascuna struttura e del numero di prestazioni rese da ciascuna;
- la sede legale del soggetto giuridico dotato di rappresentanza, i dati del legale rappresentante;
- i dati del referente clinico organizzativo; - la durata della Rete che non può essere inferiore a tre anni;
- copia di eventuali contratti che regolamentano il trasferimento dell'esecuzione di esami presso altre sedi;
- il cronoprogramma di realizzazione degli interventi/adequamenti se necessari.

I laboratori autonomi e quelli afferenti ad un Laboratorio Hub della rete pubblica entro 120 giorni devono trasmettere alla Regione, tramite PEC e alla Azienda ASP territorialmente competente, una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante in cui attestano di trovarsi in una delle posizioni che consentono di operare al di fuori delle reti.

## 4.10 Rapporto contrattuale

Le costituite reti, i Laboratori autonomi, i laboratori afferenti alla rete pubblica, che hanno presentato la documentazione secondo quanto previsto al precedente capitolo saranno inseriti in un atto ricognitivo approvato dal Dipartimento **entro febbraio 2017**.

**Entro il mese di marzo 2017** il Dipartimento assegnerà ai predetti soggetti il budget per l'anno 2017.

Alle reti sarà attribuito un unico budget di Rete.

Il contratto di remunerazione viene sottoscritto come di seguito specificato:

- per il Laboratorio autonomo, dal legale rappresentante e dall'Azienda ASP ove il laboratorio ha sede;
- per la Rete costituita da soggetti che mantengono la propria imputabilità giuridica, dal soggetto che rappresenta la Rete e l'Azienda ASP ove ha sede legale il soggetto rappresentante la Rete.

Esclusivamente nel primo anno di vigenza del piano (2017) è possibile il mantenimento della contrattualizzazione ai singoli soggetti facente parte della rete;

- per la Rete costituita da nuovo soggetto giuridico (di cui al punto 4.5), dal legale rappresentante del nuovo soggetto giuridico e dall'Azienda ASP ove ha sede legale il soggetto giuridico che rappresenta la Rete.

## 4.11 Controlli di qualità e vigilanza

Il controllo e la vigilanza sull'attività di ogni struttura, sia autonoma che in Rete, rimane in capo alla ASP sul cui territorio insiste la struttura. In caso alla Rete partecipino strutture operanti su territori di ASP differenti, l'ASP nel cui territorio insiste il Laboratorio accentrato può disporre controlli congiunti anche sulle altre strutture della Rete.

Qualunque sia il modello prescelto, il Laboratorio autonomo o la Rete deve prevedere programmi specifici di controllo interno di qualità (C.Q.I.) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.), gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore della diagnostica di laboratorio.

IL Dipartimento definisce la frequenza di esecuzione dei controlli, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e validazione delle analisi, adeguati alla complessità delle medesime e gli obiettivi analitici da raggiungere.

Debbono essere registrati i dati relativi alla reale esecuzione e validazione dei risultati.

Sia le reti che i Laboratori autonomi, devono garantire attività di formazione continua per il personale impiegato al fine del perseguimento dei previsti crediti formativi

## 4.12 CRONOPROGRAMMA

Il piano di riorganizzazione si articola secondo il seguente cronoprogramma:

**Tempo 0** : Approvazione e pubblicazione del Decreto di riordino della rete dei laboratori;

**Entro il 30/01/2017 (90 GIORNI)**

Le strutture di laboratorio autorizzate e accreditate **presentano domanda indirizzata al DG** del Dipartimento Tutela della Salute. In essa devono indicare espressamente i Laboratori Analisi Privati già accreditati che compongono il nuovo soggetto Aggregato (o come Laboratorio autonomo o centro prelievo), le prestazioni erogate e quanto altro previsto dal fac simile della domanda che dovrà essere corredata da una **dichiarazione sostitutiva di atto notorio**, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, in cui **dichiarano il numero di prestazioni erogate a totale carico dell'utente** rese nei primi nove mesi dell'anno 2016.

Il tutto dovrà essere trasmesso a mezzo PEC all'indirizzo del Dipartimento Salute Settore Accreditamento/Autorizzazione ( [autorizzazioni.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:autorizzazioni.salute@pec.regione.calabria.it) ).

Le prestazioni prescritte su ricettario rosa, sia con onere a carico del SSN che in regime privatistico erogate nei primi 9 mesi del 2016, saranno desunte dal File C e dal NSIS.

Il possesso del requisito della soglia minima di 100.000 esami, da applicare per il 2017, viene calcolato in base ai dati di attività della struttura dei primi 9 mesi del 2016.

- Le strutture in possesso della soglia minima/anno, di cui al precedente punto, che **intendono operare come Laboratorio autonomo**, ne danno comunicazione alla Regione, esclusivamente tramite PEC inviata all'indirizzo precedente ed all'ASP ove hanno sede, per tramite del legale rappresentante.
- Le strutture che **intendono costituirsi in Rete**, o che abbiano già realizzato una forma di aggregazione, trasmettono alla Regione, esclusivamente tramite PEC inviata all'indirizzo precedente, per tramite del legale rappresentante del soggetto giuridico della Rete, l'atto con il quale è stata regolamentata la costituzione della Rete, accompagnato dalla documentazione prevista al precedente (capitolo 4.9).
- La struttura che **intende svolgere la funzione di Punto Prelievo** conferendo i propri esami ad un Laboratorio Hub della rete pubblica, presenta la relativa richiesta alla Regione, esclusivamente tramite la PEC precedentemente indicata, ed all'ASP ove ha sede unitamente all'Hub interessato.

#### **Entro il 28/02/2017 (30 giorni)**

- Il settore ACCREDITAMENTO/AUTORIZZAZIONE del Dipartimento Tutela della Salute, provvede a valutare gli atti avvalendosi del
- Servizio Informativo Sanitario del Dipartimento per la verifica delle dichiarazioni rese in autocertificazione relative ai volumi di attività .

#### **Entro il 30/03/2017**

- Il Dipartimento adotta, su proposta del Settore Rete Ospedaliera di concerto con il Settore Autorizzazione e Accreditamento, il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati, provvisoriamente ad operare, per conto del SSN nelle nuove forme autonome o aggregative prescelte, in coerenza con le nuove esigenze derivanti dal modello organizzativo proposto.

#### **Entro il 30/04/2017**

- Il Dipartimento Tutela della Salute, per il tramite del settore responsabile delle attività sanitarie e della mobilità sanitaria, trattandosi di Regione in Piano di Rientro, propone alla Struttura Commissariale l'attribuzione del relativo budget per l'anno 2018, per poi assegnarlo in via formale alle strutture di Laboratorio.

#### **Dal 01/05/2017**

- Tutte le strutture registrano nel flusso informativo, secondo le indicazioni tecniche provenienti dal Settore Servizio Informativo Sanitario, le prestazioni erogate sia a carico del SSN che quelle a totale carico del cittadino, relative all'anno 2017; Per queste ultime e per i primi 5 mesi potrà essere fornita autocertificazione da sottoporre a verifica a campione con incrocio delle fatture relative.

#### **Entro il 30/10/2017**

- Il Settore Servizio informativo Sanitario verifica, attraverso il flusso informativo, il possesso del requisito della soglia minima di prestazioni erogate ( 100.000 ) nel 2017 necessario per l'assegnazione del budget 2018.  
Il volume viene calcolato quale proiezione in base ai dati di attività della struttura dei primi 9 mesi del 2017.

**Entro il 15/11/2017**

- La Direzione Generale adotta, su proposta del Settore Rete Ospedaliera di concerto con il Settore Autorizzazione e Accreditamento, il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN nel 2018.

**Entro il 30/11/2017**

- Il Dipartimento Tutela della Salute, per il tramite del settore responsabile delle attività sanitarie e della mobilità sanitaria, trattandosi di Regione in Piano di Rientro, propone alla Struttura Commissariale l'attribuzione del relativo budget per l'anno 2018, per poi assegnarlo in via formale alle strutture di Laboratorio.

**Entro il 30 marzo 2018**

- Il Dipartimento della Salute prende atto del neo-costituito Laboratorio Aggregato, Autonomo o Centro Prelievo, completando la procedura di Accreditamento definitivo del nuovo così da concludere l'intero iter in un tempo massimo di un anno solare, così da consentire al nuovo soggetto di effettuare tutti i cambiamenti necessari per essere definitivamente accreditati ed alle ASP per effettuare le necessarie verifiche. Le Commissioni aziendali per l'accREDITamento dovranno comunque verificare, periodicamente ed a campione, il mantenimento dei relativi requisiti previsti dalla normativa vigente.

**Entro il 30/10/2018**

- Il Settore Servizio informativo Sanitario verifica, attraverso il flusso informativo, il possesso del requisito della soglia minima di prestazioni erogate ( 150.000 ) nel 2018 necessario per l'assegnazione del budget 2019.  
Il volume viene calcolato quale proiezione in base ai dati di attività della struttura dei primi 9 mesi del 2018.

**Entro il 15/11/2018**

- La Direzione Generale adotta, su proposta del Settore Rete Ospedaliera di concerto con il Settore Autorizzazione e Accreditamento, il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN nel 2019.

**Entro il 30/11/2018**

- Il Dipartimento Tutela della Salute, per il tramite del settore responsabile delle attività sanitarie e della mobilità sanitaria, trattandosi di Regione in Piano di Rientro, propone alla Struttura Commissariale l'attribuzione del relativo budget per l'anno 2019, per poi assegnarlo in via formale alle strutture di Laboratorio.

**Entro il 30/10/2019**

- Il Settore Servizio informativo Sanitario verifica, attraverso il flusso informativo, il possesso del requisito della soglia minima di prestazioni erogate ( 200.000 ) nel 2019, necessario per l'assegnazione del budget 2020.  
Il volume viene calcolato quale proiezione in base ai dati di attività della struttura dei primi 9 mesi del 2019.

#### **Entro il 15/11/2019**

- La Direzione Generale adotta, su proposta del Settore Rete Ospedaliera di concerto con il Settore Autorizzazione e Accreditamento, il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN nel 2020.

#### **Entro il 30/11/2019**

- Il Dipartimento Tutela della Salute, per il tramite del settore responsabile delle attività sanitarie e della mobilità sanitaria, trattandosi di Regione in Piano di Rientro, propone alla Struttura Commissariale l'attribuzione del relativo budget per l'anno 2020, per poi assegnarlo in via formale alle strutture di Laboratorio.

#### **Entro il 31/12/2019**

- **Completamento del piano di riorganizzazione** in cui, le reti o i Laboratori autonomi dovranno erogare a regime la soglia di > 200.000 esami in sede.

### **4.13 Documentazione permanente dei volumi**

La gestione amministrativa del Laboratorio Aggregato è a carico dell'ASP in cui insiste la sede legale dell'aggregazione, la quale deve trovarsi nel territorio della provincia, o di una delle province, dove hanno sede i partecipanti all'aggregazione stessa.

E' sempre esclusa la possibilità di spostare la sede legale di una Aggregazione nei territori degli eventuali componenti di "confine". L'aggregazione renderà all'ASP, dove ha la propria sede legale, tramite fatturazione mensile, certificata con il relativo flusso C (integrato) e sulla base della contrattualizzazione che dovrà essere effettuata dall'ASP di riferimento.

Il volume erogato dal Laboratorio Aggregato a carico del SSN è certificato altresì attraverso il sistema Tessera Sanitaria, come disposto dal MEF. Il volume a pagamento e per gli esami dei ricoverati, non eseguibili presso la struttura di provenienza o altre strutture della rete pubblica, che concorre alla determinazione del volume complessivo prodotto dal singolo Sito di Produzione e Punto Prelievo, è documentato attraverso un flusso specifico per mese e prestazione, indicando analiticamente il numero e il valore singolo e totale di ciascun analita, completo di codice ministeriale.

### **4.14 La realizzazione dell'Aggregazione**

La realizzazione dell'Aggregazione, fermo restando il precedente cronoprogramma, si sviluppa attraverso i seguenti quattro "step":

1. realizzazione della rete informatica di interconnessione tra Siti e punti prelievo partecipanti all'aggregazione.
2. messa a regime dei Siti di Produzione.
3. creazione di una rete logistica dei trasporti.
4. messa a regime della rete dei Punti prelievo.

## 5 ELENCO PRESTAZIONI RETE PRIVATA

### 5.1 Prestazioni incluse

L'obiettivo è quello di aggregare attività in laboratori di dimensioni coerenti con la necessità di coniugare l'efficienza produttiva ad una economia di scala accettabile. Lo schema prevede che nel sito di produzione siano processati gli esami della colonna 1 (relativi ai laboratori generali di base) e della colonna 2 (relativa ai laboratori con settori specializzati). Solo nel caso in cui gli esami della colonna 2 superino il 20% del volume minimo totale previsto (100.000 prestazioni per l'anno solare 2017, 150.000 prestazioni per l'anno solare 2018, 200.000 prestazioni per l'anno solare 2019), potrà essere previsto all'interno dell'Aggregazione un secondo sito di produzione per i settori specialistici.

Tabella 2: Laboratori colonna 1 esami di base, colonna 2 esami settori specialistici, escludendo dal computo i prelievi

Colonna	1	2
Tipo di prestazioni	PRESTAZIONI GENERALI DI BASE	SETTORI SPECIALISTICI: CHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGICA; EMATOLOGIA; MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA; ISTOPATOLOGIA; VIROLOGIA; GENETICA MEDICA
Volume minimo	100.000 (2017) 150.000 (2018) 200.000 (2019)	≥20.000 (2017) ≥30.000 (2018) ≥40.000 (2019)

La percentuale del 20% del volume minimo totale previsto di prestazioni aggiuntive, ai fini dell'attivazione di un nuovo sito di produzione, è considerato "un valore temporaneo stimato". Una volta messi a regime i flussi informativi, detto valore dovrà essere ricalcolato e collegato al valore di budget. In ogni caso l'attivazione di un nuovo sito di produzione, sarà consentita secondo le procedure di accreditamento/autorizzazioni vigenti. Ed attuative della L.R. n 24/2008 e sue eventuali modificazioni ed integrazioni.

## 6 PUNTO DI PRELIEVO

### 6.1 Configurazione operativa della rete dei Punti di prelievo

In ciascun Punto di prelievo il Laboratorio Aggregato mantiene un Responsabile sanitario con i requisiti previsti dalla normativa vigente. Lo stesso organizza i flussi di lavoro per quanto attiene alle attività specialistiche erogate in nome e per conto del SSR in modo coerente con quanto è stabilito nei Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento, tempo per tempo vigenti.

L'obbligo da parte di tutti i Punti prelievo di adottare le procedure relative al miglioramento continuo della qualità e di certificare il possesso dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologico-impiantistici previsti nei vigenti Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento costituisce la migliore garanzia per i cittadini utenti dell'alto livello di qualità complessiva caratterizzante ognuna delle attività attinenti alle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica.

#### 1. Fase pre-analitica

- Preparazione del paziente all'esame prescritto;
- Accoglienza del cittadino e accettazione delle prestazioni richieste;

- Espletamento delle procedure amministrative ed esenzione del ticket come quota di compartecipazione alla spesa a carico degli assistiti;
- Esaustiva informazione del cittadino sulle diverse modalità di erogazione delle prestazioni e sulla gestione dei dati personali sensibili;
- Raccolta del consenso informato (quando previsto);
- Prelievo, raccolta e preparazione dei campioni biologici;
- Trasporto dei campioni biologici ai siti di produzione;
- Check-in e verifica del contratto;
- Trasmissione dei dati al Server.

## 2. Fase post-analitica

- Stampa del referto
- Consegna del referto al cittadino anche per via informatica

## 7 SITO DI PRODUZIONE E TRASPORTO

### 7.1 Configurazione operativa

I Siti di Produzione del Laboratorio Aggregato possiedono i requisiti ed assicura le procedure di miglioramento continuo della qualità analitica previste dai vigenti Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento per i Laboratori generali di base con settori specializzati.

Il Legale Rappresentante del Laboratorio Aggregato è, personalmente o per il tramite di un Direttore Tecnico, responsabile delle seguenti attività attinenti alla fase pre-pre-analitica, alla fase preanalitica, alla fase analitica, alla fase postanalitica, alla fase post-post-analitica e alla corretta applicazione delle procedure preanalitiche, anche se effettuate in sede diversa.

Fase pre-pre-analitica:

- Richiesta appropriata degli accertamenti diagnostici;
- Collaborazione tra il clinico richiedente e il patologo clinico;

Fase pre-analitica:

- Verifica del rispetto delle procedure relative alla fase preanalitica descritta per i punti prelievo;
- Ricevimento dei campioni biologici e verifica conformità;

Fase analitica:

- Esecuzione delle analisi cliniche
- Esecuzione del controllo di qualità: CQI (interno), CQA (allargato), CQE (esterno).

Fase post-analitica

- Validazione dei referti
- Invio dei referti ai punti prelievo o secondo le modalità previste;
- Archiviazione e alimentazione dei flussi informativi;

Fase post-post analitica

- Consulenza tecnico-specialistica ed interlocuzione con il Medico richiedente l'esame;
- Interpretazione degli outcome di laboratorio.

## 7.2 Requisiti strutturali e tecnologico-impiantistici

Specifici per i laboratori generali di base con settori specializzati previsti nel vigente Manuale di Autorizzazione e di Accreditamento ed inerenti la fase analitica delle attività diagnostiche della Medicina di Laboratorio.

In particolare, il “server” del Sistema Informativo Gestionale (L.I.S.) dell’Aggregazione viene collocato fisicamente in un luogo che risponde ai requisiti di sicurezza e di conservazione dei dati.

Al data-base centralizzato devono, inoltre, poter avere accesso, previo accordi formali e senza oneri, nel rispetto certificato delle procedure di protezione dei dati informatici e della privacy dei cittadini:

- Medici responsabili delle cure primarie con accesso limitato ai referti relativi ai propri assistiti, previo consenso degli assistiti stessi;
- Singoli cittadini con accesso limitato ai referti di propria competenza;
- Organismi della pianificazione e programmazione sanitaria regionale limitatamente ai dati relativi ai flussi informativi;
- Uffici di controllo e di gestione economico-finanziaria dell’ASP territorialmente competente, con accesso ristretto ai dati relativi ai flussi informativi.

## 7.3 Collocazione territoriale e logistica

Nella domanda di autorizzazione definitiva all’esercizio delle sole attività analitiche deve essere esplicitata la motivazione della specifica collocazione dei Siti di Produzione dei soggetti aggregati. In tal senso, in vista del prescritto rilascio da parte degli uffici del parere positivo igienico-sanitario di congruità e del nulla osta, si deve privilegiare la necessità di minimizzare i tempi di trasporto dei campioni biologici disponendo una collocazione quanto più possibile baricentrica in zona idoneamente servita dalle vie di comunicazione.

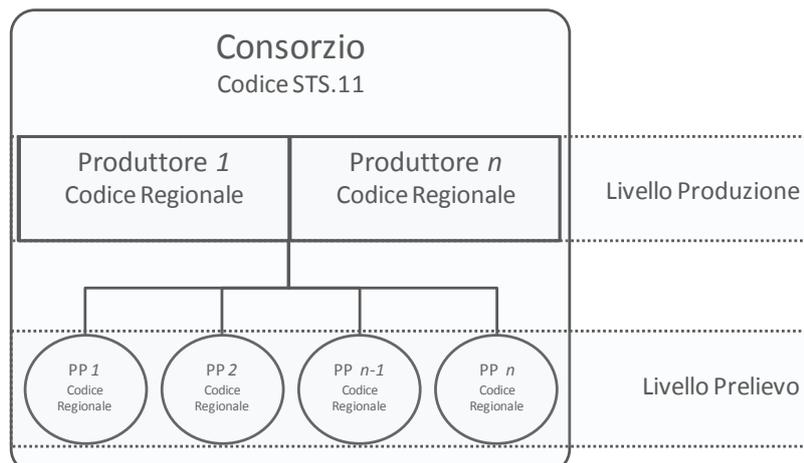
Quanto al trasporto dei campioni biologici, questo viene assicurato e gestito attraverso l’utilizzo di proprio personale o mediante il ricorso a corriere esterno che rispetti i requisiti previsti dalle normative vigenti ferma restando la possibilità da parte dell’Asp e/o del Dip. Salute, di controlli a campione.

## 8 TRACCIATO FLUSSO PRESTAZIONI EROGATE A CARICO SSN

Il tracciato record regionale in vigore (DPGR n. 26 del 24 marzo 2011) considera, per grandi linee, le indicazioni previste dal Testo Unico per la compensazione della Mobilità Sanitaria Interregionale.

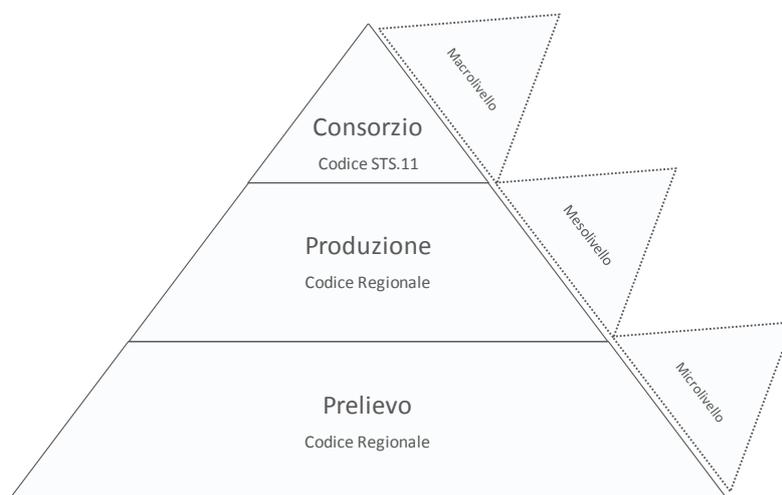
Allo stato attuale nel Flusso Informativo Sanitario regionale delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali non vi è distinzione tra produttore e punto prelievo; le due funzioni sono rappresentate da un’unica entità definita Erogatore (in coerenza con il modello NSIS STS. 11).

In uno scenario di riorganizzazione della rete dei laboratori privati, in cui si rideterminano le funzioni specifiche di produttore e punto prelievo, l’entità Erogatore, qualora non raggiunga la massa critica di prestazioni prevista, muta in entità Aggregazione, contemplando un livello di Produzione ed un livello Prelievo.



In questa nuova configurazione, in ottemperanza agli adempimenti del Ministero della Salute, l'entità Aggregazione dovrà essere necessariamente identificata da un unico codice censito con modello NSIS STS. 11, al quale dovrà corrispondere, relativamente alle prestazioni a carico del SSN, la dichiarazione dei dati di attività con modello NSIS STS.21.

Inoltre, per il livello Produzione ed il livello Prelievo la Regione dovrà prevedere l'attribuzione di codici regionali specifici al fine di garantire la determinazione dei volumi di attività nel percorso di erogazione della prestazione per macro, meso e micro livello.



Il Sistema Informativo Regionale, al fine di evitare potenziali vuoti informativi, in fase di riorganizzazione dovrà prevedere la possibilità di accogliere le informazioni prodotte dal contatto tra Utente e SSR attraverso l'adeguamento dei Sistemi non solo a livello centrale, ma anche nelle diramazioni periferiche, stante la presenza dei seguenti obblighi informativi:

- Ministero della Salute
  - Modello NSIS STS.11
  - Modello NSIS STS.21
  
- Ministero dell'Economia e delle Finanze
  - Sistema Tessera Sanitaria
  
- Regione Calabria
  - Registro delle strutture private accreditate
  - Flusso Informativo Regionale delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali



Pertanto, in sintonia con il modello di riorganizzazione, al fine di garantire la tracciabilità della filiera di erogazione della prestazione ed alla luce della rideterminazione dei contenuti informativi, la Regione dovrà attivare processi di adeguamento volti a ridefinire le modalità di codifica delle Strutture presenti sul territorio regionale, a conformare il tracciato record regionale del Flusso Informativo Sanitario delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali e a mantenere gli obblighi informativi previsti dai Ministeri.

Come esempio si allega una ricetta ipotetica composta da otto righe, inclusa la prestazione di prelievo, di cui alcune prestazioni sono processate in un Sito di Produzione A e altre presso un Sito di Produzione B.

Testata

Chiave	Nuovo Campo
Codice STS 11 del Laboratorio Aggregato	

Chiave	N Riga	Codice Prestazione	Codice STS 11	Codice erogatore regionale
	Riga 1	Codice prestazione di prelievo	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Punto di prelievo
	Riga 2	Codice prestazione a	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione A
	Riga 3	Codice prestazione b	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione A
	Riga 4	Codice prestazione c	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione A
	Riga 5	Codice prestazione d	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione A
	Riga 6	Codice prestazione e	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione B
	Riga 7	Codice prestazione f	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione B
	Riga 8	Codice prestazione g	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione B
	Riga 9	Codice prestazione h	STS11 del Laboratorio Aggregato	del Sito di produzione B

Alla luce di quanto sopra riportato si procederà a modificare il tracciato record regionale per l'invio dei flussi di specialistica ambulatoriale (flusso C) con specifico atto.

## 9 TRACCIATO FLUSSO PRESTAZIONI A PAGAMENTO

Per l'individuazione della massa critica di prestazioni di laboratorio complessivamente effettuate dagli erogatori privati risulta necessaria, a livello centrale, l'adozione di uno strumento di monitoraggio che risponda all'esigenza di verifica dei volumi erogati in regime privato.

In particolare, in analogia con il Flusso Informativo Regionale delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali a carico del SSN, si prevede l'utilizzo di  $n$  righe per la rendicontazione di informazioni relative alle prestazioni erogate, e di una riga di riepilogo (con valorizzazione pari a 99) per la rendicontazione di informazioni relative alla fattura emessa.

a) Tracciato di dettaglio

Sezione 1: campi di natura anagrafica

<b>Campo</b>	<b>Note</b>
● Anno	Anno di riferimento
● Codice Azienda	Codice dell'Azienda Sanitaria Provinciale
● Codice Consorzio	Codice come da modello NSIS STS.11
● Codice Punto Produzione	Subcodice interno regionale
● Codice Punto Prelievo	Subcodice interno regionale
● Codice Fattura	Codice della fattura rilasciata all'utente
● Riga	Valore progressivo per ciascun gruppo di prestazioni per cui si emette fattura <i>Da valorizzare a 99 per la sola riga di riepilogo</i>
Codice Fiscale	
Cognome	
Nome	
Sesso	
Data di nascita	
Comune di Residenza	
ASL di Residenza	

## Sezione 2: campi di natura sanitaria e dati relativi alla valorizzazione economica

<b>Campo</b>	<b>Note</b>
● Anno	Anno di riferimento
● Codice Azienda	Codice dell'Azienda Sanitaria Provinciale
● Codice Consorzio	Codice come da modello NSIS STS.11
● Codice Punto Produzione	Subcodice interno regionale
● Codice Punto Prelievo	Subcodice interno regionale
● Codice Fattura	Codice della fattura rilasciata all'utente
● Riga	Valore progressivo per ciascun gruppo di prestazioni per cui si emette fattura <i>Da valorizzare a 99 per la sola riga di riepilogo</i>
Data di erogazione	
Codice Prestazione	Codice della prestazione erogata come da Nomenclatore Tariffario Regionale in vigore. Nel caso di prestazioni extra-LEA, valorizzare secondo indicazioni regionali (*). <i>Valorizzare per le righe n</i>
Quantità	Numero di prestazioni <i>Valorizzare per le righe n</i>
Importo	<i>Per le righe n</i> Importo unitario della singola prestazione erogata <i>Per la riga 99</i> Per ciascun gruppo di prestazioni per cui si emette fattura, deve corrispondere all'importo totale delle prestazioni erogate: $\Sigma(\text{importo unitario} \times \text{quantità})$
Quota marca da bollo	Per ciascun gruppo di prestazioni per cui si emette fattura, riportare il valore della quota marca da bollo corrisposto dall'utente <i>Valorizzare per la sola riga 99</i>
Abbuono	Per ciascun gruppo di prestazioni per cui si emette fattura riportare, se presente, la valorizzazione economica corrispondente allo sconto applicato <i>Valorizzare per la sola riga 99</i>
Quota a carico Fondo Sanitario Integrativo	Per ciascun gruppo di prestazioni per cui si emette fattura riportare, se presente, la valorizzazione economica relativa alla quota a carico del Fondo Sanitario Integrativo attraverso il quale è stata effettuata la prenotazione <i>Valorizzare per la sola riga 99</i>

(\*) indicazioni da definire a livello regionale al fine di promuovere standard di codifica per le prestazioni extra-LEA

## 10 ELEMENTI ACCORDO CONTRATTUALE

Viene stabilito che ciascun Laboratorio Aggregato che si costituisce, coerentemente col modello organizzativo proposto e che viene recepito e validato con un provvedimento regionale, entra "ipso facto" nella condizione di sottoscrivere un accordo contrattuale con l'Azienda Sanitaria Provinciale di riferimento.

Resta inteso che i Laboratori Analisi privati già accreditati in modo definitivo (DPGR 1/2011) e contrattualizzati nell'anno 2014 che non aderiscono al processo di Aggregazione e che superano i limiti previsti nel capitolo 4 mantengono l'attuale accreditamento con il relativo rapporto contrattuale.

Qualora un Laboratorio aderente all'Aggregazione intenda sciogliere il legame associativo, ma non raggiunge i volumi adeguati di prestazioni, lo stesso può continuare a mantenere lo status di laboratorio analisi autorizzato ed accreditato, ma decade comunque la possibilità di sottoscrivere l'accordo contrattuale con le ASP e quindi la possibilità di erogare prestazioni con oneri a carico del SSR.

## NOTA INTEGRATIVA PER ERRATA CORRIGE

### 11 APPENDICE ELENCO STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

La successiva appendice presenta :

al n. 28 , nell'ASP di CS , la struttura indicata come "CNR Istituto di Scienze Neurologiche " indicata nella colonna "Tipologia" come Laboratorio Generale di base Genetica Medica; trattasi invece di Laboratorio Generale di base, **con settori specializzati accreditati di "Genetica Medica"**.

Al n. 51, nell'ASP di CS , la struttura indicata come "Laboratorio di Genetica Medica Biogenet S.R.L.", definita nella colonna "Tipologia" come Laboratorio Generale di base Genetica Medica, è invece un **"laboratorio specialistico di genetica medica " con funzione monospecialistica di genetica medica che non rientrano nel programma di aggregazione in rete.**