

D.A. n.

2007	DIP./I.R.S.
------	-------------

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO SANITA'

L' ASSESSORE

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n.833;

Visto il decreto legislativo 502/92 per come integrato dal decreto legislativo 19 giugno 1999 n. 229;

Visto il DPCM 14 febbraio 2001, articolo 4, comma 3;

Preso atto che in data 31.7.2007 è stato sottoscritto tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze ed il Presidente della Regione Siciliana l'Accordo attuativo del Piano previsto dall'art. 1 comma 180 della legge 30 dicembre 2004 n. 311;

Rilevato che il predetto Accordo, unitamente al Piano di Rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento del riequilibrio economico del servizio sanitario regionale, con le relative misure ed azioni da adottare, sono stati approvati dalla Giunta Regionale di Governo con delibera n. 312 dell'1.8.2007;

Preso atto che con tale deliberazione n. 312 l'Assessore Regionale per la Sanità è stato incaricato di dare esecuzione all'Accordo ed al Piano relativo e di provvedere all'attuazione delle misure e degli interventi contenuti in tale atto valevole per il triennio 2007/2009;

Tenuto conto che il citato Piano di Rientro prevede nell'allegato 2 che la Regione, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett. O della L. 296/2006, deve adottare il "Piano Regionale di Riorganizzazione della rete delle strutture pubblica di diagnostica di laboratorio";

Considerato altresì che la realizzazione del predetto "Piano" concorre anche alla realizzazione delle azioni di cui al punto B.1.2 "Incremento dell'assistenza specialistica pubblica e potenziamento dell'attività ambulatoriale derivante dalla riduzione dei ricoveri", nella misura pari al 10% del valore di cui al punto B.1.3

%

Decreta

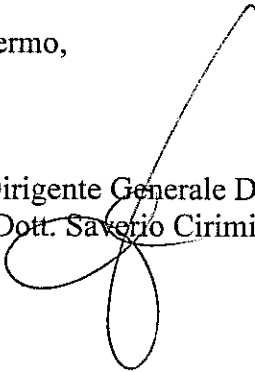
Art.1 - In attuazione della Delibera di Giunta n° 312 del 01/08/2007 con cui la Regione ha adottato il “Piano di Contenimento e di Riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009” e del relativo D.A. 6 agosto 2007 n. 1657 nell'allegato 1, costituente parte integrante del presente decreto, è adottato il “Piano Regionale di Riorganizzazione della rete delle strutture pubblica di diagnostica di laboratorio (art. 1 comma 796, lettera O, della L. 296/2006)”.
In tal modo si dà anche attuazione al punto I.3.1, all'allegato 2 del Piano di Rientro ed al punto B.1.2 dello stesso.

Art. 2 – E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende USL, delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, IRCCS pubblico della Regione, in considerazione delle sanzioni previste a carico della Regione in caso di ritardo e/o inadempienze, pena decadenza, di produrre entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente D.A., la delibera di proposta di progetto aziendale di riorganizzazione della propria rete laboratoristica coerente ed in linea con il presente D.A.

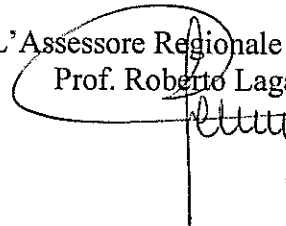
Art. 3 - Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo,

Il Dirigente Generale Dip. IRS
Dott. Saverio Ciriminna



L'Assessore Regionale alla Sanità
Prof. Roberto Lagalla



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

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.

Vi è altresì crescente evidenza che il 70-75% delle decisioni cliniche si basano e necessitano di esami di laboratorio.

Vi è altrettanta evidenza che a fronte di tale impatto decisionale dell'informazione di laboratorio, le risorse necessarie per coprire tutti i costi, diretti ed indiretti del laboratorio clinico, sono compensate e possono costituire uno strumento di contenimento della spesa sanitaria per gli effetti prodotti sulla riduzione delle giornate di degenza, sul contenimento della spesa per farmaci, sulla prevenzione di patologie ad alto costo sanitario e sociale.

Si è verificata altresì la diffusione di strumenti di Near Patient Testing (NPT), intesi nell'ampio significato di attività diagnostica decentrata eseguita sul malato, rendendo necessaria una ulteriore evoluzione del laboratorio tradizionale verso una "rete di diagnostica" ospedaliero-territoriale, con ciò può determinarsi un coordinamento che riconduce più laboratori, di diverse dimensioni ed attività analitiche in NPT ad un'unica gestione logistica.

Viene così a configurarsi una rete "governata", definibile anche come "managed network", con formale consolidamento in un unico budget e gestione delle strutture e delle attività di laboratorio con un governo clinico unitario su un'area vasta di diversa dimensione a seconda del bacino considerato.

Alla luce del fondamentale ruolo di tale area diagnostica per l'esito degli interventi assistenziali sia in area ospedaliera che territoriale, e della indiscutibile necessità di prossimità, di norma in ciascun ospedale per acuti, tra struttura diagnostica e paziente, tale area strategica orizzontale si organizza in forma integrata e distribuisce le attività sull'intero territorio di ciascuna azienda.

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 bilanci 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.

La razionalizzazione mira a raggiungere i seguenti aspetti qualificanti:

- 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.
- d Razionalizzazione sull'uso delle risorse umane, tecnologiche e logistiche

La Rete Integrata

Costituirà attività propedeutica alla definizione dell'articolazione aziendale delle strutture e dei connessi interventi l'analisi epidemiologica e lo studio degli outcomes clinici in rapporto ai livelli di appropriatezza.

La scelta propedeutica e strategica, per la peculiare situazione della Regione Siciliana, che è caratterizzata da un consistente numero di soggetti erogatori a bassa produttività media, è quindi la definizione di una rete integrata delle strutture erogatrici pubbliche.

Dall'esame del flusso C risulta che, relativamente all'anno 2006, sono state eseguite a favore di soggetti non ricoverati complessivamente circa 9.000.000 di prestazioni di laboratorio analisi. In atto nella Regione non esiste un sistema dedicato che permetta di conoscere il numero degli esami consumati all'interno dei singoli presidi ospedalieri a favore dei pazienti ricoverati.

Un'indagine campionaria condotta su alcune strutture permette comunque di definire una media di 25-30 esami per singolo episodio di ricovero. Tenendo conto del fatto che la Sicilia ha prodotto nell'anno 2006 1.069.000 ricoveri, si può stimare un volume di prestazioni rese a favore dei ricoverati pari a circa 25-30.000.000 di prestazioni a cui bisogna aggiungere circa 9.000.000 di prestazioni per esterni di cui al flusso C.

Su tali basi sono individuati, in un modello a Rete, le seguenti tipologie di laboratori pubblici:

- Laboratori di base – presenti nei presidi ospedalieri di Azienda USL non rifunzionalizzati e nei poliambulatori di Azienda USL;
- Laboratori tipo "Core" – tipicamente presenti all'interno delle Aziende Ospedaliere;
- Laboratori specialistici o di riferimento – presenti in via prioritaria nelle ARNAS, nelle Aziende Ospedaliere Universitarie, nell'IRCCS e nelle Aziende Ospedaliere sempre che sia giustificato dai volumi di attività e da un favorevole rapporto costo/efficacia.

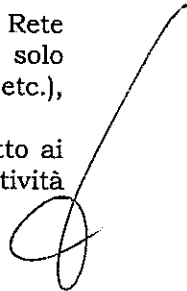
Gli assetti operativi delle strutture pertanto prevedranno automazione modulare di tutti i processi analitici del laboratorio, avuto riguardo alle fasi pre-analitica, analitica, e post-analitica, l'automazione modulare per singole aree analitiche o "isole", laddove ogni singola area preveda l'automazione delle fasi pre-analitica, analitica, e post-analitica. L'impiego di stazioni analitiche consolidate potrà consentire di estendere "l'isola" a più settori analitici.

Realizzare un core lab all'interno di un ospedale o struttura che fino ad oggi ha lavorato con diverse laboratori più o meno autonomi gli uni dagli altri significa concentrare l'attività in un'unica unità polispecialistica.

In conclusione è necessario constatare che seppure le opportunità offerte dall'evoluzione tecnologica e la necessità di contenere/ottimizzare i costi causano una tendenza al consolidamento dei laboratori e le nuove tecnologie rendono antieconomiche dimensioni inferiori a certi livelli, esistono nel contempo limiti anche verso l'alto, ovvero oltre certi volumi di test.

Accanto alle strutture ad alta automazione ed elevata produttività, organizzate in Rete integrata, permangono, in particolare nelle discipline specialistiche, settori manuali o solo parzialmente automatizzati (anatomia-citologia, batteriologia, parassitologia., micologia, etc.), realizzandone comunque a livello aziendale o interaziendale il consolidamento nella rete. .

Le attività ad elevata specializzazione saranno concentrate in laboratori autonomi rispetto ai core lab, in tal modo si creano le condizioni per fare ricerca e formazione insieme all'attività



analitica - senza con ciò snaturare il modello di fondo o far lievitare eccessivamente i costi complessivi.

La situazione attuale

L'attuale configurazione della rete delle strutture di laboratorio analisi attivi nella Regione prevede la presenza di un numero elevato di centri di produzione. Nelle tabelle allegato 1a ed 1b vengono riportati i dati relativi all'anno 2006 desunti rispettivamente dal flusso C (prestazioni specialistiche ambulatoriali delle strutture pubbliche) e dal flusso M (prestazioni specialistiche ambulatoriali delle strutture private) per la branca di laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche. In entrambe le tabelle viene riportata anche la spesa 2006 calcolata come la produzione valorizzata alle tariffe vigenti.

L'esame dei dati evidenzia la presenza di un numero certamente elevato di erogatori per cui occorre ridisegnare i bacini di utenza anche distinguendo tra utenza territoriale ed utenza elettiva dei presidi universitari ed ospedalieri e condividere con i medici di base ed i clinici protocolli e percorsi diagnostici e terapeutici per ridurre il ricorso ad indagini diagnostiche inappropriate.

Alcune tendenze in atto quali, da un lato, la crescente richiesta di analisi specialistiche di laboratorio, l'avanzamento delle tecnologie automatizzate e dell'informatica e, dall'altro, i profondi mutamenti presenti nella società, caratterizzati dall'aumento della popolazione anziana e da una popolazione in età lavorativa in cui stanno affluendo numerosi immigrati, fanno emergere nuovi scenari che la medicina di laboratorio dovrà affrontare con scelte strategiche per rendere la diagnostica più distribuita, specialistica e al tempo stesso più efficiente.

Criteri per la valutazione e allocazione delle attività analitiche.

La nuova modellistica organizzativa discendente dalle linee strategiche prima descritte è finalizzata 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, virologia per la sicurezza trasfusionale, etc.);
- 3) adozione nel settore di tecniche di benchmarking
- 4) aumento delle competenze e dell'esperienza, correlate all'aumento di attività;
- 5) soddisfazione dei requisiti per accreditamento-certificazione;
- 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.

La suddivisione degli esami di laboratorio previsti nel nomenclatore tariffario regionale in esami di base (B), complessi (C) e specialistici (S), caratterizza tre livelli di laboratorio, e di relativa dotazione tecnologica e strumentale, definendo il repertorio di prestazioni che ricadono nell'ambito di attività di ciascun livello di laboratorio.

Pertanto i laboratori di base effettueranno di norma le determinazioni di tipo B, se non un pannello di test ancora più ristretto esclusivamente in regime di urgenza, a supporto della eventuale attività chirurgica o di pronto soccorso.

I laboratori di livello più complesso, generalmente strutturati come core lab ad elevata automazione, effettueranno, oltre che determinazioni di tipo B, anche quelle di tipo C.

I laboratori specializzati o di riferimento effettueranno, oltre agli esami di tipo B e C, anche quelli di tipo S. Sono previsti anche laboratori specializzati che effettuino solo esami di tipo S.

Tuttavia, la classificazione degli esami di laboratorio in queste tre categorie non è l'unico criterio che deve definire il pannello dei test effettuati da ciascun laboratorio. Infatti è anche necessario che l'attività analitica sia caratterizzata da un livello di produttività tale da rendere economicamente vantaggiosa l'esecuzione del test. Sulla base di tale valutazione di convenienza economica i laboratori di base decideranno se mantenere in sede l'esecuzione di tutti gli esami di tipo B o delegarne parte a laboratori di tipo C. I laboratori tipo core effettueranno le stesse valutazioni per le analisi di tipo C e sulla opportunità di delegarne l'esecuzione a laboratori di tipo S.



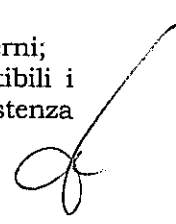
Potrà anche essere valutato l'effetto della creazione in diversi laboratori di tipo C e/o S di varie aree di specializzazione per definiti pannelli di test che, in base alla concentrazione sia dei carichi di lavoro, sia delle competenze professionali, sia delle dotazioni tecnologiche, riescano ad operare a bassi costi ad elevati livelli qualitativi.

Obiettivi

- garantire agli utenti dell'Azienda Sanitaria di riferimento equità dei trattamenti ed universalità dell'accesso in relazione alla patologia trattata anche mediante la trasformazione e/o l'attivazione di punti prelievo e consegna referti;
- mantenere per i soli presidi ospedalieri per i quali si prevede il mantenimento della funzione di ricovero per acuti parte dell'attività attuale di laboratorio;
- contribuire ad un risparmio di gestione dei laboratori mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate;
- 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 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.
- valorizzare la professionalità degli specialisti della Medicina di Laboratorio nonché del personale tecnico per perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio, realizzandone a pieno il potenziale informativo;

Indicatori descrittivi e misurabili dell'Azione progettuale.

1. Potenziamento attività diagnostica dedicata con identificazione delle diverse aree di bisogno, con orientamento al recupero di attività dall'area privata convenzionata e conseguente realizzazione di economie di spesa;
2. Miglioramento e riqualificazione dell'accessibilità e degli assetti organizzativi garantendo agli utenti in ogni zona territoriale dell'Azienda Sanitaria adeguato trattamento e stesse opportunità.
3. Potenziamento delle risorse tecnologiche ed infrastrutturali con conseguente realizzazione di economie di scala.
4. Adeguamento delle strutture con centralizzazione e consolidamento di funzioni di base, complesse e specialistiche, nel rispetto delle competenze disciplinari.
5. Riconduzione alle strutture di laboratorio di tutte le attività prestazionali di competenza impropriamente svolte da altri servizi/strutture con pregiudizio per la qualità diagnostica e contestuali diseconomie.
6. Revisione e riarticolazione delle funzioni ridefinendole non più su base "topografica" ovvero di singolo laboratorio, ma identificando processi di accentramento e specializzazione.
7. Implementazione e attivazione di nuovi interventi e percorsi assistenziali dedicati su aree prioritarie di bisogno (es. monitoraggio della terapia anticoagulante orale, screening dei tumori, allergopatie, patologie infettive emergenti, area materno-infantile, trapianti, sicurezza trasfusionale, etc.).
8. Integrazione della diagnostica di laboratorio in percorsi assistenziali ad elevata intensità di cure.
9. Prevenzione e gestione del Rischio clinico e delle Infezioni nosocomiali, con l'adozione di specifici programmi fondati sulla sorveglianza di laboratorio
10. Potenziamento e miglioramento della risposta per le attività diagnostiche in emergenza-urgenza
11. Riduzione del tempo di risposta (TAT urgente e TAT routine) per i degenti e i pazienti esterni;
12. Implementazione dei centri prelievo, adeguatamente configurati per rendere compatibili i tempi di attesa pazienti, ed integrazione con l'assetto assistenziale ed organizzativo dell'assistenza domiciliare



13. Partecipazione attiva della medicina di laboratorio alla sperimentazione di nuovi modelli di assistenza (es. casa della salute, ospedale di prossimità, sistema delle cure primarie, etc.)
14. Sviluppo di tecniche e metodologie di acquisizione di beni e servizi che permettano di operare il contenimento dei costi (efficienza) senza compromettere la qualità (efficacia)
15. Implementazione dell'utilizzo e dell'introduzione di tecniche diagnostiche fondate su evidenze cliniche, buone pratiche, raccomandazioni, linee guida, con avvio di percorsi assistenziali integrati ed accreditati

Definizione della Disciplina

Il piano di razionalizzazione si applica a tutte le discipline dell'area della Medicina di Laboratorio che include:

1. Patologia Clinica e/o Biochimica Clinica
2. Microbiologia - Virologia
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.

Criteri per la definizione della rete dei laboratori

Sono soggette alle procedure di razionalizzazione sia le Aziende Sanitarie Locali che le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere - Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), l'IRCCS pubblico.

Aziende USL

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 una attività di laboratorio di urgenza di esami correlati alla complessità della Struttura stessa qualora questi esami non siano previsti nell'allegato relativo agli esami di base. 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. Ne consegue che di norma i laboratori di analisi, in atto presenti all'interno dei poliambulatori pubblici, devono essere disattivati mantenendo tuttavia l'attività di prelievo mentre l'attività analitica, unitamente al personale tecnico e specialista convenzionato, verrà assegnata alla struttura ospedaliera baricentrica che continuerà a svolgere le attività analitiche di base.

Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie (già Policlinici universitari pubblici,), IRCCS pubblici

Nell'analizzare alla luce degli obiettivi generali, la situazione nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere - Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici, emerge, facendo proprio quanto previsto dall'allegato 2 del Piano di Rientro, che le attività prevalenti di Diagnostica di Laboratorio sono così classificabili:

1. attività eseguita a scopo assistenziale utilizzando metodiche a larga diffusione;
2. attività eseguita a scopo di ricerca clinica, utilizzando metodiche/tecnologie 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 derivanti anche dalla confluenza del personale prima utilizzato nei diversi laboratori.

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

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

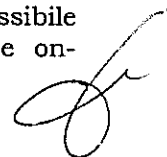
sembrerebbe vantaggioso avviare un progetto di articolazione delle attività "per disciplina". Pertanto le azioni finalizzate al raggiungimento dei predetti obiettivi sono:

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 Laboratorio di riferimento interno per l'Azienda 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.
5. Quanto riportato nei punti precedenti si applica anche alle Aziende Ospedaliere pluripresidio in relazione alla connotazione specialistica dei singoli presidi

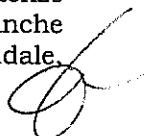
Disposizioni finali

Il modello a regime dovrà quindi 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 "Laboratori 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 e con punti periferici, presso tutte le strutture ospedaliere con attività di ricovero, 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 direttore generale in presenza di più strutture complesse afferenti all'area di laboratorio affiderà alla struttura di maggiore complessità il coordinamento di tutte le attività anche decentrate di Medicina di Laboratorio;
 - deve essere prevista la 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.
5. Realizzare entro il 2008, un "Network" regionale delle attività di laboratorio pubblico che operi con una modalità unitaria, ferma restando la specificità aziendale di afferenza, modulando le attività sull'insieme dei laboratori della regione, in un'ottica fortemente integrata.
6. Definire per tale finalità una azione progettuale cui dare applicazione a livello di singola Azienda sanitaria ed ospedaliera, all'uopo coordinando strettamente l'azione progettuale con i requisiti per l'accreditamento istituzionale quale unico strumento in grado di selezionare gli erogatori idonei per la successiva fase di stipula degli specifici accordi contrattuali, a partire dal 1° gennaio 2008, tendente a creare le condizioni per andare verso il graduale superamento dell'attuale articolazione che prevede un numero troppo elevato di centri di produzione analitica, scollegati tra loro e non articolati e gestiti in una logica di sistema, che sostanzialmente, pur se su scala differente, svolgono spesso uguali attività e possono creare ridondanza di tecniche e di funzioni. L'azione strategica di cui al presente punto, che prevede nell'area pubblica la disattivazione di un numero minimo di 20-25 strutture, comporterà a livello regionale economie di scala e conseguenti risparmi in misura proporzionale al numero di disattivazioni delle strutture derivanti dall'attuazione del piano.
7. Le Aziende Sanitarie della Regione in attuazione del presente piano procederanno a valutare e ridefinire le condizioni di accesso ed il livello di soddisfazione dell'utenza riprogettando le sedi dei Centri Prelievi secondo una logica di "prossimalità alle aree di bisogno", prevedendo un maggiore livello di saturazione ed ottimizzazione produttiva delle strutture.
8. Promuovere l'utilizzo di tecniche di benchmarking quale strumento di qualità che permetta di sostenere le aziende sanitarie nel migliorare con continuità i propri processi, anche attraverso modalità di confronto tra le Aziende stesse, attraverso la costruzione di parametri di riferimento cui rapportarsi. L'attuazione concreta del benchmarking di settore presuppone la valutazione dei processi operativi del laboratorio clinico per individuare i punti di forza e debolezza, scegliendo le organizzazioni leader che operano con particolare efficienza, confrontandosi con esse al fine di ottenere informazioni utili per migliorare le performance della rete nel suo complesso.
9. Le Aziende procederanno alla revisione quali-quantitativa del repertorio delle prestazioni diagnostiche fornite a livello ospedaliero e territoriale per le discipline di biochimica clinica, patologia clinica, citoistopatologia, microbiologia e virologia, medicina trasfusionale, genetica medica, a livello generale e specialistico, secondo la classificazione per classi di cui all'Allegato 2, con eccezioni motivate per laboratori di Ospedali operanti in aree con peculiari caratteristiche oro-geografiche in cui può essere mantenuta parte dell'attività attuale, evitando duplicazioni, insufficiente utilizzazione dei sistemi diagnostici e contestuali valori sfavorevoli del costo per esame.
10. Le Aziende prevedono modalità aggiuntive di promozione e sviluppo di competenze professionali orientate ai nuovi modelli organizzativi della medicina di laboratorio, anche utilizzando programmi di formazione continua programmati a livello regionale/interaziendale, e promuovendo attività di ricerca applicata e sviluppo.



11. Le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere provvedono, tra le azioni propedeutiche allo sviluppo del progetto a livello aziendale, all'ottimizzazione delle reti di copertura dei sistemi informatici di laboratorio (LIS) distribuito in rete ed integrato con le aree cliniche, compresa l'area dell'emergenza-urgenza, con i laboratori di diverso livello, con i centri prelievo, con ciò garantendo livelli elevati di efficienza e sicurezza, oltre che di riduzione dei TAT e dei tempi di refertazione. I LIS adottati dalle Aziende, anche attraverso accordi interaziendali, dovranno rispondere a caratteristiche di integrabilità e/o interfacciabilità tra i software delle diverse aziende.
12. La Regione garantisce a regime modalità omogenee tra le aziende per l'acquisizione dei dispositivi diagnostici in vitro e dei sistemi diagnostici nel rispetto di specifiche linee direttive regionali in cui si preveda l'adozione di capitolati di gara conformi alle caratteristiche indicate dalle stesse linee direttive, secondo principi che tendano ad innalzare qualità e tecnologia prevedendo in particolare l'automazione delle fasi preanalitiche, analitiche e post-analitiche e l'utilizzo di sistemi che consentano la gestione unitaria routine-urgenza.
13. Le Aziende, anche in forma consortile tra le stesse, utilizzano sistemi di trasporto dei campioni biologici dai centri prelievo alle strutture di laboratorio pubbliche che garantiscano la sicurezza, la qualità dei campioni e l'idoneità analitica, ovvero la compatibilità tra tempi e standard del trasporto e conservazione dei materiali biologici.
14. Le Aziende sviluppano un modello di "governance" che promuova l'eccellenza nei vari settori di attività e che sia centrata sui bisogni di salute del cittadino e promuovono l'innalzamento della qualità della risposta diagnostica di laboratorio in termini di appropriatezza della richiesta, di consistenza della prestazione rispetto alle specifiche di qualità, di appropriatezza e tempestività nella comunicazione dell'informazione clinica all'utilizzatore, con particolare riferimento all'attività in emergenza-urgenza.
15. Le Aziende promuovono lo sviluppo e la diffusione di linee guida e percorsi diagnostico terapeutici (es. diagnostica delle patologie oncologiche, delle patologie da infezione, dell'TMA, delle Tiroepatie, della Celiachia ed altre tratte da linee guida emanate dalle Società scientifiche, etc..) , definendo ed applicando sistemi di valutazione di ricaduta sugli outcome clinici. Per definire i contenuti specifici dell'azione progettuale e conferire alle Aziende le opportune indicazioni programmatiche e gestire la realizzazione delle linee strategiche descritte, la Regione istituisce un apposito Tavolo Tecnico per la Diagnostica di Laboratorio. Il Tavolo assume il compito di promuovere la definizione puntuale dell'azione progettuale e dei relativi obiettivi stabiliti dal Piano di Rientro e di collaborare alla relativa attuazione da parte delle Aziende.
16. La suddivisione degli esami di laboratorio previsti dal nomenclatore tariffario in esami di base (B), complessi (C) e specialistici (S) così come effettuata nell'allegato 2 al presente documento caratterizza tre livelli di laboratorio e di relativa dotazione tecnologica e strumentale, definendo il repertorio di prestazioni che ricadono nell'ambito di attività di ciascun livello di laboratorio.

