



MINISTERO DELLA SALUTE  
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

ADEMPIMENTI PREVISTI DALLA LEGGE FINANZIARIA 2007

PIANO REGIONALE DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE  
PUBBLICHE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO  
(ART 1, COMMA 796, LETTERA O DELLA LEGGE 296/2006)

Oggetto : Linee guida sui contenuti del Piano sulla rete laboratoristica

Premessa.

La Medicina di Laboratorio è percorsa da forti spinte al cambiamento in tutto il mondo occidentale in conseguenza dell'inarrestabile aumento dei costi della sanità nei paesi industrializzati.

Le esperienze italiane sono caratterizzate da ipotesi di riorganizzazione con percorsi progressivi o di radicali trasformazioni, spesso disomogenei da regione a regione e talora anche nella stessa regione.

La spinta dei costi e le indicazioni legislative portano generalmente ad una riduzione delle strutture sanitarie e alla semplificazione delle aree di riferimento nell'ambito delle regioni finalizzata sia alla gestione degli acquisti sia all'uso integrato delle strutture con un governo in rete dei servizi.

Il servizio deve essere costruito intorno al paziente in modo integrato tra discipline e servizi e deve garantire equità, efficacia diagnostica, efficienza economica ed appropriatezza, grazie al contributo competente di tutto il Personale, adeguatamente valorizzato.

Si tratta pertanto di un programma verso un sistema di laboratori pubblici integrato su scala provinciale e capace di assicurare al territorio un servizio più flessibile e di alta qualità.

Il ridisegno del sistema è una rete integrata di punti di laboratorio dell'Azienda Sanitaria, che bilancia l'equità verso i pazienti con l'eliminazione della duplicazione dei servizi ad alto investimento tecnologico.

Razionale della rete è: creare massa critica unita a flessibilità; formare équipe multidisciplinari in grado di mantenere stretti rapporti con i clinici; condividere protocolli, tecnologia, controlli ed esperienze nei diversi punti della rete; garantire in tutti i presidi ospedalieri periferici, dove viene garantita l'attività chirurgica, attività diagnostica di urgenza correlata al grado di complessità della struttura ospedaliera, centralizzando la normale attività di routine. La rete favorisce la crescita professionale della forza del lavoro e le opportunità di governo clinico.

**L'organizzazione individuabile per le Aziende Sanitarie è un sistema di "Laboratori in Rete", fortemente integrati (management, struttura organizzativa e budget) e flessibili dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisce la rete.**

Il progetto si articola su alcuni punti essenziali:

- a qualità dell'intero processo diagnostico e possibilità di affrontare le nuove frontiere della medicina di laboratorio;
- b innovazione gestionale: consolidamento ed integrazione in Core Laboratori (unificazione analitica e/o isole specialistiche); gestione centralizzata e clinical governance;

- c qualità della risposta, consulenza, appropriatezza ed efficacia clinica, valutazione ed audit sugli outcome.

Il progetto si definisce attraverso:

### **Analisi delle opportunità**

- Ambientale
- Confronto fra realtà
- Individuazione delle aspettative di servizio dei pazienti e clienti interni
- Proposta di un modello generale dei servizi
- Piano operativo di lavoro (scadenza)

### **Strategie operative**

#### **Disegno**

- o Ridisegnare i processi
- o Disegnare il modello operativo
- o Disegnare la struttura organizzativa
- o Identificare ruoli e responsabilità
- o Valutare gli impatti professionali e progettare interventi formativi

#### **Verifica ed implementazione**

Supporto continuo che permette di rilevare le criticità e sviluppare progetti di miglioramento

## **PROPOSTA**

### **1. Obiettivi**

- garantire agli utenti in ogni Zona dell'Azienda Sanitaria adeguato trattamento e stesse opportunità;
- valorizzare la professionalità degli specialisti della Medicina di Laboratorio per perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio, realizzandone a pieno il potenziale informativo;
- valorizzare la professionalità del personale tecnico attraverso l'attribuzione di responsabilità adeguate al loro attuale curriculum formativo;
- mantenere per i soli degenti negli ospedali delle Zone decentrate, parte dell'attività attuale di laboratorio;
- contribuire ad un risparmio di gestione dei laboratori;
- razionalizzare l'impiego delle risorse umane;
- migliorare l'efficienza organizzativa interna dei laboratori;
- ottimizzare l'utilizzazione della tecnologia strumentale (sfruttandola per l'intero arco della giornata);
- ridurre il tempo di risposta (TAT urgente e TAT routine) per i degenti e i pazienti esterni;
- sfruttare la tecnologia informatica anche per decentrare e portare direttamente la risposta di laboratorio all'utente, nel rispetto della privacy e garantendone la sicurezza.

## **Definizione della Disciplina**

L'area della Medicina di Laboratorio include:

1. Patologia Clinica e /o Biochimica Clinica
2. Microbiologia
3. Genetica
4. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Ogni attività di diagnostica di medicina di laboratorio, ovunque venga effettuata, incluso quanto eseguito presso i reparti di cura e/o presidi territoriali, deve essere gestita sotto la responsabilità del laboratorio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate, nel rispetto, e con verifica continua, della qualità.

### **Ambito della razionalizzazione delle attività.**

La razionalizzazione investe sia il livello di Azienda Sanitaria che di Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera-Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), IRCCS pubblico.

### **Rapporti intra-aziendali (Aziende Sanitarie)**

All'interno di ogni Azienda deve essere previsto, di principio, non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche della Medicina di Laboratorio. In caso di strutture di dimensioni limitate è opportuna la confluenza di più branche (es. Patologia Clinica / Biochimica Clinica + Microbiologia) in sezioni specialistiche di un unico laboratorio.

Nel caso di presenza nella stessa Azienda Sanitaria di più strutture Ospedaliere con attività di ricovero in cui i tempi di trasporto dei campioni biologici verso la struttura centrale della rete risultino incompatibili con le necessità cliniche, deve essere garantita presso ogni Struttura Ospedaliera attività di laboratorio di urgenza per un pannello, definito e condiviso, di esami correlati alla complessità della Struttura stessa. Questi nodi periferici dei "Laboratori in Rete", per l'esecuzione e la gestione della sola attività urgente, necessitano di tecnologia leggera, e integrata, su cui venga consolidato il maggior numero dei test effettuati e di personale tecnico, con collegamento telematico all'interno di un "Laboratorio Unico Logico" aziendale.

### **Rapporti intra-aziendali (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici)**

Nell'analizzare alla luce degli obiettivi generali di cui al punto 1. la situazione nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici, emerge che le attività prevalenti di Diagnostica di Laboratorio sono così classificabili:

1. attività eseguita a scopo assistenziale utilizzando metodi a larga diffusione;
2. attività eseguita a scopo di ricerca clinica, utilizzando metodiche/tecnologiche di larga diffusione;
3. attività eseguita a scopo assistenziale utilizzando metodologie originali sviluppate "ad hoc";
4. attività eseguita a scopo di ricerca clinica utilizzando metodologie originali sviluppate "ad hoc";
5. attività finalizzata allo sviluppo di metodologie originali.

La stragrande maggioranza dell'attività è riconducibile alle tipologie di cui ai punti 1 e 2, situazioni cioè in cui l'interesse è rivolto prevalentemente al dato e non alla metodologia. Su questo tipo di attività devono quindi essere studiati nuovi modelli organizzativi finalizzati ai seguenti obiettivi:

1. economia di scala con conseguente risparmio di personale e tecnologia;
2. raggiungimento delle soglie critiche per rendere "cost-effective" l'inserimento di tecnologie ad alta produttività (es. attività centralizzata di "service" per estrazione di DNA, sequenziamento etc.);
3. aumento delle competenze e dell'esperienza, correlate all'aumento di attività;
4. soddisfazione dei requisiti per accreditamento-certificazione;
5. rispetto delle normative in termini di specifiche qualifiche professionali;
6. realizzazione di progetti di ricerca usufruendo di tecnologie, e competenze già consolidate con risparmio di tempo e di risorse;
7. garanzia della continuità del servizio potendo fruire di organici più ampi.

Stante l'attuale panorama delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici che vede, in ambito assistenziale:

1. l'esecuzione degli stessi esami in più strutture, senza un coordinamento complessivo;
2. la presenza di Laboratori non corrispondenti alle discipline, sotto la responsabilità anche di Specialisti di altre discipline;
3. la mancanza di un piano coordinato di acquisizione delle risorse umane e tecnologiche;

semberebbe vantaggioso avviare un progetto di articolazione delle attività "per disciplina". In pratica si propone di:

1. individuare nell'ambito delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici sulla base anche di quanto previsto dal DMS 30.01.98 nell'ambito dell'Area della Medicina diagnostica e dei servizi, le strutture di Laboratorio da considerare **Laboratori di Riferimento per la disciplina** ( Biochimica Clinica/Patologia Clinica, Genetica, Immunoematologia, Microbiologia);
2. individuare le strutture, che, non avendo le caratteristiche di cui al punto 1, svolgono significativa attività di laboratorio, denominate **Strutture di Laboratorio Specialistiche** facenti capo al relativo **Laboratorio di Riferimento**.
3. il Responsabile del Lab di Riferimento e quello della "Struttura specialistica", cooperano, in maniera strutturata, allo scopo di organizzare ed orientare la fase "produttiva" alle esigenze della specifica attività assistenziale e/o di ricerca. Valutano anche l'opportunità dell'acquisizione di nuova strumentazione e/o l'inserimento di nuove tecnologie.
4. il personale che attualmente opera nelle strutture specialistiche può anche svolgere parte della propria attività nella struttura centrale in modo da garantire, insieme ai colleghi già presenti, la continuità del servizio.

## Conclusioni

Il modello a regime dovrà prevedere:

1. Un Sistema Informativo di Laboratorio Aziendale centrato sul Paziente e integrato con gli altri servizi informatici (Anagrafe Sanitaria, CUP, Cartella Clinica...), in grado di rendere possibile nel "Laboratorio Unico Logico" la condivisione delle richieste e dei risultati e la diffusione on-line ospedaliera e territoriale delle risposte (referti);

2. Nell'Azienda Sanitaria:  
un sistema di "Laboratorio di Rete", fortemente integrati (management, struttura organizzativa e budget) e flessibili dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisca la rete; con punti periferici, presso tutte le strutture ospedaliere con attività di ricovero chirurgica, finalizzati alle sole urgenze che devono essere correlate alla complessità delle strutture stesse;
3. Nell' Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera-Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), IRCCS pubblico.:
  - il dipartimento di Medicina di Laboratorio deve coordinare le relative attività decentrate;
  - possibilità di utilizzazione da parte degli utenti esterni sia dei Servizi di Laboratorio dell'Azienda Sanitaria che dell' Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera-Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), IRCCS pubblico. in modo da massimizzare l'efficienza di entrambe le strutture, sfruttandone al meglio le tecnologie e saturandone le risorse;
  - prevedere, di norma, salvo particolari specificità documentate, non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche di medicina di laboratorio;
4. centralizzazione delle attività specialistiche (es. Genetica, Tossicologia, Immunologia,...) in un'unica sede, di norma, anche se non esclusivamente, presso le Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici.

**Nel provvedimento la regione dovrà impegnarsi a :**

- a) **presentare ai Ministeri entro 60 giorni, il piano di fattibilità della rete di laboratori e relativa informatizzazione del sistema;**
- b) **avviare la realizzazione del progetto adottato "Laboratorio di Rete" da completarsi entro i successivi 180 giorni;**
- c) **inserire nei criteri di valutazione delle Direzioni generali, una specifica penalizzazione in caso di mancata adozione delle misure previste dal progetto;**

**Nel provvedimento dovrà essere stabilito che ove la regione non presenti il progetto o comunque non lo adotti entro il 30 novembre 2007, si applicano, a partire del 1 gennaio 2008, le seguenti misure :**

- a) blocco delle assunzioni a tempo determinato e indeterminato e divieto di ricorso ad altre forme di lavoro precario in tutte le strutture laboratoristiche pubbliche, sia intra che extra ospedaliere;
- b) sospensione e revoca dei eventuali incarichi conferiti, ai sensi dall'articolo 15-septies del dlgs 502/1992 e successive modificazioni, nell'ambito delle strutture laboratoristiche pubbliche sia intra che extra ospedaliere;
- c) blocco dello straordinario per il personale non dirigenziale del comparto che presta servizio in tutte le strutture laboratoristiche pubbliche, sia intra che extra ospedaliere ;
- d) obbligatorio adesione, ove non già prevista, delle Aziende ad una unica procedura regionale per la fornitura dei beni e servizi necessari allo svolgimento dell'attività dei laboratori;
- e) divieto assoluto di ricorrere alla esternalizzazione per l'acquisizione di risorse umane nonché di beni e servizi per le attività di che trattasi.
- f) riduzione, rispetto a quanto già previsto dal Piano di rientro, di un'ulteriore 20% dei tetti di spesa per le strutture laboratoristiche private accreditate