

REGIONE MOLISE

Piano di riorganizzazione della rete dei laboratori della regione Molise

Premessa

Il presente documento definisce il nuovo assetto della rete dei presidi di medicina di laboratorio, basandosi sulle disposizioni nazionali e regionali, sia di ordine normativo che di ordine tecnico. Nel documento vengono definite le funzioni delle varie tipologie dei laboratori di patologia/biochimica clinica e disegnata la rete organizzativo-funzionale regionale, come definita nel Programma Operativo 2019-2021, in una articolazione modello *Hub e Spoke*.

Considerata la relativa elevata specificità, le reti specialistiche disciplinari, come ad esempio quelle delle anatomie patologiche, dei laboratori di genetica e trasfusionali, saranno oggetto di analisi e documenti separati.

1. Il piano di riorganizzazione dei laboratori della Regione Molise

Il piano di riorganizzazione dei laboratori pubblici e privati, secondo modelli organizzativi che pongono al centro la soddisfazione dei bisogni clinici e dei pazienti, e promuovono una competizione basata sulla qualità dei servizi erogati, si fonda sui seguenti presupposti:

- a. la Medicina di Laboratorio ha visto lo sviluppo di tecnologie ad alta potenzialità ed automazione, e l'emergere di settori diagnostici ad alta efficacia clinica, alcuni già sviluppati, quali autoimmunità, allergologia, virologia molecolare, chimiche speciali, dosaggio di farmaci e tossici, altri ancora in fase di evoluzione ma già di pieno impatto, come la patologia molecolare, la genomica, la proteomica, la farmacogenomica;
- b. la maggioranza delle decisioni cliniche necessita ed è condizionata, anche in modo determinante, dai risultati di esami di laboratorio;
- c. la sempre maggiore diffusione di modelli di gestione delle specifiche patologie attraverso percorsi assistenziali che integrano l'operatività dei servizi di diagnostica di laboratorio in una logica di continuità ospedale - territorio;
- d. la necessità di favorire un collegamento fra strutture ospedaliere e territoriali funzionale al miglioramento della fruibilità delle prestazioni da parte di pazienti e medici, alla riduzione dei ricoveri ospedalieri, alla razionalizzazione dell'uso dei farmaci;
- e. la necessità di compensazione dei costi diretti ed indiretti del laboratorio clinico, come strumento di contenimento della spesa sanitaria per gli effetti misurabili prodotti sulla riduzione delle giornate di degenza, sul contenimento della spesa per farmaci, sul corretto orientamento di terapie, sulla prevenzione di patologie ad alto costo sanitario e sociale.

Il Piano prevede una rete di strutture accreditate di medicina di laboratorio, riarticolate sull'area integrata ospedale-territorio, secondo livelli diversi di complessità e assetti tecnologici ed organizzativi, con l'obiettivo di riportare le strutture pubbliche e private accreditate a livelli quali-quantitativi di produttività coerenti con le strategie nazionali e regionali e con la necessità di realizzare economie di scala.

Viene individuato, in un modello a "rete", un sistema di laboratori pubblici e privati accreditati integrato su scala aziendale, capace di assicurare al territorio un servizio flessibile e di alta qualità.

Il sistema informatico di laboratorio (LIS) da adottare deve garantire la piena trasferibilità dei dati digitali tra i laboratori, centri prelievo, reparti di degenza, oltre che ad una rete informatica regionale.

Ciò è previsto per rendere operativo il processo analitico del laboratorio clinico (prelievo periferizzato, accettazione, esecuzione dei test di laboratorio, refertazione ed archiviazione) gestito, all'interno del

sistema *Hub & Spoke*, da un *Laboratory Information Service* (LIS) unificato, che colleghi bilateralmente centri prelievo/reparti di degenza, laboratori periferici o centralizzati, consentendo la trasmissione dei dati dai sistemi locali a quelli centrali, in modo che gli applicativi inseriti nei *server* locali siano interconnessi con la banca dati regionale, e che nel loro insieme vengano protetti come applicazioni in *disaster recovery* per garantire alta affidabilità complessiva.

Il processo di riorganizzazione presuppone che vengano individuati i laboratori delle diverse tipologie, nei quali effettuare o consolidare la diagnostica specialistica ed ultraspecialistica.

A questo quadro, vanno ad aggiungersi ulteriori esigenze che impongono l'avvio di una riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori regionali, che si possono così sintetizzare:

- a. necessità di adeguamento della rete laboratoristica al definitivo riordino della rete ospedaliera regionale. Vanno, pertanto, riconsiderate la tipologia, il repertorio analitico e il livello di specializzazione delle strutture di laboratorio attualmente operative;
- b. sviluppo e avanzamento della rete informatica aziendale per consentire un consolidamento della diagnostica specialistica, la centralizzazione di procedure di validazione clinica dei dati analitici, la produzione decentrata di referti di laboratorio firmati tramite firma digitale e la razionalizzazione nell'utilizzo del personale dirigente e tecnico, senza per questo rinunciare al requisito della prossimità dei servizi erogati all'utenza;
- c. riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate secondo i medesimi principi di razionalizzazione dell'offerta e sulla base delle specifiche direttive nazionali, sebbene coordinate con le specificità territoriali della regione Molise.

2. Il nuovo modello organizzativo dei LABORATORI PUBBLICI

Il modello previsto di organizzazione dei Laboratori pubblici si basa sulla concentrazione della Medicina di laboratorio e sulla centralizzazione delle attività complesse, legando funzionalmente fra loro tutti i punti di offerta.

Tale modello consente la centralizzazione delle attività complesse in un Centro di riferimento specializzato (*Hub*) e la concentrazione dei servizi caratterizzati da bassi volumi di attività e/o da una elevata specificità.

Negli *Spoke*, ovvero nelle strutture a minore complessità, presenti negli ospedali che erogano cure per acuti, viene garantita una attività diagnostica di urgenza e/o Specialistico di base. Tale modello consente di mantenere la funzione della Medicina di Laboratorio in prossimità del luogo delle cure e garantisce il maggior controllo della appropriatezza della richiesta, nonché la migliore utilizzazione clinica del dato di laboratorio.

Il laboratorio con funzioni di *Hub* non concentra esclusivamente prestazioni di elevata specializzazione, ma è chiamato a svolgere una funzione di coordinamento/gestione delle risorse di personale e tecnologiche delle strutture *Spoke* ad esso collegate, in base alle necessità ed alle esigenze operative di ciascuna di queste.

La gestione centralizzata del personale da parte dell'*Hub* consente l'ottimizzazione del relativo utilizzo e la garanzia della continuità operativa, intervenendo direttamente anche su aspetti specifici come ad es. sostituzioni connesse alla gestione di ferie, malattia, congedi, etc..

La gestione diretta da parte dell'*Hub* di tutti i sistemi macchina-reagenti necessari all'intera rete, favorisce la migliore razionalizzazione delle risorse disponibili con risparmi economici a fronte dell'incremento dei volumi prestazionali complessivamente erogati.

Le strutture indirizzano il trasferimento dei campioni e relative richieste di prestazioni (U urgenti, B di base e LEC/S di elevata complessità/specialistiche) verso i laboratori idonei alla ricezione dei campioni ed all'effettuazione della tipologia di analisi richiesta, secondo uno schema di tipo *Hub & Spoke*.

La nuova organizzazione richiede per il suo funzionamento la costituzione di un sistema informativo - Laboratorio Logico Unico - configurato secondo gli standard previsti per i sistemi informatici di laboratorio, che sia strutturato in modo da consentire l'interconnessione tra laboratori, reparti, centri prelievo ed un sistema unico di logistica dei trasporti dei campioni biologici, al fine di garantire la massima capacità e velocità di circolazione dei campioni stessi e dei materiali tra tutti i nodi della rete, collegando direttamente Centri prelievo, *Spoke* e *Hub*.

I sistemi logistici di trasporto dei campioni biologici dovranno rispondere agli standard temporali di trasferimento tra centri prelievo, laboratori *Spoke*, laboratorio *Hub*, ed ai requisiti di garanzia della qualità per il trattamento ed il trasporto in condizioni di idoneità dei campioni biologici, all'uopo rispondendo a caratteristiche tecniche prefissate.

Le strutture che erogano prestazioni di laboratorio per il sistema sanitario regionale sono così classificate:

- Erogatori privati: strutture private accreditate (presidi territoriali e case di cura che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio), strutture ospedaliere classificate e IRCCS;
- Erogatori pubblici: strutture pubbliche accreditate (presidi territoriali e presidi ospedalieri che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio).

Sono di seguito individuate le seguenti tipologie di laboratorio pubblico.

- **Laboratorio d'Urgenza**: è annesso ad un presidio ospedaliero di dimensioni piccole con repertorio analitico fino a 30-50 tipologie di esami di urgenza. Il personale è coordinato e gestito dallo Spoke cui afferisce nella fascia oraria 8/14 e che a distanza può provvedere nella refertazione degli esami urgenti H24. Fornisce prestazioni di laboratorio e consulenza in Medicina di Laboratorio ai soli pazienti ricoverati interni. Invia le altre prestazioni di base per interni al Laboratorio Spoke di riferimento. Invia le prestazioni di elevata complessità/specialistiche al Laboratorio Hub.
- **Laboratorio di Base con funzioni di Spoke**: annesso ad un presidio ospedaliero di dimensioni medie o medio-piccole e dotato di Pronto Soccorso, con repertorio analitico fino a 100-150 tipologie di esami di base e di frequente e comune esecuzione. Fornisce prestazioni di laboratorio e consulenza in Medicina di Laboratorio ai reparti ospedalieri. Invia le prestazioni di elevata complessità/specialistiche al Laboratorio Hub. Esegue prestazioni di base e d'urgenza provenienti dai Centri Prelievo di afferenza e le prestazioni di base nei confronti dei Laboratori d'urgenza di riferimento e garantisce attività H24 con guardia attiva.
- **Laboratorio ad elevata complessità con settori specialistici con funzioni di Hub**: laboratorio annesso ad un presidio ospedaliero di dimensioni medio-grandi o grandi, con repertorio analitico superiore alle 150 tipologie di esami di base e complessi. Prevede all'interno settori analitici specialistici, quali microbiologia di II livello, autoimmunità, farmaco-tossicologia. Ha una propria dotazione organica di personale dirigente e tecnico sanitario di laboratorio che garantisce attività H24 con guardia attiva. Fornisce prestazioni di laboratorio e consulenza in Medicina di Laboratorio ai reparti ospedalieri (pazienti interni). Fornisce prestazioni ambulatoriali di diagnostica di laboratorio sia ai punti prelievo presenti nel presidio ospedaliero, sia ai Centri prelievo territoriali afferenti. Riceve le richieste di prestazioni di elevata

complessità/specialistiche comprese nel repertorio dei suoi settori specialistici dai laboratori con funzioni *Spoke* e dai laboratori di urgenza.

Il Laboratorio *Hub*, oltre a svolgere l'attività analitica complessa e specialistica, ha anche i seguenti compiti gestionali ed organizzativi:

- coordinamento delle risorse di personale, onde garantire la copertura di tutte le attività necessarie nell'*Hub* e negli *Spoke* con risorse adeguate.
- gestione centralizzata delle risorse strumentali e dei sistemi macchina-reagenti, ivi compreso l'allestimento e l'espletamento delle procedure di acquisizione, garantendo la massima uniformità delle metodologie analitiche, nonché risparmio nei consumi e nella gestione delle scorte di magazzino;
- organizzazione e gestione della rete logistica per il trasporto dei campioni da tutti i Centri prelievo che insistono nell'area della rete e dai Laboratori d'Urgenza agli *Spoke/Hub*, e dai laboratori *Spoke* all' *Hub*, garantendo il rispetto degli standard di qualità previsti, funzionalità e velocità dei flussi, modificando i flussi stessi in caso di variazioni o specificità della rete logistica.

3. La nuova rete dei Laboratori pubblici nel Molise

Di seguito viene riportata la nuova configurazione dei Laboratori pubblici del Molise, come definita nel Programma Operativo 2019-2021:

LABORATORIO *Hub* CENTRO REGIONALE DI CAMPOBASSO: si configura come Laboratorio *Hub* della rete regionale con le attribuzioni definite nel precedente punto per la tipologia di Laboratorio ad elevata complessità con settori specialistici. Dotato di un sistema informativo integrato con gli altri laboratori della rete, in grado di rendere possibile la condivisione delle richieste e dei risultati, nonché la diffusione on-line, ospedaliera e territoriale, delle risposte (referti), cui fanno capo tutte le altre Strutture Specialistiche Regionali.

LABORATORIO *Spoke* OSPEDALE DI ISERNIA: si configura come Laboratorio con funzioni *Spoke* con le attribuzioni definite nel precedente punto per tale tipologia di Laboratorio. Esegue prestazioni della tipologia di base e urgente per il centro prelievi della stessa sede e per gli altri centri prelievo assegnati, ed esegue esami di base per interni per l'Ospedale "S. Francesco Caracciolo" di Agnone.

LABORATORIO *Spoke* OSPEDALE DI TERMOLI: si configura come Laboratorio con funzioni *Spoke* con le attribuzioni definite nel precedente punto per tale tipologia di Laboratorio. Esegue prestazioni della tipologia di base ed urgente per il centro prelievi della stessa sede e per gli altri centri prelievo assegnati.

LABORATORIO OSPEDALE DI ZONA DISAGIATA di AGNONE: si configura come Laboratorio d'Urgenza con le attribuzioni definite nel precedente punto per tale tipologia di Laboratorio. Afferisce per le prestazioni di base per interni e di base ed urgenti per esterni (Centro prelievi) al Laboratorio di Isernia.

4. Rete dei Centri prelievo

La rete dei centri prelievo deve garantire la massima prossimità dell'offerta diagnostica alle richieste del territorio, anche in considerazione delle caratteristiche geografiche della Regione e dell'elevato indice di vecchiaia della popolazione (per il Molise pari, al 1° gennaio 2016, al 201,4% contro un valore nazionale del 161,4% - Fonte Istat).

La Tabella I riporta i centri prelievo territoriali che dovranno essere a regime e operativi, a completamento dell'attuazione della nuova strutturazione delle Cure Primarie e dell'attivazione delle Case della Salute, oltre a quelli presenti presso i presidi ospedalieri di Campobasso, Termoli, Isernia, Agnone. I campioni su cui effettuare le prestazioni classificate di base e urgenza saranno inviati ai laboratori di afferenza. Quelli per prestazioni di elevata complessità/specialistiche saranno inviati direttamente al laboratorio *Hub* di Campobasso.

Tabella I - La configurazione dei Centri prelievo pubblici

Punti Prelievo	Laboratorio di Afferenza
Distretto via Petrella (Campobasso)	lab. Analisi Hub Campobasso
Distretto via Toscana (Campobasso)	lab. Analisi Hub Campobasso
Distretto via Gramsci (Campobasso)	lab. Analisi Hub Campobasso
Presidio ospedaliero Isernia	lab. Analisi Spoke Isernia
Presidio ospedaliero Agnone	lab. Analisi Spoke Isernia
Casa della Salute Larino	lab. Analisi Spoke Termoli
Casa della Salute Venafro	lab. Analisi Spoke Isernia
Casa della Salute Bojano	lab. Analisi Hub Campobasso
Casa della Salute Frosolone	lab. Analisi Hub Campobasso
Casa della Salute Riccia	lab. Analisi Hub Campobasso
Casa della Salute S. Elia a Pianisi	lab. Analisi Hub Campobasso
Casa della Salute Trivento	lab. Analisi Hub Campobasso
Casa della Salute Castelmauro	lab. Analisi Spoke Termoli
Casa della Salute Monten. di Bisaccia	lab. Analisi Spoke Termoli
Casa della Salute di Termoli	lab. Analisi Spoke Termoli
Casa della Salute S.C. di Magliano	lab. Analisi Spoke Termoli

Nella tabella II viene presentato l'assetto complessivo della rete prevista con centro Hub e laboratori Spoke, comprensivo dei Centri prelievo a gestione diretta.

Tabella II - La nuova configurazione della rete Laboratori e Centri prelievo pubblici

Laboratorio/Centro prelievi	Pronto soccorso	Tipologia	Funzione
Centro Regionale Campobasso	SI	LEC/S	HUB
P.O. F. Veneziale, Isernia	SI	B/U	SPOKE
P.O. S. Timoteo, Termoli	SI	B/U	SPOKE
P.O. S. Francesco Caracciolo, Agnone	Primo soccorso	U/CENTRO PRELIEVI	-
Distretto via Petrella (Campobasso)	-	CENTRO PRELIEVI	-
Distretto via Toscana (Campobasso)	-	CENTRO PRELIEVI	-
Distretto via Gramsci (Campobasso)	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Larino	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Venafro	-	CENTRO PRELIEVI	-

Casa della Salute Bojano	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Frosolone	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Riccia	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute S.Elia	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Trivento	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Castelmauro	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute Monten. di Bisaccia	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute di Termoli	-	CENTRO PRELIEVI	-
Casa della Salute S.C. di Magliano	-	CENTRO PRELIEVI	-

5. Indicazioni operative per l'utilizzo dei Point of Care Testing (POCT)

Nell'ambito delle attività concernenti la riorganizzazione della diagnostica di laboratorio, la Regione Molise si attiene, alle indicazioni di cui alle Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale – novembre 2008 del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, finalizzate tra l'altro ad evitare la proliferazione incontrollata di analisi decentrate, sia nella forma di *Point-Of-Care-Testing* (POCT) che degli esami eseguiti nelle Farmacie.

Gli esami decentrati rappresentano un aspetto organizzativo della Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo ed in ogni caso da attivare solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva. Il presupposto dell'attivazione del POCT, come di ogni altro tipo di analisi decentrate, rimane comunque la "neutralità del sito", e cioè l'esigenza di omogenea qualità degli specifici esami per i quali è possibile il decentramento, in risposta alle esigenze cliniche, a prescindere dal sito di erogazione.

È evidente, infatti, che le specifiche di qualità sono diverse se l'esame è utilizzato per la diagnosi ovvero quando invece è utilizzato per il monitoraggio. Tale esigenza di garantire omogenee specifiche di qualità è pre-requisito alla continuità assistenziale ed alla confrontabilità dei dati di laboratorio nella documentazione clinica del singolo paziente.

È pertanto necessario che i POCT, ove previsti, siano sotto la responsabilità del laboratorio di afferenza, connessi informaticamente al Laboratorio ai fini della refertazione *on-line* da parte del dirigente responsabile, del controllo remoto delle prestazioni e dell'archiviazione dei dati.

Pertanto il ricorso ai POCT, peraltro caratterizzato da costi elevati, dovrà limitarsi a casi temporanei, eccezionali e motivati, e dovrà altresì riferirsi di norma soltanto ai glucometri, all'emogasanalisi, alla misura della troponina in emergenza, all'ammoniemia, alla lattacidometria in rianimazione pediatrica. La attivazione di strumentazione POCT è, in ogni caso, subordinata alla approvazione ed autorizzazione regionale.

6. Centro Prelievi pubblici e privati

Il Centro Prelievi pubblico e privato si configura quale luogo in cui si effettua esclusivamente l'attività pre-analitica (la raccolta e/o il prelievo di materiale biologico per finalità di indagine diagnostica) e post-analitica (la consegna del referto), funzionalmente collegato al Laboratorio di analisi. I requisiti tecnologici, strutturali e organizzativi minimi per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Centri Prelievo sono stabiliti dal "manuale di autorizzazione" della regione Molise e dai decreti di accreditamento.

7. Modalità di trasferimento dei campioni biologici.

Il presente paragrafo contiene le disposizioni dirette a regolare il trasferimento di campioni biologici per finalità diagnostiche tra laboratori, e tra laboratori e punti prelievi. Nello svolgimento di tali attività, devono essere assicurate procedure univoche per:

1. garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;

2. impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
3. 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.

Per trasporto locale si intende il trasporto di un campione da un centro prelievi ad un laboratorio o da un laboratorio ad un altro. Il trasporto è effettuato da personale dipendente delle strutture coinvolte o da personale di ditte esterne affidatarie di contratto per la movimentazione dei campioni biologici.

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:

- a. 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.
- b. ogni contenitore contenente il campione da esaminare deve essere etichettato con i dati di riconoscimento del paziente.
- c. 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, 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 si intende riutilizzarli), oppure a perdere, quando si preveda un improbabile o difficile rientro. I contenitori devono essere non trasparenti per garantire il rispetto delle norme sulla privacy.
- d. l'esterno del contenitore deve riportare l'indicazione del trasporto di sostanze potenzialmente infette con losanga di rischio biologico.
- e. 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.
- f. in caso di danneggiamento, durante il trasporto o al momento della consegna, dei contenitori, dovranno essere adottate tutte le misure di emergenza per rendere il materiale almeno temporaneamente innocuo.

Per un efficiente trasferimento di sostanze potenzialmente infette è necessario un buon coordinamento tra il mittente, il vettore ed il ricevente affinché il trasporto avvenga in condizioni di sicurezza e giunga a destinazione in tempo utile. Il mittente ha la responsabilità di:

- preparare il materiale da trasportare nel rispetto dei criteri sopra riportati e assicurarsi che il personale addetto al trasporto metta in atto le misure di protezione individuale necessarie;
- 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:

- mettere in atto le misure di protezione individuale necessarie;
- 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;
- conoscere le misure di emergenza per rendere il materiale almeno temporaneamente innocuo in caso di danneggiamento.

Il destinatario ha la responsabilità di provvedere alla rapida ed efficiente raccolta del materiale al momento dell'arrivo.

8. SERVICE DI LABORATORIO: disposizioni per l'esecuzione degli esami di laboratorio presso altre strutture e autorizzazione.

E' possibile il ricorso al sistema del "service di laboratorio" fra strutture operanti nella rete, ossia consentire alle strutture di laboratorio di poter utilizzare altre strutture.

Il service rappresenta il conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente.

Ove le prestazioni non vengono eseguite in sede, i laboratori accreditati, aggregati o meno, possono inviare campioni "in service" ad altre strutture accreditate pubbliche o private, aggregate o meno, sia in Regione Molise che fuori Regione

Al fine di ottenere l'autorizzazione al "service di laboratorio", la struttura/soggetto aggregatore inoltra alla Regione la richiesta di autorizzazione, sottoscritta anche dalla Struttura "ricevente", contenente l'elenco degli esami inviati in "service", unitamente alla indicazione del laboratorio/aggregazione effettuante il service ("ricevente"), il provvedimento di accreditamento di quest'ultimo, nonché il protocollo che indica le modalità di prelievo, di conservazione di trasporto dei campioni di cui al presente paragrafo.

La Regione rilascia l'autorizzazione previo parere obbligatorio e vincolante dell'ASREM. L'autorizzazione al service di laboratorio ha durata triennale.

Le procedure di esecuzione di determinazioni diagnostiche di laboratorio presso strutture diverse da quelle che hanno effettuato la raccolta dei campioni biologici e per conto di queste ultime (service di laboratorio) si conformano ai seguenti principi generali:

Condizioni per l'invio dei campioni:

- l'invio ed il trasporto dei campioni devono avvenire con le modalità previste dalle disposizioni sulle procedure di trasferimento dei campioni biologici tra strutture sanitarie (Modalità di trasferimento dei campioni biologici).
- il paziente deve essere informato del trasferimento e deve esprimere il consenso e autorizzare la struttura;
- il laboratorio che ha effettuato il prelievo, denominato "inviante", deve monitorare il trasporto dei campioni al laboratorio che ha ricevuto i campioni denominato "ricevente", in modo tale che questi vengano trasportati secondo i seguenti standard, e cioè:

1. deve essere assicurata e certificata la “tracciabilità” dell’esame in ogni fase della sua esecuzione;
 2. entro un lasso di tempo di trasporto adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione;
 3. entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione;
 4. in maniera tale da assicurare la sicurezza per il vettore, per il pubblico in generale ed in conformità con i requisiti normativi nazionali e regionali;
- il laboratorio “ricevente”, che deve essere accreditato per lo specifico esame ricevuto, non può a sua volta ricorrere, per quel dato esame, all’attivazione di ulteriore trasferimento dei campioni (divieto di triangolazione);
 - il referto emesso dal laboratorio “ricevente”, che è responsabile ai fini medico-legali dell’esame eseguito, deve essere inviato al laboratorio “inviante”, deve essere allegato al referto finale consegnato da quest’ultimo all’utente e conservato in copia presso gli archivi del laboratorio che ha effettuato il prelievo, che provvede anche all’inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Il laboratorio che esegue le analisi è responsabile della conservazione e del trasporto del campione e predispose un protocollo che indica le modalità di prelievo, di conservazione e di trasporto. A questo protocollo deve attenersi in modo vincolante il laboratorio/punto prelievo a cui accede l'utente, limitatamente alla fase del prelievo.

Il laboratorio/punto prelievo cui ha avuto accesso l'utente è responsabile dell'archiviazione del referto originale o di una copia dello stesso. Il laboratorio che ricorre a service deve mantenere documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto.

La ASREM riconosce il rimborso della prestazione unicamente al laboratorio cui ha avuto accesso l'utente ovvero al soggetto aggregatore.

9. Responsabilità della refertazione e alimentazione del FSE

La responsabilità della stesura del referto è attribuita al responsabile del laboratorio pubblico o privato che esegue l'indagine. Il responsabile deve inoltrare il proprio referto alla struttura richiedente. La consegna del referto al paziente, in busta chiusa se cartaceo, è effettuata dalla struttura che ha eseguito il prelievo, consegnando il referto di cui al punto precedente, in originale, in forma cartacea o informatizzata, congiuntamente a quello degli esami effettuati in proprio.

Ambedue le strutture sono responsabili della archiviazione di copia del referto per i tempi di legge vigenti. La responsabilità del prelievo, della corretta preparazione e dell'invio del campione, nonché della consegna all'utente e della archiviazione del referto, nonché dell'inserimento di esso nel Fascicolo Sanitario Elettronico, è attribuita al responsabile della struttura cui accede l'utente.

10. Piano regionale di riorganizzazione della rete delle STRUTTURE PRIVATE di diagnostica di laboratorio

Nella Regione Molise, oltre ad una rete di laboratori pubblici che garantisce la maggior parte delle prestazioni, sono attive strutture di laboratorio private accreditate.

Seppure l'insieme di queste strutture di laboratorio abbia garantito nel corso degli anni il fabbisogno assistenziale, si deve rilevare che un consistente numero di strutture si trova al di sotto di una soglia minima accettabile di prestazioni erogate, con conseguente ripercussione sugli standard qualitativi offerti e sui costi.

Tali strutture sono spesso di piccole dimensioni ed 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 tali problemi è un diverso sistema di *governance* con la creazione di "Reti" di laboratorio, coerenti con la rete delle strutture pubbliche, 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 di prestazioni e della riduzione dei costi.

11. Il contesto normativo

Il percorso di riorganizzazione si avvia con la legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 1 comma 796 (finanziaria 2007), oltre che con numerose disposizioni finalizzate a *“garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009”*, che avevano 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.

Sul presupposto che la concentrazione della casistica per un adeguato volume di attività si associa ad un miglioramento della qualità e ad una riduzione dei costi unitari, le linee direttive nazionali miravano alla riqualificazione e razionalizzazione diretta dei laboratori pubblici, attraverso diversi strumenti tra i quali la rete integrata dei laboratori, e la razionalizzazione contestuale dei laboratori privati.

In conformità a quanto previsto dall'art. 79 della legge 133/2008 che ha integrato l'art.8 *quater*, comma 3 lettera b), il D.lgs. n. 502/92, veniva inoltre fissata dal Ministero della Salute 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 del 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.

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 la soglia minima di attività. Ciò a tutela 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 Programma Operativo Straordinario 2015–2018, recepito con il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: *“Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.”*, disponendo il riassetto della rete ospedaliera regionale, della rete dell'emergenza e delle reti tempo-dipendenti, nonché la riorganizzazione della rete territoriale e della rete socio-sanitaria, ha operato, al Programma 11 - *“Riequilibrio Ospedale Territorio”* - Intervento 11.3 *“Riorganizzazione della Rete Territoriale”* – Azione 11.3.8 *“La rete dei laboratori”*, specifiche previsioni per la riorganizzazione della rete della laboratoristica molisana.

Il Programma Operativo vigente, infine, a seguito dell'analisi della domanda, ha previsto una riorganizzazione della rete laboratoristica privata e il conseguente superamento della frammentazione relativa all'attività prodotta, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

Il presente documento, pertanto, costituendo atto di adempimento alle direttive nazionali e regionali, rappresenta altresì una opportunità per determinare condizioni per una reale riqualificazione dell'offerta attualmente presente nel territorio regionale del Molise, pur con l'adattamento alle peculiarità della situazione determinate dal numero esiguo della popolazione residente e dalla conformazione orografica della Regione.

12. Obiettivi del piano

In considerazione di quanto riportato nelle premesse, il presente documento di programmazione, finalizzato alla revisione e riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati, recepisce 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 del Programma Operativo, e pertanto prevede:

- la possibilità per le strutture private accreditate di aggregarsi, per favorire la concentrazione dell'attività analitica in centri ad alto volume di attività, nell'ambito di un progetto di miglioramento della qualità complessiva;
- la definizione di una soglia minima di produzione da parte delle strutture aggregate o singole. Il volume annuale di attività richiesto a regime è di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSR che di quella direttamente a carico dell'utente.
- la definizione delle caratteristiche dei “Centri Prelievi” e dei relativi requisiti di sicurezza e di qualità;
- la definizione delle procedure di trasferimento dei campioni biologici fra strutture;
- la definizione delle modalità per l'esecuzione degli esami di laboratorio presso altre strutture di rete;
- la 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.

13. Soglia Minima di attività

Il numero delle prestazioni erogate nel 2021 a carico del SSN è desumibile 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. Alla tabella seguente è riportata la situazione dei laboratori in rapporto alla numerosità delle prestazioni effettuate nell'anno 2021.

Range di prestazioni	N. Lab. Pubblici	N. Lab. Privati
Prestazioni: >200.000	4	4
Prestazioni: tra 150.000 e 200.000		2
Prestazioni: tra 100.000 e 150.000		3
Prestazioni: tra 50.000 e 100.000		3
Prestazioni: <50.000		3
Totale strutture	4	15

NGS	N. Lab. Pubblici	N. Lab. Privati
Prestazioni: < 5.000		1

Tenuto conto che l'Accordo Stato-Regioni del 23.3.2011 espressamente prevede che *“la razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, va tradotta operativamente nella maniera più consona alle specifiche realtà territoriali”*, in considerazione delle specificità orogeografiche e demografiche del Molise, la soglia minima di attività, per ciascun erogatore o aggregazione di erogatori, è fissata in **200.000**.

La soglia minima di attività può essere raggiunta sia con prestazioni a carico del SSN che in regime privato.

Il Servizio Informativo Sanitario della Regione Molise adotterà tutte le attività preliminari atte alla verifica dei flussi delle attività erogate in regime privato.

Il mancato raggiungimento nell'anno solare della soglia minima determina la decadenza dell'accreditamento.

14. Soggetti Interessati all'aggregazione tra strutture

I laboratori di analisi privati accreditati che non raggiungono (tenendo conto sia dell'attività effettuata per conto del SSR che di quella direttamente a carico dell'utente) la soglia minima di 200.000 prestazioni, ma che comunque intendano continuare ad erogare prestazioni a carico del SSN, dovranno necessariamente partecipare ad una forma di aggregazione con altri soggetti erogatori al fine di raggiungere il volume soglia di 200.000 prestazioni al 31/12/2024, secondo le regole e le modalità di cui agli articoli seguenti.

La soglia minima di attività, da raggiungere al 31/12/2024, costituisce requisito per l'accreditamento e la contrattualizzazione di singoli o aggregati.

I laboratori di analisi, interni alle strutture ospedaliere private accreditate, con posti letto in regime di ricovero, che svolgono attività analitica in favore dei pazienti ricoverati, possono continuare a svolgere tale attività al proprio interno, anche se non in possesso dei volumi previsti dal presente provvedimento.

15. AGGREGAZIONI: disposizioni generali

Le aggregazioni di strutture di laboratorio sono previste quale forma organizzativa per il raggiungimento delle soglie di produttività stabilite nell'Accordo.

I laboratori che al 31/12/2024 raggiungono la soglia minima di attività di cui al presente atto non hanno l'obbligo di aggregarsi.

Il soggetto partecipa ad un'unica aggregazione, non è possibile far parte di più aggregazioni.

Il limite territoriale per l'aggregazione coincide con il territorio regionale.

L'aggregazione tra strutture può essere realizzata attraverso una delle forme giuridiche previste dalla vigente normativa (cooperative, strutture consortili, società, ATI ecc.), a condizione che garantiscano l'individuazione all'interno dell'aggregazione di unico soggetto interlocutore con la Regione e la ASREM con responsabilità contrattuale (d'ora innanzi *soggetto aggregatore*), fermo restando la responsabilità clinico-assistenziale che rimane in capo al soggetto/soggetti che hanno eseguito la fase analitica.

15.1 MODELLI DI AGGREGAZIONE:

Le Strutture che intendono aggregarsi possono scegliere tra uno dei seguenti modelli di aggregazione:

Modello A)

I responsabili organizzativi e clinici delle strutture afferenti alla rete decidono di concentrare nei laboratori interni all'aggregazione alcune tipologie di prestazioni, assicurando il rispetto di adeguati tempi di risposta (TTAT = Total Turn Around Time) ed una maggiore efficienza gestionale.

Altresì, le medesime strutture potranno eseguire in sede esami non differibili per necessità cliniche o il cui TTAT sia più favorevole, assicurando comunque gli standard qualitativi richiesti.

La responsabilità clinica della fase analitica farà capo a ciascun Direttore di Laboratorio nella cui sede vengono eseguiti gli esami.

Modello B): opzione B1 e B2

Opzione B1

I responsabili organizzativi e clinici delle strutture afferenti alla rete possono decidere di concentrare la quasi totalità della fase analitica delle prestazioni presso una struttura della Aggregazione (laboratorio Hub).

In tale ipotesi, qualora tale concentrazione non comporti modifiche di destinazione d'uso diversa dei locali in precedenza autorizzati, nonché modifiche nella tipologia di attività analitica del laboratorio aggregato o delle attività già svolte dai settori specializzati, non sarà necessario richiedere una nuova autorizzazione all'esercizio dell'Hub e dei "Punti di accesso".

Resta la possibilità di eseguire negli altri siti dell'aggregazione, che assumono la denominazione di "Punti di accesso", esami non differibili per necessità cliniche ovvero quando il TTAT sia più favorevole, assicurando comunque gli standard qualitativi richiesti.

L'Aggregazione nominerà un unico Responsabile organizzativo ed un unico Direttore tecnico-sanitario che curerà la validazione scientifica delle procedure analitiche.

Opzione B2

In alternativa i partecipanti all'aggregazione potranno realizzare una struttura *ex novo* che dovrà essere autorizzata all'esercizio e che potrà beneficiare, ai fini dell'accreditamento, del conferimento del titolo/i di accreditamento da parte di uno o più soggetti aggregati. Resta inteso che la nuova struttura, che funzionerà da Laboratorio Hub e dovrà essere dotata di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere.

La/e struttura/e trasferenda/e potrà continuare a mantenere la sede dismessa come punto prelievo.

L'Aggregazione nominerà un unico Responsabile organizzativo ed un unico Direttore tecnico-sanitario che curerà la validazione scientifica delle procedure analitiche.

Per entrambi i modelli A) e B), quest'ultimo comprensivo delle opzioni B1 e B2:

- il numero complessivo degli esami eseguiti in rete ed in sede, sia in regime privato che per conto del SSN concorrerà al raggiungimento delle soglie di cui al presente documento.
- il nuovo accreditamento deve intendersi conferito all'aggregazione nel suo complesso.

16. Adempimenti connessi all'attivazione dei modelli di aggregazione

Le strutture che intendano aggregarsi o che abbiano già realizzato una forma di aggregazione,

trasmettono la domanda di accreditamento alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise unitamente ad una comunicazione che indichi:

1. il modello organizzativo adottato;
2. la natura giuridica dell'aggregazione costituita;
3. l'indicazione delle strutture aggregate e dei soggetti giuridici che compongono l'aggregazione, con specifica del ruolo assunto da ciascuna struttura (laboratorio accentrate/punto prelievi), della struttura che assume il ruolo di *soggetto aggregatore* e del numero di prestazioni rese da ciascuna e della produzione aggregata;
4. la sede legale dell'aggregazione, i dati del legale rappresentante;
5. la durata dell'aggregazione;
6. il cronoprogramma di realizzazione degli interventi/adequamenti se necessari;
7. una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al successivo punto.

Allo scopo di dar vita ad una reale aggregazione, le strutture aderenti devono essere in possesso di:

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

17. Accreditamento, contrattualizzazione e fatturazione.

Le aggregazioni che hanno inoltrato domanda di accreditamento, nelle more della definizione della procedura di cui all'art. 17 della L.R. n. 18/2008, possono essere contrattualizzate ai sensi dell'art. 8 *quinquies* del d.lgs. n. 502/1992.

Il rigetto dell'istanza di accreditamento determina l'automatica caducazione del contratto eventualmente stipulato.

Si precisa che il rilascio dell'accREDITAMENTO non fa sorgere il diritto alla sottoscrizione del contratto.

Il contratto è sottoscritto dal legale rappresentante del *soggetto aggregatore*.

La fatturazione avverrà secondo le norme applicabili alla forma giuridica prescelta per l'aggregazione.

18 Prestazioni di Next Generation Sequencing – NGS

La disciplina di cui al presente Piano si applica anche alle Strutture accreditate che forniscono prestazioni specialistiche di sequenziamento in parallelo di Next Generation Sequencing – NGS, per le quali il valore soglia minimo deve intendersi pari a 5.000 prestazioni, da raggiungersi entro 2025.

Allegato - "Repertorio analitico delle prestazioni dei laboratori di analisi"