

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 maggio 2017, n. 736

**“Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati” – Approvazione nuovo modello organizzativo.**

Il Presidente sulla base dell'istruttoria espletata dai Responsabili delle A.P., confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

**VISTI**

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

**CONSIDERATO che**

- dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;
- la Regione ha sottoscritto con il Ministero della Salute-MEF dapprima il Piano di Rientro 2010-2012, poi il Piano Operativo 2013-2015 ed oggi il Piano Operativo 2016-2018;
- negli ultimi anni la Medicina di Laboratorio è stata attraversata da un profondo processo di innovazione tecnico scientifica e di automazione che si è tradotto nel mutamento dei costi e nella composizione dei diversi fattori della produzione;
- tali fenomeni si sono tradotti a livello nazionale nell'aggiornamento dei valori tariffari unitari di riferimento ( DM 18 ottobre 2012 recepito con DGR n. 951/2013 ) e nella divulgazione di indirizzi nazionali omogenei volti a consentire una rivisitazione delle relative reti di offerta;
- il D.Lgs. n.502/92, così come integrato dalla legge n. 133/2008, prevede, tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, il criterio della soglia minima di efficienza

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

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

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

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

Con Deliberazione di Giunta regionale n. 2810 del 30/12/2014 si è proceduto a ricostituire il Gruppo di Lavoro Regionale incaricato della predisposizione del piano strategico regionale di "Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio" di cui alla precedente DGR n. 482/2014 e s.m.i.

Il predetto Gruppo di Lavoro Regionale ha optato per operare in due sottogruppi, ciascuno con la finalità di concordare ed approvare una proposta di riorganizzazione rispettivamente per le strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio.

Nel sottogruppo - parte privata hanno partecipato ai lavori i rappresentanti designati con la DGR n. 2810/2014 relativamente alle sigle S.Na.Bi.L.P., ANISAP – Puglia, Federazione Federlab Italia e CO.R.S.A., LANAP, Confindustria – Puglia, unitamente ad un rappresentante della ASL BA, ASL FG, ASL BR ed alla parte regionale.

In data 04/04/2017, presso la sede dell'Assessorato, si è tenuta la riunione conclusiva del Gruppo di Lavoro, nel corso della quale è stato redatto apposito verbale ed al quale è stato allegato il documento definitivo di riorganizzazione delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio. Il predetto verbale ed il relativo documento conclusivo sono stati sottoscritti all'unanimità da parte delle organizzazioni rappresentative delle strutture.

I capisaldi del documento di riorganizzazione riguardano:

1) In riferimento ai meccanismi di aggregazione, l'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011 prevede:

*"... Tutto questo si realizza solo attivando meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva. Tradotto in termini pratici, questo significa che le modalità di aggregazione potranno prevedere la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengano esclusivi interlocutori delle Regioni e che rientrino pertanto nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate. Al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, vanno vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Vanno inoltre stabiliti i limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni, che non dovranno eccedere il territorio provinciale e/o regionale. Inoltre, al fine di evitare la formazione di Trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale. Quindi, l'aggregazione non deve rappresentare un meccanismo formale di sopravvivenza, ma la reale riorganizzazione dell'offerta del privato in ambito di diagnostica di laboratorio."*

A tal riguardo, il documento approvato prevede che le aggregazioni di strutture di laboratorio sono previste quale forma organizzativa per il raggiungimento delle soglie di produttività stabilite nell'Accordo. Le aggregazioni devono rispettare il criterio provinciale. Il documento disciplina le forme di aggregazioni nel rispetto delle previsioni del codice civile e di eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative, in modo da prevedere che sia un unico soggetto l'esclusivo interlocutore della Regione/ASL, con responsabilità contrattuale e clinico-assistenziale.

Ogni singolo soggetto erogatore aggregato può mantenere la propria autonomia amministrativo- fiscale, di cui rimane responsabile, fatta salva la responsabilità in capo al soggetto aggregatore, unico interlocutore della Regione/ASL, di vigilare sulla correttezza e trasparenza delle suddette attività amministrativo- fiscali.

Allo scopo di evitare concentrazioni e posizioni dominanti sono vietate le aggregazioni che prevedono l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quale ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Inoltre, al fine di evitare la formazione di trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

Nell'ottica di un percorso finalizzato al consolidamento di una rete di diagnostica di laboratorio caratterizzata dai requisiti di efficienza, economicità e qualità, fermi restando i criteri individuati dalli Accordo e dalla normativa vigente, il documento disciplina le modalità di aggregazione tenendo conto dei seguenti aspetti:

- durata minima delle aggregazioni;
- funzione dei singoli componenti del soggetto aggregato ( punti prelievo, punto d'accesso, laboratorio di analisi).

2) In riferimento alla soglia minima di attività, l'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011 prevede:

*"... Nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto.*

*La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service.*

*Considerazioni diverse e più articolate andranno previste per i laboratori specialistici (ad esempio nei settori della microbiologia, dell'anatomia patologica, della genetica medica). Tale soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno."*

Sul punto, il documento prevede che la soglia minima di attività, prevista come riferimento, costituisce requisito per i soggetti a contratto (singoli o aggregati) in quanto rappresenta elemento necessario per la garanzia di efficienza, economicità, nonché per elevati standard di qualità nell'offerta assistenziale di cui trattasi.

Considerato che le strutture sono accreditate definitivamente e a contratto, la soglia minima di attività prevista rappresenta un vincolo da raggiungere nei termini previsti dalla programmazione regionale e concordata con le organizzazioni rappresentative.

Le aggregazioni devono essere formate da soggetti già in possesso di accreditamento definitivo e, pertanto, il nuovo soggetto aggregato non necessita di ulteriore accreditamento, se non in caso di opzione del modello organizzativo denominato B2.

Per la determinazione della soglia si sono considerate sia le prestazioni a carico del SSN che le prestazioni non a carico del SSN, prodotte in sede. I dati delle prestazioni a carico del SSN sono desumibili dal flusso informativo NSIS — Edotto 2015. Per quanto riguarda le restanti prestazioni la Regione ha effettuato una ricognizione, avendo acquisito i dati sulla base di dichiarazione resa sotto forma di autocertificazione da ogni singolo erogatore.

Sul punto del raggiungimento della soglia minima di attività pari a 200.000 prestazioni/anno, la Regione e le organizzazioni rappresentative hanno concordato che le strutture accreditate possano adeguarsi con una graduazione temporale che, però, non può avvenire in un arco temporale di tre anni. Ciò è dato dalla circostanza che la Regione, ad oggi, è inadempiente nel processo di attuazione della riorganizzazione in oggetto ed

ha, inoltre, previsto uno specifico obiettivo nel Piano operativo 2016-2018 finalizzato al conseguimento di tale riorganizzazione, che non può protrarsi oltre la durata dello stesso Piano.

In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere concessa una deroga al raggiungimento della soglia minima di efficienza che, comunque, non potrà essere inferiore a 100.000 prestazioni/anno, con le modalità richiamate nel documento.

L'unica riserva nell'approvazione del documento di riorganizzazione da parte delle organizzazioni rappresentative riguarda la previsione che la soglia minima di efficienza non è applicabile ai Laboratori di patologia clinica delle Case di Cura accreditate che erogano anche prestazioni nei confronti di pazienti non ricoverati, fatta salva la facoltà per la Casa di Cura di aderire alle aggregazioni con altri laboratori che non raggiungono la soglia di efficienza, secondo le modalità ed il cronoprogramma dettate nel documento.

La motivazione di ciò ha trovato la sua giustificazione nella circostanza che, oltre all'attività esterna, detti laboratori sono funzionali ed infungibili a garantire le attività correlate ai ricoveri, di difficile quantificazione in quanto si dovrebbero espungere dai DRG. Pertanto, perseguire il processo di efficientamento imponendo una soglia minima costituirebbe un intralcio alle attività di ricovero per le quali la presenza del laboratorio di analisi cliniche, in quanto servizio, costituisce requisito indispensabile per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'intera struttura. Aver previsto un obbligo di aggregazione per le predette strutture ospedaliere sarebbe stato di quasi impossibile attuazione e, certamente, avrebbe comportato un ulteriore aggravio sotto l'aspetto tecnologico ed organizzativo, tenuto conto che i predetti requisiti, da soli, sono indispensabili per il mantenimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Inoltre, la parte pubblica e le organizzazioni rappresentative si sono reciprocamente impegnate a condividere, entro il 31/10/2017:

- un percorso di revisione della DGR 1500/2010, relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali alle strutture private accreditate da parte della ASL, anche al fine di adeguarla e contestualizzarla ai nuovi modelli organizzativi;
- l'individuazione delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base;
- l'individuazione delle prestazioni che potranno essere erogate in regime di service in ambito provinciale, nonché le residue prestazioni che in deroga ai principi concordati potranno essere inviate in ambito provinciale diverso, e comunque in ambito regionale;
- l'aggiornamento e l'integrazione dei requisiti del R.R. n. 3/2010 in riferimento alla sezione B.01.02 Medicina di Laboratorio, alla luce dell'approvando documento di riorganizzazione.

Pertanto, premesso tutto quanto innanzi, si propone alla Giunta regionale di approvare il Documento ad oggetto "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di patologia clinica privati accreditati" di cui all'allegato A a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

#### **COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'ado-

zione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

#### **LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dai Responsabili delle A.P, dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

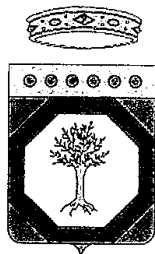
#### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

- di approvare, il Documento ad oggetto "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di patologia clinica privati accreditati" di cui all'allegato A, composto da n. 12 pagine, a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provveda, entro il 30/09/2017, a predisporre atti da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale per:
  - aggiornare la DGR 1500/2010, relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali alle strutture private accreditate da parte della ASL, al fine di adeguarla e contestualizzarla ai nuovi modelli aggregativi previsti nel documento di cui all'allegato A;
  - individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base;
  - individuare le prestazioni che potranno essere erogate in regime di service in ambito provinciale, nonché le residue prestazioni che in deroga ai principi concordati potranno essere inviate in ambito provinciale diverso, e comunque in ambito regionale;
  - aggiornare ed integrare i requisiti del R.R. n. 3/2010 in riferimento alla sezione 8.01.02 Medicina di Laboratorio, alla luce delle previsioni di cui al documento in allegato;
- di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione proponente, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali e, per il loro tramite, alle Case di Cura private accreditate, oltreché alle sigle S.Na.Bi.L.P., ANISAP – Puglia;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94 e sul Portale regionale della Salute [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);

Il segretario della Giunta  
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta  
dott. Michele Emiliano



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER  
TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

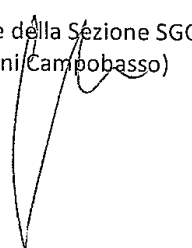
SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

**ALLEGATO A**

***“Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati  
accreditati”***

Il presente allegato è composto  
di n. 12 (dodici) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO  
(Giovanni Campobasso)



## RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PRIVATI ACCREDITATI

### INTRODUZIONE

La legge finanziaria per l'anno 2007 (L. n.296/2006) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate con la finalità di migliorare l'efficienza delle strutture sanitarie mediante un maggiore utilizzo delle metodiche automatizzate.

Con Accordo Conferenza Stato – Regioni (rep.atti 61/CSR) del 23/03/2011 sono state emanate le prime Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate.

Il raggiungimento di siffatta finalità, così come espressamente stabilito dal legislatore nella citata normativa, comporterà, a regime, l'adeguamento dei requisiti organizzativi in coerenza con il criterio di incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche.

In tale ottica, ed in perfetta conformità all'introdotta modello, la legge 133/2008, integrando il D.lgs. n.502/92, tra i criteri generali per l'accesso all'accREDITAMENTO istituzionale ha previsto all'articolo 8-quater, comma 3, lettera b) *"...il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie"*.

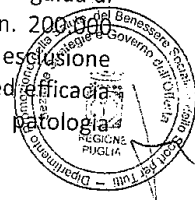
Pertanto, la soglia minima è al tempo stesso presupposto per la riorganizzazione della rete e requisito per mantenere l'accREDITAMENTO istituzionale.

### ANALISI DEL CONTESTO

La configurazione dell'attuale rete regionale dei laboratori e la numerosità degli stessi scaturisce dalla trasformazione *"ex lege"* dal sistema delle convenzioni (Legge 833/78) a quello dell'accREDITAMENTO (D. Lgs. 502/92). La legge 724/94, infatti, alla data di entrata in vigore, ha operato una cristallizzazione, classificandole come *"temporaneamente accreditate"*, tutte le strutture operanti in regime di convenzione.

Successivamente, con legge regionale n. 4/2010, art. 12, a partire dal 1 gennaio 2010 tutte le strutture sono transitate all'accREDITAMENTO istituzionale *"ope legis"*, autocertificando il possesso dei requisiti strutturali e tecnologici previsti dal R.R. n. 3/2005.

L'elevato numero di strutture di laboratorio presenti sul territorio, pur rappresentando presidio e garanzia del fabbisogno assistenziale in modo capillare su tutto il territorio regionale, di converso ha evidenziato, come da rilevazione disposta in accordo con le Organizzazioni rappresentative di categoria, un certo numero di strutture al di sotto della soglia minima prevista dalle Linee guida di cui all'Accordo Conferenza Stato – Regioni (rep.atti 61/CSR) del 23/03/2011, pari a n. 200.000 prestazioni/anno sia con oneri a carico del SSR che in regime libero-professionale, con esclusione delle prestazioni erogate in service. Tale assetto, pur garantendo standard di qualità ed efficacia delle prestazioni, non soddisfa il requisito dell'efficienza del sistema – laboratori di patologia



clinica – non consentendo l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse strumentali, con ripercussione sui costi di gestione, tanto da non giustificare la presenza di strutture di laboratorio di dimensione produttiva al di sotto di certi livelli.

Il processo di riorganizzazione si rende necessario, quindi, anche per le intervenute normative nazionali e regionali di adozione del nuovo nomenclatore tariffario (DM 18 ottobre 2012), le norme in materia di appropriatezza prescrittiva (DM 9 dicembre 2015) e il DPCM 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza. Detti elementi intervengono in modo significativo sulla rideterminazione delle tariffe soprattutto per la branca di patologia clinica che, come conseguenza per le piccole strutture potrebbero generare problematiche di equilibrio economico, con riflessi negativi anche sui livelli occupazionali.

Pertanto, il provvedimento di riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica, oltre a costituire un adempimento ad un obbligo di legge, costituisce strumento di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza nei confronti degli assistiti, nonché dei livelli occupazionali nei confronti delle strutture erogatrici.

In base alla normativa regionale vigente i Laboratori si classificano in tre livelli in base alla tipologia di prestazioni erogate:

1. **Laboratori generali di base:** sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, dell'emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia.
2. **Laboratori specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia.
3. **Laboratori generali di base con settori specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche negli ambiti di cui ai punti 1 e 2.

Tale articolazione costituisce una elencazione delle attività che possono essere svolte all'interno dei laboratori in relazione al proprio modello organizzativo. Resta inteso che, ai fini della individuazione dei settori specializzati occorre fare riferimento alla classificazione prevista dal DPCM 10 ottobre 1984 (ex decreto Craxi). Si dà atto che con successivo provvedimento e previa intesa con le organizzazioni rappresentative di categoria si procederà ad associare ad ogni settore specialistico l'elenco di prestazioni erogabili.

In Regione Puglia, fonte NSIS – Edotto 2015, si contano n. 241 Laboratori di patologia clinica accreditati, di cui:

- 123 erogano un numero di prestazioni annuali fino a 50.000,
- 110 erogano un numero di prestazioni annuali tra 50.000 e 99.999,
- 8 erogano un numero di prestazioni annuali tra 100.000 e 199.999.

Nessuna struttura eroga un numero di prestazioni annuali tra 200.000 e 300.000 e 300.000 prestazioni annuali maggiori a 300.000.





Anche se i predetti dati si riferiscono alle prestazioni rese a carico del SSR, si rileva un'incoerenza tra la normativa regionale e le potenzialità espresse dalle strutture che operano in accreditamento. Pertanto è oltremodo necessario dare nuove connotazioni prestazionali alle strutture erogatrici attraverso il meccanismo dell'aggregazione e del concentrazione delle attività.

### **CRITERI PER LA RIORGANIZZAZIONE**

La riorganizzazione della rete dei Laboratori di Patologia clinica accreditati si basa su:

- normativa di riferimento nazionale e regionale;
- Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011;
- evoluzione del processo di informatizzazione che permette i collegamenti in rete tra le varie strutture e/o punti di erogazione del servizio, compresi i punti prelievo;
- evoluzione della strumentazione analitica;
- concentrazione degli esami a più alto costo e più bassa frequenza;
- particolari esigenze territoriali;
- distribuzione dell'offerta delle strutture pubbliche;
- proposte presentate dalle organizzazioni rappresentative in data 20/02/2017, integrata con le modifiche approvate nella seduta del 01/03/2017, 07/03/2017 e 14/03/2017.

Il piano di riorganizzazione, per quanto necessita di un approccio razionale e graduale attraverso chiari processi di pianificazione e programmazione, deve tener conto degli obblighi derivanti dall'attuazione del Piano Operativo 2016-2018 a cui la Regione Puglia deve adempiere per legge, al fine di non incorrere in penalizzazioni da parte del Ministero della Salute connessi all'erogazione del fondo sanitario.

L'esigenza di riorganizzazione e di razionalizzazione nell'uso delle risorse deve essere commisurata anche all'individuazione di forme giuridiche più adeguate a tale finalità, superando anche l'attuale assetto organizzativo (individuale, associazioni tra professionisti, societario).

Tale riorganizzazione si rende necessaria al fine di realizzare economie di scala ed ottimizzare l'uso delle risorse, nonché di favorire una maggiore efficienza delle strutture accreditate, in termini di riduzione dei tempi di consegna del referto, di possibilità di trasmissione delle informazioni in tempo reale, nonché di preconstituire i presupposti per alimentare l'istituendo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Ogni attività di diagnostica di medicina di laboratorio, ovunque venga effettuata, deve essere gestita sotto la responsabilità del laboratorio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate, nel rispetto, e con verifica continua, della qualità sia interna documentata CQI che esterna VEQ, certificata da enti validati a livello regionale o nazionale.

### **MODELLO ORGANIZZATIVO**

Il processo di ristrutturazione strumentale ed organizzativa può essere favorito riconoscendo ai laboratori privati accreditati, che ne facciano richiesta, l'attivazione di settori specializzati ai fini



del riconoscimento dell'accREDITamento superando il limite del 31/12/2010 stabilito con precedenti disposizioni regionali.

Il processo di riorganizzazione, oltre che interessare la sfera giuridica, potrà riguardare anche l'aspetto funzionale del modello organizzativo, con effetti sull'autorizzazione all'esercizio e sull'accREDITamento.

Infatti, la prestazione di laboratorio può essere suddivisa ed eseguita in fasi, come di seguito riportato:

**Fase pre analitica:**

a) accogliimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta campione biologico, espletamento pratiche amministrativo-economiche

b) preparazione dei campioni biologici per il trasporto e conferimento al laboratorio identificato e dichiarato come "service" per l'esecuzione delle analisi.

Sono esclusi dalla fase preanalitica i conferimenti di campioni ematici prelevati da soggetti non appartenenti alla struttura ovvero all'aggregazione funzionale.

**Fase analitica**

a) ricevimento dei campioni e loro verifica

b) esecuzione delle analisi e validazione dei risultati

**Fase post analitica**

a) emissione e firma del referto

b) consegna degli esiti al paziente utente

La riorganizzazione della Rete dei laboratori costituisce un nuovo modello organizzativo prevedendo la possibilità di riconoscere ad ogni singola struttura facente parte dell'aggregazione le tre fasi del processo innanzi richiamate e prevedendo, altresì, la possibilità di concentrare presso un "laboratorio di riferimento", da individuarsi all'interno dell'aggregazione, dei processi relativi alla fase analitica per gruppi di prestazioni preventivamente individuate. Per situazioni logistiche particolari o per scelte imprenditoriali, il "laboratorio di riferimento" potrà costituire sede distinta rispetto alle sedi delle strutture aggregate, e comunque ubicato nello stesso ambito provinciale dell'aggregazione. Pertanto, si possono configurare due nuovi modelli organizzativi così come delineati di seguito, che sono compatibili con i requisiti di autorizzazione ed accREDITamento previsti dalla legislazione e regolamentazione regionale e s.m.i. che dovessero intervenire.

**MODELLO "DI RETE"**

Si propongono i seguenti Modelli Organizzativi già condivisi tra le OO.RR. e recepiti nella seduta finale del 14/03/2017.

Ferma restando l'obbligo in capo alla Regione Puglia di ottemperare alla prescrizione della legge n. 296/2006, nonché l'obbligo delle strutture di aderire alle indicazioni previste dalla Conferenza Stato - Regioni del 23/03/2011 al fine del mantenimento dello status di soggetto



accreditato e di potenziale soggetto da contrattualizzare, viene rispettato il principio di libertà di scelta in capo alle strutture erogatrici di aderire ad uno dei due modelli di seguito elencati.

Resta inteso che, indipendentemente dal modello scelto, all'interno dell'aggregazione venga individuato un unico soggetto interlocutore con la Regione e la ASL con responsabilità contrattuale (d'ora innanzi soggetto aggregatore), mentre la responsabilità clinico-assistenziale rimane in capo al soggetto/soggetti che hanno eseguito la fase analitica.

Si precisa che ogni singolo soggetto erogatore aggregato può mantenere la propria autonomia amministrativo-fiscale, di cui rimane il responsabile, fatta salva la possibilità in capo al soggetto aggregatore, unico interlocutore della Regione/ASL, di vigilare sulla correttezza e trasparenza delle attività amministrativo-fiscali.

Le aggregazioni dovranno dotarsi di sistemi di software che siano in grado di interagire e garantiscano la tracciabilità dei processi.

Nel caso in cui uno o più laboratori decidano di recedere dalla Aggregazione, indipendentemente dal modello prescelto, rispettando la durata contrattuale con la ASL, ad essi sarà riconosciuto il proprio titolo di accreditamento a patto di rispettare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e di aver mantenuto la propria individualità giuridica. In questo caso l'accreditamento in capo alla Aggregazione rimane solo se ne fanno parte almeno due strutture, nel rispetto della soglia minima di efficienza pari a 200.000 prestazioni annue prevista dall'Accordo Stato-Regioni.

In caso di recesso, ai fini della ricollocazione del soggetto recedente quale struttura autonoma ovvero partecipante ad altra aggregazione in ambito provinciale di provenienza, sarà attribuita allo stesso un volume di attività, calcolato su quello prodotto dall'aggregazione nel triennio precedente alla data di recesso, secondo i criteri di ripartizione concordati all'interno dell'aggregazione stessa.

Nell'ipotesi in cui il soggetto recedente si ricollochi quale struttura autonoma nell'ambito provinciale di provenienza, perché in possesso del requisito della soglia minima di efficienza di n. 200.000 prestazioni prevista dall'Accordo Stato-Regioni, esso riacquista potestà contrattuale autonoma e procede, eventualmente, alla stipula di accordo contrattuale in proprio.

#### 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.

La Rappresentanza contrattuale con la Asl di pertinenza sarà affidata ad un unico soggetto (soggetto aggregatore), mentre i Laboratori afferenti all'Aggregazione continueranno a mantenere la loro entità giuridica, nonché il titolo originario di autorizzazione e accreditamento.



l'impegno assunto all'interno dell'aggregazione stessa, anche se non contrattualizzati singolarmente.

Il numero complessivo degli esami eseguiti in rete ed in sede, sia in regime privato che per conto del SSN concorrerà al raggiungimento della soglia delle 200.000 prestazioni previste dalle Linee Guida della Conferenza Stato Regioni del 2011, secondo il cronoprogramma di cui al successivo paragrafo "Programmazione", e con le eccezioni dovute a particolari situazioni orografiche e/o urbanistiche che saranno oggetto di successiva verifica sulla base dei dati consuntivati.

#### **Modello B): opzione B1 e B2**

**Opzione B1** - I responsabili organizzativi e clinici delle strutture afferenti alla rete decidono 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.

La Rappresentanza contrattuale con la Asl di pertinenza sarà affidata ad un unico soggetto, mentre i Laboratori afferenti alla Aggregazione continueranno a mantenere la loro entità giuridica, nonché il titolo originario di autorizzazione e accreditamento, nonostante l'impegno assunto all'interno dell'aggregazione stessa, anche a seguito di eventuali trasferimenti.

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 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 ed accreditata, mediante conferimento del titolo/i di accreditamento da parte di uno o più soggetti aggregati. Il nuovo accreditamento deve intendersi conferito all'aggregazione nel suo complesso. Resta inteso che la nuova struttura, che funzionerà da Laboratorio Hub, dovrà essere ubicata nello stesso ambito provinciale della Rete 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.

La Rappresentanza contrattuale con la Asl di pertinenza sarà affidata all'aggregazione per il tramite del legale rappresentante del soggetto aggregatore. I Laboratori afferenti alla Aggregazione – opzione B2 - perdono il titolo originario di autorizzazione e accreditamento mantenendo la loro entità giuridica.

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 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 della soglia di efficienza di n. 200.000 prestazioni previste dalle Linee Guida della Conferenza Stato Regioni del 2011 e con le eccezioni dovute a particolari situazioni orografiche e/o urbanistiche che saranno oggetto di successiva verifica sulla base dei dati consuntivati.

### **IL PROCESSO DI RIORGANIZZAZIONE**

Preso atto che con nota n.11777 del 02/12/2016, così come concordato con le OO.RR. nella seduta del 16/11/2016, si è proceduto ad effettuare una ricognizione delle prestazioni erogate dalle singole strutture accreditate sia con oneri a carico del SSN che in regime privatistico, in house e in service, nel corso dell'anno 2015. Tali dati sono stati acquisiti sulla base di dichiarazione resa sotto forma di autocertificazione da ogni singolo erogatore.

In aderenza all'art. 8-quater comma 3 lettera "b" del D. Lgs. 502/92, è stata recepita dall'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 la soglia minima di efficienza al di sotto della quale non è possibile sottoscrivere il relativo contratto, secondo il seguente cronoprogramma.

In tal senso si definisce, quale soglia minima di efficienza a regime per i laboratori generali di base con settori specializzati, un volume di attività pari o superiore a 200.000 prestazioni annue consentendo alle strutture private accreditate di adeguarsi con una graduazione temporale secondo la seguente tempistica:

- a) alla data del 31/12/2017 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione – autocertificata - dell'anno 2015 per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della "produzione" sono escluse le prestazioni date in service. Le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma non hanno l'obbligo di aggregarsi.
- b) alla data del 31/12/2018 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 200.000 prestazioni annue rapportate alla produzione – autocertificata - dell'anno 2015 per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della "produzione" sono escluse le prestazioni date in service. Le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma non hanno l'obbligo di aggregarsi.

Le Strutture private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e laboratorio, attualmente esistenti ed operanti nella Regione Puglia possono organizzarsi in qualunque forma di aggregazione prevista dal Codice Civile (ATI, Consorzi, Società, Contratto di rete (cfr. Circolare del Ministero della salute n.11669 del 16/4/2015 che cita il " contratto di rete" ai sensi dell'art. 3, comma 4-ter, della Legge 9 Aprile 2009 n.55, modificato dall'art. 42 della Legge 30 Luglio 2010 n.122). Allo scopo di evitare concentrazioni e posizioni dominanti vanno evitate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio



quale ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Inoltre, al fine di evitare la formazione di trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

L'unico vincolo territoriale sarà l'appartenenza di tutti i laboratori della rete alla stessa ASL/Provincia; ciò al fine di rendere più agevole il rapporto contrattuale tra le strutture e/o aggregazioni e le rispettive ASL di riferimento, garantire una omogenea procedura nei controlli da parte degli Enti preposti ed assicurare una snella procedura nella fase autorizzativa e di start-up.

Deve essere assicurata ampia flessibilità riguardo al modello organizzativo scelto; in particolare il rappresentante legale dell'aggregazione, che assume anche il ruolo di Responsabile organizzativo, comunicherà all'amministrazione, per ogni laboratorio aggregato, quali esami vengono eseguiti nella sede originariamente autorizzata e accreditata e quali invece vengono demandati ad altra struttura facente parte dell'aggregazione. In ogni caso, le prestazioni eseguite all'interno dell'aggregazione non sono considerate come esami eseguiti in Service (come definiti dalla DGR 730 del 2010). L'aggregazione può avvalersi di altre organizzazioni per l'esecuzione *in Service* di poche, ben definite prestazioni, per le quali la complessità, le tecnologie e le competenze professionali richieste siano troppo elevate per essere eseguite all'interno dell'organizzazione; l'elenco di tali prestazioni verrà comunicato alla ASL di riferimento con cadenza annuale.

Tutte le prestazioni in Service, erogate in nome e per conto del SSN e in regime privatistico, devono essere eseguite presso strutture di Laboratorio analisi presenti sul territorio provinciale, allo scopo di preservare il patrimonio di competenze professionali; anche in questo caso si possono prevedere pochissime tipologie di prestazioni, che fanno eccezione rispetto a tale regola, nel caso in cui anche la struttura pubblica provinciale non possa erogarle.

Appare opportuno richiamare, al riguardo, il contenuto della circolare ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 che detta indicazioni circa le cautele che devono essere assicurate nella fase di trasporto dei campioni e reperti biologici, idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica.

La ratio delle aggregazioni, anche secondo orientamento giurisprudenziale, non deve rappresentare un meccanismo strumentale di permanenza nel sistema ma deve esprimere una reale riorganizzazione della rete laboratoristica in chiave di efficientamento funzionale, qualità e sicurezza dell'offerta al cittadino. Tali finalità hanno orientato la scelta del modello organizzativo – aggregazione in ambito provinciale – opzione contemplata nell'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 e condivisa dalle organizzazioni rappresentative, nell'ottica di contemperare l'esigenza dell'efficientamento funzionale del sistema con la tutela della componente professionale, al fine di scongiurare un depauperamento di figure specialistiche ed evitare di sguarnire il territorio di presidi sanitari che rispondono anche ad una domanda che diversamente troverebbe tempi di risposta (TTAT) inadeguati.

#### PROGRAMMAZIONE

Il presente provvedimento prevede un'attuazione per fasi successive e graduali partendo dall'anno 2015. Il cronoprogramma si articola secondo la seguente cadenza temporale:



1. **in prima applicazione, entro e non oltre 60** giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, tutte le strutture che hanno erogato nel corso dell'anno 2015 un numero di prestazioni al di sotto della soglia minima di efficienza fissata secondo il cronoprogramma (lettera a) e b)), manifestano la propria volontà di aderire ad una aggregazione mediante comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;
2. **entro e non oltre il 31/10/2017** le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;
3. **entro e non oltre il 31/10/2017** le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma (lettera a) e b)), comunque hanno l'obbligo di darne comunicazione da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;
4. si precisa che, nella fase di prima applicazione e limitatamente all'anno 2017, nonostante la costituita forma aggregativa entro il 31/10/2017, i contratti già sottoscritti da ogni singolo soggetto erogatore sono efficaci ed esplicano gli effetti giuridici ed economici nei confronti del soggetto sottoscrittore, in quanto dotato di autonomia amministrativo-fiscale;
5. Le singole strutture che compongono funzionalmente e amministrativamente l'aggregazione comunicano in ogni caso alla ASL di appartenenza ed alla Regione nonché al Comune (nel caso di richiesta di nuova autorizzazione – modello B) ), per gli eventuali adempimenti di competenza:
  - nome e natura giuridica dell'aggregazione costituita;
  - copia dell'Atto costitutivo della nuova aggregazione;
  - i nominativi di ciascuna delle strutture che compongono l'aggregazione;
  - l'indirizzo della sede legale dell'aggregazione;
  - il nominativo del legale rappresentante del soggetto aggregatore;
  - il cronoprogramma di aggregazione e di realizzazione degli adeguamenti ove necessari (modello B);Fermo restando il vincolo contrattuale con la ASL dell'aggregazione, ogni eventuale variazione della composizione dell'aggregazione dev'essere comunicata al fine di evitare concentrazioni e posizioni dominanti che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, come innanzi meglio esplicitato.
6. a regime:
  - i. a far tempo dal 01/01/2018, tutte le strutture, individualmente o in forma aggregata, dovranno raggiungere la soglia minima di efficienza pari a 100.000 prestazioni, prendendo a riferimento quanto erogato al 31/12/2015; il requisito della soglia minima di efficienza costituisce condizione ineludibile per la sottoscrizione dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2018;
  - ii. a far tempo dal 01/01/2019, tutte le strutture, individualmente o in forma aggregata, dovranno raggiungere la soglia minima di efficienza pari a 200.000 prestazioni erogate al 31/12/2015; il requisito della soglia minima di efficienza costituisce condizione ineludibile per la sottoscrizione dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2019. Pertanto, le strutture che avranno necessità di **aggregarsi**



dovranno darne attuazione entro il 30/6/2018, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione entro e non oltre il 30/09/2018.

In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) e comunque non inferiore a 100.000 prestazioni annuali. In tal caso le strutture interessate avranno l'obbligo di ottemperare al cronoprogramma biennale limitatamente alle prescrizioni di cui al punto a) che prevede: *"alla data del 31/12/2017 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione – autocertificata - dell'anno 2015 per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della "produzione" sono escluse le prestazioni date in service..."*.

Alla deroga potranno accedere le strutture insistenti in Comuni appartenenti a Comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente con una distanza chilometrica superiore a 30 Km; tanto al fine di garantire un'equità di accesso ai servizi sanitari anche nel predetto ambito territoriale e non pregiudicare l'integrità dei campioni ematici.

La deroga dovrà essere richiesta dalla struttura o dalle strutture interessate all'aggregazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto. L'istanza dovrà essere inviata alla Regione ed alla ASL territorialmente competente; quest'ultima dovrà esprimere parere obbligatorio entro 30 giorni dalla richiesta della struttura interessata da inviare alla Regione che provvederà ad emettere, nei successivi 30 giorni, il provvedimento dirigenziale di accoglimento o di diniego.

Entro il 31/10/2017 le strutture che hanno richiesto ed ottenuto la deroga provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione secondo le modalità indicate ai precedenti punti del paragrafo "Programmazione".

La soglia minima di efficienza non è applicabile ai Laboratori di patologia clinica delle Case di Cura accreditate che erogano anche prestazioni nei confronti di pazienti non ricoverati. La motivazione di ciò trova la sua giustificazione nella circostanza che, oltre all'attività esterna, detti laboratori sono funzionali ed infungibili a garantire le attività correlate ai ricoveri, di difficile quantificazione in quanto si dovrebbero espungere dai DRG. Pertanto, perseguire il processo di efficientamento imponendo una soglia minima costituirebbe un intralcio alle attività di ricovero per le quali la presenza del laboratorio di analisi cliniche, in quanto servizio, costituisce requisito indispensabile per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'intera struttura. E' fatta salva la facoltà per la Casa di Cura di aderire alle aggregazioni con altri laboratori che non raggiungono la soglia di efficienza, secondo le modalità ed il cronoprogramma di cui innanzi.

#### **SERVICE E PUNTI PRELIEVO**

L'allegato A e B della deliberazione di giunta regionale del 15/03/2010, n. 730 ha approvato le Linee guida per le "Modalità tecnico-organizzative per le analisi in service" e le "Modalità organizzative punti prelievi". Tali previsioni vanno adattate al nuovo modello organizzativo della Rete dei Laboratori di Patologia clinica, come di seguito riportato, con la conseguenza che dalla





data di approvazione del presente provvedimento la DGR n. 730/2010 non troverà più applicazione.

#### **Modalità tecnico-organizzative per le analisi in service**

Il service può essere attivato solo tra strutture di laboratorio accreditate secondo la normativa vigente e rappresenta il conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente. Le prestazioni che non vengono eseguite in sede possono essere effettuate, secondo la circolare n.3 dell'a Maggio 2003 ( Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto diagnostici), dall'aggregazione provinciale e concorrono al raggiungimento della soglia minima di efficienza dell'aggregazione stessa.

Inoltre, il service può essere attivato anche tra strutture/aggregazioni accreditate e contrattualizzate purché all'interno dell'ambito provinciale, ovvero ricorrendo anche a strutture pubbliche insistenti nello stesso ambito provinciale.

La qualità del risultato deve essere garantita ovunque il test sia eseguito.

La responsabilità del prelievo è a carico del responsabile del laboratorio o del punto prelievo cui accede l'utente.

Il laboratorio che esegue le analisi è responsabile della conservazione e del trasporto del campione e predispone 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.

La struttura/soggetto aggregatore deve inoltrare alla competente ASL l'elenco degli esami eseguiti in house ( distinti per struttura all'interno dell'aggregazione) e l'elenco degli esami inviati in "service", unitamente alla indicazione del laboratorio/aggregazione effettuante il service.

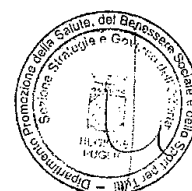
La responsabilità dell'esecuzione delle analisi e della redazione del referto è del responsabile del laboratorio che esegue le analisi. Pertanto, in caso di prestazioni effettuate in service, le stesse potranno essere anche con più referti. Il laboratorio/punto prelievo cui ha avuto accesso l'utente è responsabile dell'archiviazione del referto originale o di una copia dello stesso.

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

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.

I laboratori non possono inviare a più laboratori/aggregazioni la stessa tipologia di determinazione analitica. Inoltre, non è ammessa la triangolazione ossia che, ad esempio, il laboratorio A invia in service all'aggregazione B e quest'ultima lo invia, a sua volta, all'aggregazione C.

#### **Modalità organizzative punti prelievo**



Il punto prelievo esterno (PPE) deve essere istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per le strutture sanitarie e può essere richiesto, nel rispetto delle prescrizioni previste dalla normativa regionale in materia di autorizzazione all'esercizio e accreditamento.

Il PPE può essere istituito dalla struttura/aggregazione nell'ambito provinciale di pertinenza, comunque solo in zone carenti di strutture di laboratorio, così come normato dal Regolamento Regionale n.3 del 5/2/2010 e s.m.i. che dovessero intervenire.

Il PPE deve assicurare l'arrivo dei campioni presso la struttura accreditata che esegue l'esame, essendone responsabile, nei tempi e nelle condizioni utili per la corretta esecuzione dello stesso. Nel trasporto bisogna garantire i requisiti minimi di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, e comunque il rispetto di quanto previsto dalla circolare n.3 dell'8 Maggio 2003 ( Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici ).

Il PPE non può eseguire direttamente esami clinici ma potrà solo consegnare i campioni presso il laboratorio accreditato a cui è collegato che, a sua volta, eseguirà gli esami direttamente o in service secondo i casi previsti.

Il PPE può essere utilizzato per la consegna dei referti relativi ai campioni ivi raccolti.

