

Avv. Paolo
Mura & C. s.r.l. / Regione Basilicata



REGIONE BASILICATA

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° 342

SEDUTA DEL 5 APR 2016

POLITICHE DELLA PERSONA

DIPARTIMENTO

OGGETTO DGR N. 181 DELL'1.3.2016: "PIANO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO. PRESA D'ATTO DEL PARERE DELLA IV COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE. APPROVAZIONE DEFINITIVA" - MODIFICHE.

ASSESSORE DIPARTIMENTO

Relatore **POLITICHE DELLA PERSONA**

La Giunta, riunitasi il giorno **5 APR. 2016** alle ore **15,00** nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Maurizio Marcello Claudio PITTELLA Presidente	X	
2.	Flavia FRANCONI Vice Presidente	X	
3.	Aldo BERLINGUER Componente	X	
4.	Luca BRAIA Componente	X	
5.	Raffaele LIBERALI Componente	X	

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto,
secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° **4** pagine compreso il frontespizio
e di N° **1** allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ Missione.Programma _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ Missione.Programma _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo
sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

VISTI

- il DLgs 30.3.2001 n. 165 e s.m.i.;
- la LR 2 marzo 1996, n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la DGR n.11 del 13.1.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;
- la DGR n.2093 del 13.12.2004 così come modificata dalla DGR n. 637/06;
- la DGR n.227 del 19.2.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";
- la DGR n.693 del 10.6.2014, con la quale l'esecutivo ha provveduto a ridefinire la configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale" a parziale modifica della DGR n. 227/2014;
- la DGR n.694 del 10.6.2014 "Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati";
- la DGR n.689 del 22.5.2015 "Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Modifiche alla DGR n. 694/14";
- la DGR n.691 del 26.5.2015 "DGR n.689/2015 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei Dipartimenti delle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta regionale". Affidamento incarichi dirigenziali";
- la DGR n.771 del 9.6.2015 "DGR n.689/2015 e DGR n.691/2015. Rettifica".
- LR n.3 del 9.2.2016 ("Legge di Stabilità Regionale 2016");
- LR n.4 del 9.2.2016 ("Bilancio di Previsione Pluriennale per il triennio 2016-2018);
- DGR n.111 del 10.2.2016 ("Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del "Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2016-2018");
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 28 dicembre 2013 di nomina dell'Assessore al Dipartimento Politiche della Persona;
- la DGR n.231 del 19.2.2014 di conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona;

VISTA la DGR n.1690 del 22.12.2015 di approvazione del "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;

CONSIDERATO che tale deliberazione è stata trasmessa al Consiglio Regionale per l'acquisizione del parere della competente IV Commissione Consiliare Permanente

DATO ATTO che la IV Commissione Consiliare Permanente, nella seduta del 22 febbraio 2016 ha espresso parere favorevole con osservazioni e raccomandazioni;

RILEVATO che le osservazioni proposte dalla Commissione Consiliare e che ne condizionano il parere positivo sono le seguenti:

1. *"la data del 28 febbraio 2016, prevista nel capitolo III del Piano di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio, allegato alla DGR 1690/2016 e del 1° marzo 2016, prevista nel capitolo V del Piano de quo, sia sostituita con la data del 30 giugno 2016;*

2. nel Piano di riorganizzazione in oggetto sia espressamente previsto, senza escludere altre ipotesi organizzative, il contratto di rete come ulteriore tipologia contrattuale per garantire democraticità al sistema e servizi sul territorio, evitando di trasformare i piccoli laboratori analisi in centri di prelievo. Infatti il contratto di rete tra diverse strutture consente di raggiungere la soglia minima delle prestazioni conservando la fase analitica all'interno di ciascun laboratorio che, paritario ed equordinato, mantiene la propria autonomia sia pure raccordando le proprie attività nella rete-contratto”.

RICHIAMATA la DGR n. 181 dell'1.3.2016 di approvazione del “Piano di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio. Presa d'atto del parere della IV Commissione Consiliare Permanente. Approvazione definitiva”;

CONSIDERATO che le modifiche delle date indicate dalla IV Commissione nelle sopra richiamate osservazioni e recepite dalla DGR n.181/2016 determinano consequenzialmente la modifica delle altre date previste nel documento;

RITENUTO di dover modificare, per coerenza rispetto al parere della IV Commissione, le date riportate nel documento allegato e di dover precisare che, ai sensi dell'art. 12 comma 3 della LR n. 5/2015, sono le Aziende sanitarie locali che provvedono alla definizione dei tetti di spesa per ciascuna struttura privata accreditata nel rispetto degli indirizzi di cui al precedente comma 2.

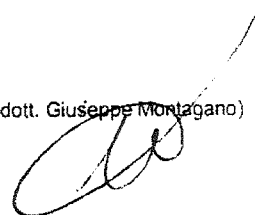
*SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO E
AD UNANIMITÀ DI VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE;*

DELIBERA

Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. **DI APPROVARE** il nuovo testo del Piano di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio allegato al presente provvedimento che sostituisce l'omologo allegato di cui alla DGR n.181 del 1° marzo 2016.
2. **DI PUBBLICARE** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata, nonché di renderlo noto sul sito web della Regione Basilicata.

(dott. Giuseppe Montagano)



In ossequio a quanto previsto dal D.Lgs. 33/2013 la presente deliberazione è pubblicata sul portale istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente:	
Tipologia atto	Scegliere un elemento.
Pubblicazione allegati	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Note	Fare clic qui per immettere testo.
Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa o nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.	

REGIONE BASILICATA

ALLEGATO 1

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

**In accoglimento del parere della IV Commissione Consiliare Permanente
nella seduta del 22.2.2016**

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.

Le innovazioni tecnologiche sono, spesso, molto costose ed è necessario governare la loro introduzione nel sistema sanitario perché questo nel suo insieme ne tragga i migliori benefici. La rilevante disponibilità di innovazioni tecnologiche comporta generalmente una revisione dei modelli organizzativi delle strutture preposte all'erogazione delle prestazioni sanitarie interessate.

Questo processo può avvenire "naturalmente", per iniziativa dei suoi stessi attori, o essere orientato mediante iniziative legislative e regolatorie più o meno incisive, dirette o indirette, con nel caso del primo intervento normativo in materia risalente al 2006.

La Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007), infatti, all'art. 1, comma 796, definisce una serie di disposizioni per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del Protocollo di Intesa tra Stato e Regioni del 28 settembre 2006 per un Patto nazionale per la salute. Tra queste disposizioni alcune riguardano i laboratori di analisi. In particolare la lettera o) prevede, tra l'altro, che "le Regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate".

In attuazione di questa norma le Regioni sono state chiamate a definire in tempi rapidissimi standard organizzativi e di personale per i laboratori e le strutture specialistiche in modo da migliorare l'efficienza delle strutture e promuovere la diffusione dell'automatizzazione. Si tratta di un intervento legislativo diretto a ridisegnare la struttura dell'offerta di prestazioni specialistiche e di laboratorio motivato dalle opportunità di efficientamento rese disponibili dalla diffusione dell'automazione.

La regione Basilicata ha prontamente disciplinato in materia con l'adozione della DGR n.388 del 26/3/2008.

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

I contenuti delle "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio sanitario nazionale", del marzo 2009, sono stati trasposti nell'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2011.

L'Accordo, in particolare, mette in risalto il ruolo strategico dei servizi di medicina di laboratorio rispetto alla qualificazione delle strutture territoriali necessaria a supportare, sia i cambiamenti demografici ed epidemiologici, sia i processi di riduzione del ricorso al ricovero ospedaliero. In particolare, viene ribadito che gli esami da garantire nell'ambito dei Livelli essenziali di assistenza e i percorsi diagnostico-assistenziali debbano essere centrati sull'EBM, come prerequisito per operare scelte di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.

Sotto il profilo organizzativo l'applicazione della normativa riguardante l'accreditamento istituzionale è da considerarsi strumento per assicurare che le strutture si dotino di figure professionali adeguate per numerosità, tipologia e qualificazione in rapporto a volumi e tipologia di attività.

Spetta alle Regioni regolamentare i carichi di lavoro massimi per ogni struttura di laboratorio in relazione all'organizzazione tecnologica, alla dotazione strutturale e al personale. Anche l'Accordo enfatizza l'importanza di specifici programmi di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), quale presupposto per la qualità dei servizi. Il ruolo delle Regioni sarà quello di definire le modalità della partecipazione a programmi indipendenti dall'industria produttrice dei diagnostici e valutare le performance dei laboratori.

L'Accordo interviene, quindi, nella fissazione della soglia minima di attività, pari a 200.000 esami di laboratorio erogati/anno (non in service), quale criterio di accreditamento delle strutture diagnostiche, da perseguire con un percorso progressivo triennale a partire da una soglia minima di 100.000 esami/anno.

Per poter realizzare questo tipo di riorganizzazione, l'Accordo evidenzia la necessità di realizzare meccanismi di reale aggregazione fra le sole strutture di laboratorio, utilizzando varie figure giuridiche, come cooperative, strutture consortili, ATI, anche di tipo pubblico-privato, che possano diventare esclusivi interlocutori delle Regioni.

Le aggregazioni sono ritenute rilevanti anche riguardo al processo di progressiva informatizzazione in corso con i progetti di "ricetta on-line" e di "tessera sanitaria informatizzata", che necessitano di un concreto governo degli erogatori da parte del sistema regionale.

A questo proposito, l'Accordo riprende il tema dei sistemi di governance della rete integrata per garantire la standardizzazione analitica, la confrontabilità dei risultati, l'omogeneità dei valori di riferimento e dei criteri interpretativi e delle politiche di appropriatezza della richiesta di esami di laboratorio, coniugando l'efficienza dei processi di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio, già enfatizzato nelle linee di indirizzo.

Specifiche indicazioni vengono fornite riguardo al service di laboratorio, circa l'esigenza di normative regionali ad hoc che qualifichino tale tipologia organizzativa in modo funzionale alla concentrazione di tipologie di esami particolarmente onerosi dal punto di vista organizzativo (per risorse professionali e strumentazione) con adeguate regole volte a tutelare la qualità delle prestazioni all'utente finale e la trasparenza dei processi.

Un fattore ulteriore per la riorganizzazione della rete di offerta a livello territoriale viene individuato nell'integrazione della diagnostica di laboratorio con le altre tipologie di diagnostica, privilegiando come elemento dorsale dell'integrazione il percorso diagnostico del paziente.

Infine vengono stabiliti limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni che non dovranno eccedere il territorio provinciale e/o regionale e alla detenzione di quote di partecipazione in altre aggregazioni su tutto il territorio nazionale.

I criteri indicati vanno applicati nel pieno rispetto dell'autonomia delle Regioni nell'organizzazione dei servizi di medicina di laboratorio, in particolare in quelle che hanno già avviato il processo di accreditamento e razionalizzato la rete delle strutture di laboratorio in osservanza delle disposizioni vigenti. Appare chiaro che i Piani di riorganizzazione delle reti di diagnostica di laboratorio devono cogliere sia obiettivi di razionalizzazione sia obiettivi di qualificazione dell'offerta.

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. PRINCIPI E LINEE DI INDIRIZZO DEL PIANO.

In coerenza con le Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale citato i principi ispiratori del presente documento sono:

- 1) stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero
- 2) continuità ospedale-territorio
- 3) prossimalità al bisogno del paziente
- 4) prossimalità al bisogno del clinico
- 5) ruolo della formazione continua e della ricerca
- 6) ruolo dei sistemi informatici
- 7) ruolo del technology assessment
- 8) ruolo della verifica esterna della qualità
- 9) centralità della promozione e controllo dell'appropriatezza
- 10) ruolo di un sistema di reporting mirato sulle attività di laboratorio

I criteri generali o linee generali di indirizzo riguardano:

1. Creazione di "Reti" di laboratorio finalizzate alla concentrazione dell'attività analitica in strutture ad alto volume di attività ed allo stesso tempo 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.
2. Definizione di 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 effettuati in sede, 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: ≥ 50.000 nell'anno 2016, ≥ 100.000 nell'anno 2017, ≥ 200.000 nell'anno 2018.
3. Definizione delle modalità di trasferimento dei campioni biologici fra strutture e la regolamentazione per l'esecuzione di esami di laboratorio presso altre strutture.
4. Previsione di 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 come definiti dalla legislazione regionale vigente

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 dalla legislazione regionale vigente.

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 dalla legislazione regionale vigente. 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 effettuato in sede nel corso del 2014 un numero di esami di laboratorio ≥ 50.000 , 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 ≥ 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 2014 del requisito della soglia minima di ≥ 50.000 esami di laboratorio può operare autonomamente. Lo stesso deve raggiungere nell'arco del triennio 2016-2018 un volume di attività ≥ 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 2014 del requisito della soglia minima di ≥ 50.000 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* secondo le modalità del successivo Capitolo IX.

Non saranno inseriti nell'atto ricognitivo di cui al successivo capitolo XI e, pertanto, dal **30 giugno 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 il Dipartimento Politiche della Persona. 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 E: Contratto di rete tra laboratori

Tra le modalità di aggregazione ed in particolare tra le “eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative” (Cfr Circolare Ministero della Salute n. 11669 del 16/4/2015) la rete di più laboratori paritari ed equiordinati, che mantengono la propria autonomia giuridica e tecnico professionale, denominata “contratto di rete”, ai sensi dell’art. 3, comma 4-ter, della Legge 9 Aprile 2009 n.33, modificato dall’art. 42 della Legge 30 Luglio 2010 n. 122, costituisce un’ulteriore ed ordinaria tipologia organizzativa agli effetti del presente Piano.

In tale tipologia ogni singolo laboratorio svolge attività analitica, pre-analitica e post-analitica per la propria struttura, delegando ad un laboratorio con funzioni di mandatario ovvero ad un organo interno stabilito dal contratto di rete la rappresentanza verso l’Azienda Sanitaria Locale e verso La Regione Basilicata.

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.

Il contratto di rete a sua volta disciplina le modalità di composizione e funzione dei singoli componenti del soggetto aggregato, i poteri di rappresentanza, la durata della rete.

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 **30 giugno 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, Consorzi, Associazione temporanea fra Imprese, ovvero altra forma giuridica tra quelle previste dall’art. 15 co. 2 della LR n.5/2015. 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 **30 giugno 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 informativo regionale.

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, ovvero su tutto il territorio extra regionale.

Gli ambiti territoriali sono quelli di cui al comma 3 del citato art. 15 LR n.5/2015.

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

- sistemi compatibili informatici e interoperabilità con i sistemi informatici regionali a garanzia di tutti i flussi;
- controllo di gestione unico;
- sistema di gestione del rischio clinico unico;
- piani comuni di miglioramento e verifica della qualità;
- piano unificato di formazione del personale.

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'ideale 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.
- 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 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 le Aziende Sanitarie competenti per territorio e presso il Dipartimento Politiche della Persona.

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 ≥ 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: ≥ 50.000 nell'anno 2016, ≥ 100.000 nell'anno 2017, ≥ 200.000 nell'anno 2018.

Il numero delle prestazioni erogate nel 2014 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 rosso) nel corso dei primi otto mesi dell'anno 2014, 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 a totale carico del cittadino. Entro 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURB, il Dipartimento Politiche della Persona adotta tutte le misure idonee a consentire la registrazione anche dei flussi degli esami erogati in

regime privato. Dal **1° luglio 2016** i laboratori possono inserire sul Sistema informativo tutte le prestazioni erogate sia a carico del SSN che quelle in regime privatistico.

A decorrere dal 1° gennaio 2016 la soglia minima di ≥ 50.000 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 Basilicata e del MEF (sistema TS) rimane a carico della struttura che esegue il prelievo. Al momento della registrazione sul sistema informativo 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 giugno 2016**, tramite PEC inviata all'indirizzo sanita@cert.regione.basilicata.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.

Ai fini di cui al presente piano sono laboratori Hub

1. Per l'Azienda Sanitaria Locale di Potenza ASP il laboratorio di analisi dell'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza;
2. Per l'Azienda Sanitaria Locale di Matera ASM il laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero Madonna delle Grazie di Matera.

X. ADEMPIMENTI CONNESSI ALL'ATTIVAZIONE DELLA RETE

Le strutture che intendano costituire una Rete o che l'abbiano già realizzata, devono trasmettere comunque non oltre il **30 giugno 2016**, 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 sanita@cert.regione.basilicata.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/adequamenti se necessari.

I Laboratori autonomi e quelli afferenti ad un Laboratorio *Hub* della rete pubblica entro il **30 giugno 2016** devono trasmettere alla Regione, tramite PEC inviata all'indirizzo sanita@cert.regione.basilicata.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 dal Dipartimento Politiche della Persona entro il **30 luglio 2016**, data entro la quale le Aziende sanitarie locali assegneranno 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

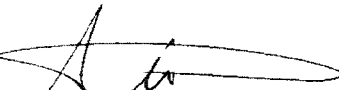
Il controllo e la vigilanza sull'attività di ogni struttura sia autonoma che in Rete rimane in capo alla Azienda USL sul cui territorio insiste la struttura. In caso alla Rete partecipino strutture operanti su territori di Aziende USL differenti, l'Azienda USL nel cui territorio insiste il Laboratorio 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. Il Dipartimento Politiche della Persona con propria determinazione 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.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

6.04.2016

L'IMPIEGATO ADDETTO



Il presente verbale è stato redatto in base ai verbali di cui costituisce parte integrante e necessaria la relazione del Presidente del Dipartimento interessato, la quale è allegata al presente verbale.