**REGIONE LAZIO**

REGIONE LAZIO

# Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

**N.** U00270 **del** 26/06/2015 **Proposta n.** 10086 **del** 25/06/2015

**Oggetto:**

Modifiche ed integrazioni al DCA n. 247 del 22 luglio 2014 concernente: "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio". Approvazione del "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" Rideterminazione del cronoprogramma e delle azioni previste all'Intervento 2 - Riorganizzazione rete dell'offerta assistenziale, con particolare riguardo alla rete laboratoristica privata.

Copia

| Estensore | Responsabile del Procedimento | Il Dirigente d'Area |
|---|---|---|
| QUADRINO FRANCESCO | MICHELI ANNA | D. DI LALLO |

**Il Direttore Regionale**

F. DEGRASSI

**Si esprime parere favorevole**
**Il Sub Commissario**

G. BISSONI



**Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI**

**OGGETTO:** Modifiche ed integrazioni al DCA n. 247 del 22 luglio 2014 concernente: "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio". Approvazione del "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" Rideterminazione del cronoprogramma e delle azioni previste all'Intervento 2 - Riorganizzazione rete dell'offerta assistenziale, con particolare riguardo alla rete laboratoristica privata.

## IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

**VISTI:**

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

**VISTI** altresì:

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 " Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296, avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1 comma 796, che prevede l'obbligo per le regioni, di adottare il piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- la Legge 133/08, art. 79 "Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria";
- il decreto legge del 6 luglio 2012, n. 95 recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

**RICHIAMATI** altresì:

- la Delibera di Giunta regionale n. 1040 del 21 dicembre 2007;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 54 del 9 settembre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 90 dell' 11 ottobre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 8 del 10 febbraio 2011;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 313 del 4 luglio 2013
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 247 del 25 luglio 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 412 del 26 novembre 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 127 del 27 marzo 2015;

**CONSIDERATO** che dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;

**TENUTO CONTO** del documento elaborato dall'Agenas denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;

**CONSIDERATO** che in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

**CONSIDERATO** che il citato documento detta alle Regioni indirizzi strategici affinché i piani di riorganizzazione della medicina di laboratorio prevedano:

- Creazione di Reti di laboratorio al cui interno concentrare l'attività analitica;
- Sostegno alla capillarizzazione dei punti prelievi;
- Definizione di una soglia minima di produzione da parte delle strutture;
- Definizione delle modalità di trasferimento dei campioni biologici;
- Definizione di modalità per l'esecuzione degli esami presso altre strutture;

**CONSIDERATO** che i predetti indirizzi sono stati recepiti all'interno del documento di riorganizzazione della medicina di laboratorio della rete pubblica regionale approvata con il Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014 e che le azioni ed il cronoprogramma previsti all'interno del provvedimento sono stati integralmente adottati nel documento Regionale dei Programmi Operativi approvato con il DCA n. 247 del 25/07/2014;

**CONSIDERATO** che il suddetto documento programmatorio definisce nell'ambito dell'Intervento 2 - Riorganizzazione dell'offerta assistenziale – una serie di azioni legate alla riorganizzazione della medicina di laboratorio privata accreditata, il relativo cronoprogramma e l'attivazione di un Tavolo Tecnico;

**VISTA** la nota dell'8 agosto 2014, Prot. n. 459256 con cui le Associazioni di Categoria Anisap Lazio, Federlab Lazio, Unindustria Sezione Sanità, Laisan hanno comunicato i nominativi dei propri rappresentanti da inserire nel Tavolo Tecnico con il compito di supporto;

**VISTA** la determinazione n. G122972 del 15/09/2014 con cui la Direzione Salute e Integrazione Socio sanitaria, ha costituito il Tavolo Tecnico;

**CONSIDERATO CHE:**

- in data 16 ottobre si è tenuta una prima riunione del Tavolo Tecnico, nel corso della quale, è stato redatto apposito verbale contenente alcuni punti per definire le modalità operative dell'azione di riordino;
- il verbale è stato trasmesso alle Associazioni di Categoria per la sottoscrizione, ma, con nota Prot. n. 601657 del 30.10.2014, le Associazioni di categoria hanno comunicato la loro indisponibilità alla sottoscrizione;
- con nota Prot. n. 619564 dell' 11 novembre 2014 a firma della Direzione Salute ed Integrazione Socio-Sanitaria indirizzata a tutte i laboratori analisi privati accreditati della Regione Lazio, è stata ribadita la volontà di procedere al riordino del settore, con l'adempimento delle azioni illustrate nel corso della riunione del 16 ottobre 2014;

- con la stessa nota è stato ribadito a tutti i laboratori di analisi privati accreditati che, a partire dal 1 gennaio 2015, la contrattualizzazione delle prestazioni di laboratorio sarebbe avvenuta con le sole strutture in possesso delle soglie previste;
- con nota Pec del 2.12.2014 sono stati trasmessi i dati del SIAS regionale ai laboratori accreditati al fine di permettere a ciascun laboratorio di verificare il possesso del previsto requisito;

**CONSIDERATO** che alcune Associazioni di categoria hanno opposto ricorso al TAR avverso il DCA n. 247/2014 nella parte in cui disciplina l'azione di riordino del settore della medicina di laboratorio privata e ne definisce il cronoprogramma e agli atti conseguenti, richiedendone tra l'altro la sospensione cautelare;

**VISTE** le ordinanze cautelari nn. 1197/2015 e 1216/2015 con le quali il Tar del Lazio, ha accolto la richiesta di sospensione per "*... assenza di una disciplina applicativa che consenta di definire il quadro complessivo all'interno del quale inserire la disciplina di settore*";

**TENUTO CONTO** inoltre delle recenti direttive impartite dal Ministero della Salute, con nota del 16 aprile 2015 Prot. n. 0011669, che chiariscono alcuni aspetti fondamentali nel processo di riorganizzazione della medicina di laboratorio privata accreditata e che invitano tutte le Regioni, ancora inadempienti, a disciplinare tempestivamente la materia;

**CONSIDERATO** che le decisioni del TAR e le intervenute direttive rendono necessario rivedere quella parte del documento dei Programmi Operativi relativo alla riorganizzazione della rete dei laboratori privati per meglio definire, attraverso una chiara disciplina applicativa, le azioni ed il cronoprogramma della riorganizzazione;

**STABILITO** pertanto di ridefinire il cronoprogramma prevedendo l'avvio della riorganizzazione dal 1 gennaio 2016 e la completa attuazione entro il 31 dicembre 2018, nonché le azioni da realizzare dal 30 settembre al 31 dicembre 2015 che definiscono gli aspetti organizzativi e giuridici propedeutici alla riorganizzazione stessa;

**VISTO** l'allegato "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" che risulta coerente con gli indirizzi di programmazione nazionale e regionale;

**STABILITO** che le direttive contenute nell'allegato piano di riorganizzazione, relativamente al requisito della soglia minima di produzione, non si applicano ai laboratori privati accreditati monospecialistici che effettuano indagini diagnostiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito dei seguenti settori: tossicologia, microbiologia e virologia, citologia, istologia, genetica di laboratorio, né ai laboratori di analisi, interni alle strutture dell'ospedalità privata accreditata, con posti letto in regime di ricovero ordinario / DH, che svolgono attività analitica sia in favore dei pazienti ricoverati che esterni;

**RITENUTO** pertanto di approvare il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** che le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie debbano mettere in atto gli atti necessari per dare operatività al presente provvedimento e sostenere la riorganizzazione della rete secondo il crono programma e le modalità ivi contenuti;

Copia

**RICHIAMATE** le disposizioni ed i principi contenuti in premessa;

**D E C R E T A**

- di disporre la modifica e l' integrazione al DCA n. 247 del 22 luglio 2014 concernente: "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio" nella parte relativa all'intervento 2 - Riorganizzazione rete dell'offerta assistenziale con particolare riguardo alla rete laboratoristica privata;

- di approvare il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" che allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

- di stabilire che le azioni previste dal DCA n. 247 del 22 luglio 2014, limitatamente alla riorganizzazione della rete laboratoristica privata, sono modificate ed integrate secondo le indicazioni contenute nell'allegato "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" che ne ridefinisce anche il cronoprogramma differendo l'attuazione nel triennio 2016 – 2018;

- di stabilire che le direttive contenute nell'allegato piano di riorganizzazione, relativamente al requisito della soglia minima di produzione, non si applicano ai laboratori privati accreditati monospecialistici che effettuano indagini diagnostiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito dei seguenti settori: tossicologia, microbiologia e virologia, citologia, istologia, genetica di laboratorio, né ai laboratori di analisi, interni alle strutture dell'ospedalità privata accreditata, con posti letto in regime di ricovero ordinario / DH, che svolgono attività analitica sia in favore dei pazienti ricoverati che esterni;

- di disporre che le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie mettano in atto gli atti necessari per dare operatività al presente provvedimento e sostengano la riorganizzazione della rete secondo il crono programma e le modalità ivi contenuti;

- di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderlo noto sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

**NICOLA ZINGARETTI**

ALLEGATO

# PIANO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Copia

**INDICE**

Pag.

PREMESSA ..... 1

I. LINEE DI INDIRIZZO DEL PIANO ..... 3

II. SOGGETTI OPERANTI NELLA RETE ..... 3

III. SOGLIE MINIME DI ATTIVITA' ..... 5

IV. TIPOLOGIE ORGANIZZATIVE ..... 6

V. SOGGETTI GIURIDICI DELLA RETE ..... 8

VI. MODALITÀ DI TRASFERIMENTO E REFERTAZIONE DEI CAMPIONI ..... 10

VII. ULTERIORI DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI ..... 12

VIII. DEFINIZIONE DELLE SOGLIE E MODALITA' DI CALCOLO DELLE PRESTAZIONI ..... 12

IX. CONFERIMENTO DEGLI ESAMI A LABORATORI HUB DELLA RETE PUBBLICA ..... 13

X. ADEMPIMENTI CONNESSI ALL'ATTIVAZIONE DELLA RETE ..... 14

XI. RAPPORTO CONTRATTUALE ..... 15

XII. CONTROLLI DI QUALITA' E VIGILANZA ..... 15

XIII. CRONOPROGRAMMA ..... 16

Copia

## PREMESSA

La necessità di assicurare continuità assistenziale tra ospedale e territorio rende la Medicina di Laboratorio parte integrante e fondamentale nei processi assistenziali, in particolare nella diagnosi e nel supporto alle decisioni cliniche. Tuttavia, l'incremento verificatosi negli ultimi anni del ricorso alla medicina di laboratorio non deve tradursi nell'erronea tendenza ad utilizzare, talvolta in modo non appropriato e coerente con i bisogni clinici, gli esami di laboratorio con richiesta di esami inutili e di dubbio beneficio per il paziente.

L'aumento della complessità, della tipologia e della difficoltà interpretativa dei test richiesti, esige una chiara disciplina del settore, che parta dalla definizione dei ruoli, dei modelli e delle competenze di ciascun operatore al fine di pervenire ad una riqualificazione dell'offerta e del sistema nel suo complesso.

Nel Lazio, oltre ad una rete di laboratori pubblici che garantisce oltre 27 milioni di esami/anno, si contano circa 330 strutture di laboratorio private accreditate. Seppure l'insieme di queste strutture di laboratorio ha garantito, nel corso degli anni, una risposta al fabbisogno di medicina di laboratorio, si deve rilevare che un certo numero di esse si trova al di sotto della soglia minima, prevista dalla normativa nazionale, di prestazioni erogate, con conseguente ripercussione sugli standard qualitativi offerti e sui costi. Inoltre, le strutture di piccole/medie dimensioni hanno difficoltà ad organizzare in modo autonomo alcuni settori specializzati della medicina di laboratorio a causa della onerosità delle apparecchiature di più elevato e complesso impegno tecnologico.

La risposta a questi problemi è un diverso sistema di *governance* con la creazione di *"Reti"* di laboratorio in grado di dare risposte adeguate ai bisogni clinici dei cittadini e che permetta di superare l'eccessiva parcellizzazione del settore secondo metodi e dinamiche differenti, in favore dell'efficientamento, dell'aumento della qualità e sicurezza di prestazioni e della riduzione dei costi.

Il percorso di riorganizzazione della medicina di laboratorio parte da lontano: la Legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 1 comma 796 (finanziaria 2007), tra numerose disposizioni finalizzate a "garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009", aveva già previsto che le Regioni provvedessero all'approvazione di "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" entro il termine del 28 febbraio 2007.

Il Piano di riorganizzazione delle strutture di diagnostica di laboratorio veniva approvato con la Deliberazione della Giunta Regionale 21 dicembre 2007, n.1040 e prevedeva che la riorganizzazione della rete laboratoristica, preordinata all'integrazione dei laboratori, fosse attuata nel triennio 2008-2010. Sul presupposto che la concentrazione della casistica per un adeguato volume di attività si associ ad un miglioramento della qualità ed ad una riduzione dei costi unitari, il piano mirava alla riqualificazione e razionalizzazione diretta dei laboratori pubblici, attraverso diversi strumenti tra i quali la rete integrata dei laboratori e la razionalizzazione derivata dei laboratori privati.

Il Decreto del Commissario *ad acta* 9 luglio 2010, n. U00054, dando atto di numerose azioni poste in essere dalle Aziende in ottemperanza al piano di riorganizzazione dei laboratori pubblici, introduceva ulteriori adempimenti per il riassetto della rete laboratoristica privata approvando il documento "requisiti specifici per l'accreditamento- medicina di laboratorio".

In conformità a quanto previsto dall'art. 79 della legge 133/2008 che integrava l'art.8 quater, comma 3 lett b) il D.lgs. n. 502/92, veniva inoltre fissata la soglia minima di efficienza in 200.000 esami di laboratorio erogati per anno nel triennio 2011-2013, a partire da una soglia non inferiore alle 100.000 prestazioni per il primo anno (2011).

Sulla base di quanto previsto dalle "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio" definite dal Ministero della Salute e dall'AGENAS nel marzo 2009, in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sanciva l'accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio". L'Accordo conteneva criteri per la razionalizzazione delle reti di offerta al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate e, contemporaneamente incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche.

Sulla scorta di queste nuove indicazioni la Regione ha ritenuto di dare un ulteriore impulso al processo di riorganizzazione della medicina di laboratorio nel settore pubblico, approvando il DCA n. 219 del 2 luglio 2014. Il provvedimento, implementando le disposizioni della DGR 1040, si basa sulla razionalizzazione dell'offerta secondo un modello di "Rete *Hub* e *Spoke*" che prevede una elevata concentrazione dell'attività analitica in strutture centralizzate, con il consolidamento dei servizi a basso volume di attività, il potenziamento dei Punti Prelievi, il riordino nelle procedure di acquisto di beni e servizi, la gestione centralizzata delle dotazioni organiche, l'utilizzo di un sistema informatico (LIS) in rete sovraziendale e regionale.

Alla luce di quanto premesso, è indispensabile riconsiderare, anche per il settore privato, il modello attuale di offerta, superando la distribuzione di un elevato numero di strutture a bassa produttività, 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 più volte citate.

Il presente documento di programmazione, recependo le indicazioni contenute nel documento "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" approvato in sede di Conferenza Stato - Regioni in data 23/3/2011 (rep. atti 61/CSR) e nella nota del Ministero della Salute (Prot. n. 0011669 del 16 aprile 2015), riorganizza la rete dei laboratori privati accreditati.

## I. 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 la presenza diffusa di Punti Prelievi 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 ≥ 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 2016-2018 con la seguente modulazione: ≥ 60.000 nell'anno 2016, ≥ 100.000 nell'anno 2017, ≥ 200.000 nell'anno 2018.
- Sono definite le modalità di trasferimento dei campioni biologici fra strutture e la regolamentazione per l'esecuzione 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.

## II. 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 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 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 dal DCA 8/2011 come modificato dal DCA 127/2015.

- **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 Prelievi 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 Prelievi 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 Prelievi, assicura il ricevimento e verifica dei campioni, l'esecuzione delle analisi e la validazione dei risultati. Possiede i requisiti tecnologici, strutturali e organizzativi del Laboratorio generale e con settore/i specializzato/i definiti dal DCA 8/2011 come modificato dal DCA 127/2015.

- **Punto Prelievi 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 IV; esegue prelievi per tutti gli esami accreditati ad eccezione di quelli che per loro natura devono essere eseguiti presso il medesimo laboratorio che effettua l'analisi. Possiede i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei Punti Prelievi definiti al punto 3.1.1.a del DCA 27 marzo 2015, n. U00127.

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

## III. SOGLIE MINIME DI ATTIVITA'

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 di analisi ad oggi autorizzati ed accreditati, che non hanno prodotto in sede nel corso del 2015 $\geq$ 60.000 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 IV.

La singola Rete deve raggiungere progressivamente alla fine del triennio 2016-2018 un volume di attività $\geq$ 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 2015 del requisito della soglia minima di $\geq$ 60.000 esami di laboratorio prodotti in sede può operare autonomamente. Lo stesso deve raggiungere nell'arco del triennio 2016-2018 un volume di attività $\geq$ 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 una rete, senza rivestire la funzione di laboratorio accentrato, mantiene al suo interno la sola attività analitica per gli 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 2015 del requisito della soglia minima di $\geq$ 60.000 esami di laboratorio prodotti in sede e non intenda aderire ad aggregazioni in rete, può richiedere di operare come Punto Prelievi della rete pubblica afferendo direttamente ad un Laboratorio *Hub* (DCA n. 219/2014) secondo le modalità del successivo Capitolo IX.

Non saranno inseriti nell'atto ricognitivo di cui al successivo capitolo XI e, pertanto, dal 1 gennaio 2016 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.

## IV. TIPOLOGIE ORGANIZZATIVE

**Tipologia A- 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.

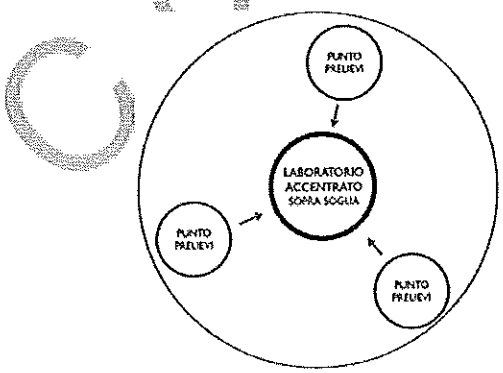
Ha capacità di contrattualizzazione autonoma con l'Azienda USL di riferimento.

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. E' 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 VI.

**Tipologia B- Rete con un Laboratorio accentrato e più Punti prelievi**

Aggregazione di più Laboratori/Punti Prelievi 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 Prelievi 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 prelievi.

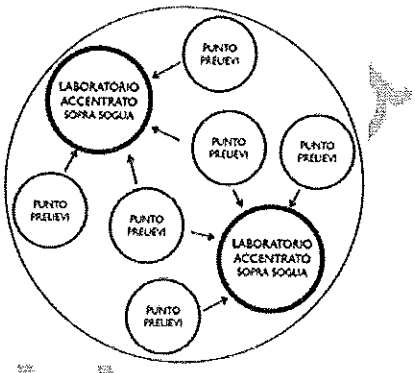
La responsabilità analitica è in capo a ciascun Direttore del Laboratorio per la parte degli esami che

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 VI.

**Tipologia C- Rete con più Laboratori accentrati e Punti Prelievi**

Aggregazione di Punti Prelievi 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 Prelievi 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 Prelievi 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 prelievi.

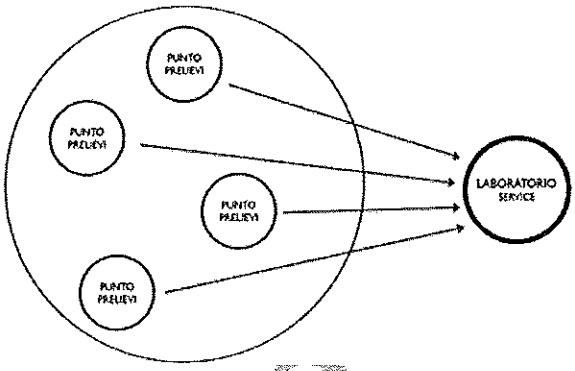
La responsabilità analitica è in capo a ciascun Direttore del Laboratorio per la parte degli esami che vengono eseguiti in sede.

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 VI.

**Tipologia D - Rete costituita da Punti Prelievi che trasferiscono gli esami ad un Laboratorio esterno**

(*Service*).

Aggregazione di Laboratori/Punti Prelievi tutti in possesso dei titoli di autorizzazione e di accreditamento istituzionale di laboratorio di analisi ai sensi della vigente normativa regionale, che, complessivamente, produce 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 e 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 dalla Rete al Laboratorio *Service* deve essere regolato da apposito contratto, secondo le disposizioni contenute nel successivo capitolo VII, stipulato tra la Rete e il Laboratorio accreditato ricevente, che dovrà essere reso noto e depositato presso la Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria e l'Azienda sanitaria 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 VI.

## V. SOGGETTI GIURIDICI DELLA RETE

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

1. 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 gennaio 2016 tutte le strutture che hanno aderito alla Rete devono operare comunque secondo le modalità e le funzioni definite dal presente piano.

2. 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° gennaio 2016 devono operare comunque secondo le modalità e le funzioni definite dal presente piano.

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 1., 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 SIAS.

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 le costituite reti non potranno detenere quote di partecipazione in altre reti presenti su tutto il territorio nazionale.

Gli ambiti territoriali delle reti non possono superare il territorio regionale.

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.

## VI. 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 e 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. I 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.

Copia

- 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 nel 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 nel trasporto; avvisare il destinatario di eventuali danneggiamenti dei contenitori o 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

Copia

previsti dalla vigenti disposizioni di legge.

## VII. ULTERIORI DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI

Al fine di garantire la qualità dell'esame e il counseling interpretativo, per le tipologie previste al precedente Capitolo IV – 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.

E' consentito, altresì, il trasferimento di campioni biologici in caso di eventi accidentali che giustifichino il trasferimento presso altro 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 USL competente per territorio. Se l'intera attività analitica deve essere sospesa, il laboratorio opererà la necessaria chiusura dandone comunicazione alla competente Azienda USL e all'Amministrazione regionale e non potrà avvalersi del trasferimento di campioni.

L'invio ed il trasporto dei campioni devono avvenire con le modalità previste dalle disposizioni di cui al precedente capitolo VI.

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 la Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria e all'Azienda sanitaria territorialmente competente.

## VIII. DEFINIZIONE DELLE SOGLIE E MODALITA' DI CALCOLO DELLE PRESTAZIONI

Il volume annuale minimo di attività che le Reti e i Laboratori autonomi devono raggiungere nell'anno 2018 è $\geq$ 200.000 esami complessivamente erogati/anno, tenendo conto sia dell'attività

effettuata per conto del SSN che di quella privata. Tale volume deve essere raggiunto con la seguente modulazione: ≥ 60.000 nell'anno 2016, ≥ 100.000 nell'anno 2017, ≥ 200.000 nell'anno 2018.

Il numero delle prestazioni erogate nel 2015 prescritte su ricettario rosa sia con onere a carico del SSN che in regime privatistico, è ricavabile dal flusso informativo di cui all'art. 50 della legge 24 novembre 2003, n. 326 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

Per il calcolo delle prestazioni erogate a totale carico del cittadino (escluse quelle prescritte su ricettario rosa) nel corso dei primi otto mesi dell'anno 2015, 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 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURL, l'Area Servizio Informativo Sanitario adotta tutte le misure idonee a consentire la registrazione anche dei flussi degli esami erogati in regime privato.

Dal 1 gennaio 2016 i laboratori possono inserire sul Sistema SIAS tutte le prestazioni erogate sia a carico del SSN che quelle in regime privatistico.

A decorrere dal 1° gennaio 2016 la soglia minima di ≥ 60.000 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 Prelievi di Rete trasferiscano anche questi ultimi al Laboratorio accentrato per la fase analitica.

L'adempimento degli obblighi informativi nei confronti della Regione Lazio (SIAS) e del MEF (sistema TS) rimane a carico della struttura che esegue il prelievo. Al momento della registrazione sul SIAS 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.

## IX. 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 il 30 settembre 2015, tramite PEC inviata all'indirizzo areareteospedalieraericerca@regione.lazio.legalmail.it. In questo caso, l'Azienda sanitaria in cui ha sede il Laboratorio *Hub* ed il laboratorio accreditato stipulano apposita convenzione. 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 Azienda in cui ha sede il laboratorio accreditato (se non coincide con l'Azienda stipulante).

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 budget.

## X. 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 inviata all'indirizzo giuridiconormativa@regione.lazio.legalmail.it, e all'azienda USL 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/adeguamenti se necessari.

I Laboratori autonomi e quelli afferenti ad un Laboratorio *Hub* della rete pubblica entro il 30 settembre 2015 devono trasmettere alla Regione, tramite PEC inviata all'indirizzo areareteospedalieraericerca@regione.lazio.legalmail.it, e alla Azienda USL 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.

## XI. 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 X, saranno inseriti in un atto ricognitivo approvato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria entro il 15 ottobre 2015.

Entro il 31 ottobre 2015 la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria assegnerà ai predetti soggetti il budget per l'anno 2016. 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 l'Azienda USL ove il laboratorio ha sede;
- per la Rete costituita da soggetti che mantengono la propria imputabilità giuridica di cui al capitolo V, punto 1), dal soggetto che rappresenta la Rete e l'Azienda USL ove ha sede legale il soggetto rappresentante la Rete. Esclusivamente nel primo anno di vigenza del piano (2016) è possibile il mantenimento della contrattualizzazione ai singoli soggetti facente parte della rete;
- per la Rete costituita da nuovo soggetto giuridico di cui al capitolo V, punto 2), dal legale rappresentante del nuovo soggetto giuridico e l'Azienda USL ove ha sede legale il soggetto giuridico che rappresenta la Rete.

## XII. CONTROLLI DI QUALITA' E VIGILANZA

Il controllo e la vigilanza sull'attività di ogni struttura sia autonoma che in Rete rimane in capo alla Azienda USL sul cui territorio insiste la struttura. In caso alla Rete partecipino strutture operanti su territori di Aziende USL differenti, l'Azienda USL 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.

La Direzione Regionale 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.

## XIII. CRONOPROGRAMMA

Il piano di riorganizzazione si articola secondo il seguente cronoprogramma:

**Entro il 30/09/2015**

- Le strutture di laboratorio autorizzate e accreditate presentano dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, a mezzo PEC all'indirizzo sis@regione.lazio.legalmail.it in cui dichiarano il numero di prestazioni erogate a totale carico dell'utente rese nei primi otto mesi dell'anno 2015. Le prestazioni prescritte su ricettario rosa, sia con onere a carico del SSN che in regime privatistico erogate nei primi otto mesi del 2015 saranno desunte dal SIAS. Il possesso del requisito della soglia minima di $\geq$ 60.000 esami, da applicare per il 2016, viene calcolato in base ai dati di attività della struttura dei primi otto mesi del 2015.
- 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 areareteospedalieraericerca@regione.lazio.legalmail.it, e all'Azienda USL 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 giuridiconormativa@regione.lazio.legalmail.it -per tramite del legale rappresentante del soggetto giuridico della Rete- l'atto con il quale è stata regolamentata la costituzione della Rete accompagnata dalla documentazione prevista al precedente capitolo X.
- La struttura che intende svolgere la funzione di Punto Prelievi conferendo i propri esami ad un Laboratorio *Hub* della rete pubblica, presenta la relativa richiesta alla Regione esclusivamente tramite PEC inviata all'indirizzo areareteospedalieraericerca@regione.lazio.legalmail.it, ed all'Azienda USL ove ha sede.

**Entro il 10/10/2015:**

- L'Area Giuridico-Normativa-Istituzionale e Gestione del Rischio Clinico provvede a valutare gli atti con i quali sono state regolamentate le Reti.
- L'Area Servizio Informativo Sanitario verifica le dichiarazioni rese in autocertificazione relative ai volumi di attività erogate in regime privato.

**Entro il 15/10/2015:**

- La Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria adotta, su proposta dell'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca di concerto con l'Area Autorizzazione e Accreditamento, il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN nelle nuove forme autonome o aggregative prescelte.

**Entro il 31/10/2015:**

- L'Area Livelli Massimi di Finanziamento delle Attività Sanitarie e Mobilità Sanitaria provvede alla attribuzione del relativo budget per l'anno 2016.
- Le strutture già costituite in Rete prima del 30 giugno 2015, fermo restando quanto previsto al capitolo IX, possono chiedere l'attribuzione del budget relativo al periodo 1 agosto 31 dicembre 2015 con la nuova configurazione di Rete. In questo caso, le procedure previste dal cronoprogramma dal 30 settembre al 31 ottobre 2015, dovranno essere realizzate entro il 30 luglio 2015.

**Dal 01/01/2016:**

- Tutte le strutture registrano nel flusso SIAS, opportunamente adeguato dall'Area Servizio Informativo Sanitario, le prestazioni erogate carico del SSN e quelle a totale carico del cittadino, relative all'anno 2016;

**Entro il 30/09/2016**

- L'Area Servizio Informativo Sanitario verifica, attraverso il flusso SIAS, il possesso del requisito della soglia minima di prestazioni erogate $\geq$ 60.000 nel 2016 necessario per l' assegnazione del budget 2017. Il volume viene calcolato in base ai dati di attività della struttura dei primi otto mesi del 2016.

**Entro il 15/10/2016**

- La Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria adotta, su proposta dell'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca di concerto con l'Area Autorizzazione e Accreditamento, il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN.

Copia

**Entro il 31/10/2016:**

- L'area Area Livelli Massimi di Finanziamento delle Attività Sanitarie e Mobilità Sanitaria provvede alla attribuzione del relativo budget per l'anno 2017.

**Entro il 30/09/2017**

- L'Area Servizio Informativo Sanitario verifica, attraverso il flusso SIAS, 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 in base ai dati di attività della struttura dei primi otto mesi del 2017.

**Entro il 15/10/2017**

- L'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca di concerto con l'Area Autorizzazione e Accreditamento adotta il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN.

**Entro il 31/10/2017:**

- L'area Area Livelli Massimi di Finanziamento delle Attività Sanitarie e Mobilità Sanitaria provvede alla attribuzione del relativo budget per l'anno 2018.

**Entro il 30/09/2018**

- L'Area Servizio Informativo Sanitario verifica, attraverso il flusso SIAS, il possesso del requisito della soglia minima di prestazioni erogate ≥ 200.000 nel 2018 necessario per l' assegnazione del budget 2019. Il volume viene calcolato in base ai dati di attività della struttura dei primi otto mesi del 2018.

**Entro il 15/10/2018**

- L'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Ricerca di concerto con l'Area Autorizzazione e Accreditamento adotta il provvedimento di ricognizione dei soggetti legittimati ad operare per conto del SSN.

**Entro il 31/10/2018:**

- L'area Area Livelli Massimi di Finanziamento delle Attività Sanitarie e Mobilità Sanitaria provvede alla attribuzione del relativo budget per l'anno 2019.

**Entro il 31/12/2018:**

Copia

- 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.

Copia