



REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE

DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO/DEL/2017_____

**OGGETTO: "Elaborazione di un modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi
pubblici della Regione Puglia" - Approvazione documento**

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.

Il Sottogruppo di Lavoro per la Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, nel corso delle riunioni tenutesi presso la sede del Dipartimento Promozione della Salute, Del Benessere Sociale e dello Sport, ha presentato una proposta di modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi della Regione Puglia che è stato attentamente valutato dallo stesso Direttore di Dipartimento, unitamente alla struttura amministrativa dipartimentale.

Al Documento consegnato dal Sottogruppo di Lavoro sono state apportate alcune modifiche ed integrazioni concordate con il Direttore del Dipartimento che brevemente si riassumono di seguito:

- Necessità di individuare un unico Laboratorio Hub per ASL con eccezione della ASL BA, ove sono previsti n.2 Hub, in considerazione della vasta dimensione dell'Azienda in termini di popolazione residente;
- Riconversione dei Laboratori Territoriali, laddove presenti, in Centri Prelievi Territoriali deputati all'esecuzione di prelievi ematologici o microbiologici da trasferire al Laboratorio Hub di riferimento, con la possibilità di occuparsi della fase preanalitica delle prestazioni (centrifugazione dei campioni) in modo da garantire la miglior qualità del campione che deve essere trasferito;
- In riferimento alla Rete di Microbiologia e Virologia, individuazione di un unico Centro di Riferimento regionale presso il Policlinico di Bari (come centro specializzato ed abilitato all'esecuzione degli esami specialistici e/o a bassa richiesta che presuppongono figure professionali adeguatamente formate ad offrire counseling personalizzato) e presenza, a livello di ogni singola ASL territoriale, di un Centro di microbiologia provinciale allestito presso l'HUB aziendale (che svolga attività microbiologica di base e di I° livello per le esigenze dei reparti ospedalieri e per il territorio; saranno in stretto rapporto informatico e operativo con il centro regionale per l'esecuzione di tutti gli approfondimenti e per supporto professionale);
- Previsione per i Laboratori Hub, a seguito di apposite convenzioni con le aggregazioni di laboratori di analisi privati accreditati o con i singoli laboratori che non hanno l'obbligo di aggregarsi, di cui alla DGR n.736 del 16/05/2017, di eseguire "*prestazioni in service*", con particolare riferimento alle prestazioni a più alta complessità che i laboratori o le aggregazioni non possono svolgere autonomamente.

Criteri della riorganizzazione

I Criteri alla base della riorganizzazione delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio tengono conto di:

- normativa di riferimento nazionale e regionale;
- linee guida AGENAS;
- riordino della rete ospedaliera di cui al R.R. n. 7/2017;

- concentrazione delle strutture di laboratorio, in quanto le tecnologie oggi disponibili rendono antieconomiche dimensioni inferiori a certi livelli (500.000 prestazioni); l'Organizzazione Mondiale della Sanità classifica come "piccolo" un Laboratorio in grado di produrre 500.000 -1.000.000 di test all'anno, "medio" uno in grado di produrne 2-3 milioni;
- evoluzione del processo di informatizzazione che permette i collegamenti in rete tra le varie strutture e/o punti di erogazione del servizio, compresi i centri prelievi;
- concentrazione degli esami a più alto costo e più bassa frequenza anche ai fini del controllo di appropriatezza;
- integrazione dei Laboratori specialistici e di ricerca, anche dei Policlinici Universitari e degli IRCCS, con tutti i Laboratori della rete;
- integrazione della Rete dei Laboratori pubblici con la Rete dei Laboratori privati accreditati.

Processo di riorganizzazione

Le nuove strategie di sviluppo in ambito sanitario richiedono alla dirigenza e al management un contributo concreto e fattivo, che si realizza essenzialmente attraverso il governo clinico e il miglioramento continuo. Ciò presuppone la capacità di aprirsi al cambiamento mediante un energico intervento riorganizzativo sui processi. La riorganizzazione prevede un sistema di Laboratori pubblici integrato su scala provinciale, da realizzarsi mediante la costituzione di una rete integrata di punti di Laboratorio dell'Azienda Sanitaria che elimini duplicazioni di servizi ad alto investimento tecnologico. Nell'Azienda Sanitaria deve essere costruito un sistema di "Laboratorio di Rete", fortemente integrato e flessibile dal punto di vista operativo, con una struttura centrale che funga da riferimento (Hub) e con nodi della Rete presso le altre strutture ospedaliere e presso i Centri prelievi territoriali.

La messa in rete delle strutture sarà possibile mediante un Laboratory Information System (LIS), ovvero mediante un sistema informatico utilizzato in ambito sanitario per gestire le richieste dei pazienti nonché processare e memorizzare le informazioni generate dalle attrezzature dei laboratori di analisi.

Sarà possibile anche avere un controllo diretto sulle apparecchiature, così da poter accedere direttamente al loro controllo attraverso una rete informatica. Tali funzionalità darà anche la possibilità di avere un controllo diretto nella gestione del materiale di consumo utilizzato nelle fasi di testing, consentendo in tempo reale agli operatori di gestire le scorte di magazzino in modo molto efficiente. Il sistema LIS raccoglierà le informazioni degli utenti provenienti dalle varie strutture di accettazione periferiche e dai laboratori di produzione, realizzerà l'integrazione con gli altri servizi informatici, renderà possibile la condivisione delle richieste e dei risultati e la diffusione on-line ospedaliera e territoriale dei referti.

Gli obiettivi riguardano quindi:

- la dismissione dei laboratori a bassa produzione;
- il recupero e riallocazione delle risorse umane e tecnologiche;
- l'accorpamento delle attività;
- la centralizzazione delle attività analitiche specialistiche ad alta complessità;
- l'attivazione di centri prelievi distribuiti sul territorio;
- la centralizzazione degli acquisti di beni;
- i collegamenti informatici on - line tra le strutture aziendali;
- lo sviluppo di protocolli diagnostici sia ospedalieri che territoriali con gli specialisti interessati.

Pianificazione attuativa

L'attuazione del processo di riorganizzazione della rete laboratoristica sarà completato entro il 31/12/2018 ed è demandata in gran parte alle aziende sanitarie, realizzando una forte sinergia tra il livello regionale e quello locale, al fine di raggiungere gli obiettivi programmati nei tempi prefissati.

La pianificazione attuativa delle aziende sanitarie, pertanto, sarà accompagnata dal livello regionale che provvederà ad emanare tempestivamente, laddove necessarie, linee guida che supportino il livello locale

nelle più idonee scelte per la realizzazione degli obiettivi prefissati e garantiscano, nel contempo, criteri e metodologie uniformi nel contesto regionale.

Pertanto, la competente Sezione del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport provvederà a monitorare e verificare l'intero processo.

Sarà istituito a livello regionale una Cabina di regia composta da rappresentanti regionali e da specialisti esperti designati dalle Aziende Sanitarie al fine di coordinare le azioni da programmare e intraprendere in tema di Laboratory Information System (LIS) ed in tema di regolamentazione, organizzazione e gestione del trasporto di prelievi e campioni biologici. Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport provvederà con proprio atto a nominare i componenti della predetta Cabina di regia.

Pertanto, premesso tutto quanto innanzi, si propone alla Giunta regionale di approvare il Documento ad oggetto "Elaborazione di un modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi pubblici della Regione Puglia" 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'adozione 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 "Elaborazione di un modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi pubblici della Regione Puglia" di cui all'allegato A, composto da n. 17 pagine, a farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con le integrazioni e modifiche così come riportate in premessa;
- di stabilire che l'attuazione del processo di riorganizzazione della rete laboratoristica sarà completato entro il 31/12/2018;

- di istituire a livello regionale una Cabina di regia composta da rappresentanti regionali e da specialisti esperti designati dalle Aziende Sanitarie al fine di coordinare le azioni da programmare e intraprendere in tema di Laboratory Information System (LIS) ed in tema di regolamentazione, organizzazione e gestione del trasporto di prelievi e campioni biologici;
- di dare mandato al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport di provvedere con proprio atto a nominare i componenti della predetta Cabina di regia regionale;
- di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione proponente, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- 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;

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

1 I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

2

La Responsabile della A.P.: **Elena MEMEO**

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

1 Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
2 del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

3

Il Presidente della Giunta regionale: **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

**“ELABORAZIONE DI UN MODELLO DI RIORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI
ANALISI PUBBLICI DELLA REGIONE PUGLIA”**

Il presente allegato è composto
di n. 17 (diciassette) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)