

**ALLEGATO 1**

**AGGIORNAMENTO E INTEGRAZIONE DCA 112/2016 “RIORGANIZZAZIONE  
DELLA RETE REGIONALE DEI LABORATORI PUBBLICI**

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom right corner of the page.

<b>1</b>	<b>La normativa</b>	<b>3</b>
1.1	Il documento AGENAS / Ministero della salute	3
1.2	L'Accordo Stato Regioni	4
1.3	L'attuazione in Calabria dell' Accordo Stato Regioni	5
1.4	Lo standard per l'assistenza ospedaliera – Ministero della salute	5
1.5	Appropriatezza prescrittiva	5
1.6	La Rete Ospedaliera DCAn64/2016	6
1.6.1	Il fabbisogno di prestazioni di laboratorio	7
1.7	Le Tariffe 2013	7
<b>2</b>	<b>La situazione attuale</b>	<b>7</b>
2.1	Le strutture pubbliche	7
<b>3</b>	<b>la nuova rete pubblica</b>	<b>9</b>
3.1	La rete pubblica	9
3.2	Fabbisogno di personale	22
3.3	Punti di forza della proposta di riorganizzazione	22
3.4	Le Azioni per attivare la nuova rete ed i tempi relativi	23
3.4.1	Azione prioritaria	23
3.4.2	Azioni specifiche	24
3.5	Monitoraggio	26

## 1 LA NORMATIVA

### 1.1 Il documento AGENAS / Ministero della salute

La Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007), all'art. 1, comma 796, definisce una serie di disposizioni per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del Protocollo di Intesa tra Stato e Regioni del 28 settembre 2006 per un Patto nazionale per la salute.

Tra queste disposizioni alcune riguardano i laboratori di analisi. In particolare la lettera o) prevede, tra l'altro, che: *“le Regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate”*.

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

**“L'obiettivo finale** è la costituzione in ogni Regione della Rete Assistenziale dei Servizi di Medicina di Laboratorio, articolata per livelli di complessità e per settori specializzati, che può risultare sub articolata in reti disciplinari specifiche, sottoposta unitariamente ad una attività di “clinical governance” posta in capo ad una Commissione regionale tecnico-scientifica della medicina di laboratorio, costituita da specialisti afferenti alle diverse discipline costitutive dell'area stessa.

Si ritiene che i principi *generali* da cui far discendere i criteri *specifici* siano i seguenti:

- *stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero*: la presenza o meno e la configurazione del laboratorio deve dipendere dalla natura dell'attività svolta nella struttura ospedaliera (presenza di reparti di malattie infettive, svolgimento o meno di attività in urgenza, attività chirurgiche e intensive, etc.); in altre parole nella condizione di regime del riordino della rete ospedaliera regionale, in ogni ospedale per acuti deve essere prevista la presenza di un laboratorio clinico con una organizzazione adeguata rispetto la complessità e specificità dei servizi clinici erogati;
- *continuità ospedale-territorio*: il Piano deve favorire al massimo la copertura da parte dei Laboratori ospedalieri del territorio di riferimento (bacino di utenza) in modo da favorire la condivisione orizzontale dei criteri di accesso ai vari esami, intervalli di riferimento comuni che consentano un corretto approccio ai modelli interpretativi dei relativi risultati tra componente ospedaliera e componente territoriale;
- *prossimità al bisogno del paziente*: alcune attività come quella di prelievo vanno ragionevolmente capillarizzate, favorendo l'accessibilità al servizio preservando, nel contempo, la qualità pre-analitica;
- *prossimità al bisogno del clinico*: la riorganizzazione deve favorire il rapporto tra Medicina di Laboratorio e le discipline più direttamente coinvolte nei

processi assistenziali e quindi la qualificazione della fase pre-analitica e post-analitica;

- *ruolo della formazione continua e della ricerca*: perchè la Medicina di Laboratorio possa esprimere al massimo il proprio valore aggiunto occorre che essa sia quanto più possibile sostenuta dalla formazione continua degli operatori e dalla attività di ricerca clinica;
- *ruolo dei sistemi informatici*: l'informatizzazione delle attività di laboratorio può e deve favorire la creazione di *reti* di strutture che condividono protocolli e dati;
- *ruolo del technology assessment*: è decisiva la validazione sia delle nuove *tecnologie*, che delle nuove *tecniche* e delle relative *indicazioni*;
- *ruolo della verifica esterna della qualità*: è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l'affidabilità dei risultati ed assumere decisioni basate sulle evidenze. Appare sempre più necessario superare la frammentazione dei programmi di natura locale-regionale per assicurare qualità, adeguata numerosità e validità del trattamento statistico dei dati, come già avviene negli altri Paesi europei (Regno Unito, Olanda, Belgio, etc);
- *centralità della promozione e controllo della appropriatezza*: il ricorso al laboratorio va migliorato attraverso la costruzione di linee guida, protocolli e profili assistenza anche attraverso l'impiego di strumenti ICT, SW dedicati, tutti da monitorare sul campo per ridurre inefficienze, esami inutili ed obsoleti e costi impropri;
- *ruolo di un sistema di reporting mirato sulle attività di laboratorio*: occorre guidare e monitorare il processo di riorganizzazione con un sistema informativo dedicato che rilevi i dati sia sulle strutture e sui costi che sulla produzione e sui consumi.

L'introduzione del principio della **continuità ospedale-territorio** mira, a sistematizzare il ruolo della diagnostica di laboratorio ospedaliera nei confronti della popolazione del territorio di riferimento, superando il tradizionale approccio che vede il laboratorio ospedaliero configurato preminentemente al servizio delle attività di degenza. Le implicazioni in termini organizzativi sono molteplici e riguardano sia l'accessibilità a esami in urgenza o specialistici, sia la revisione del percorso dei pazienti, sia il rapporto con i prescrittori (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi e specialisti del territorio). Il principio di continuità ha, inoltre, significative implicazioni riguardanti le relazioni tra i laboratori diagnostici ospedalieri, oltre che le implicazioni tecniche come, la condivisione di linee guida cliniche (o di protocolli diagnostici), la standardizzazione dei referti, la trasmissione degli stessi per via telematica ai curanti (per evitare che sia il paziente a doversene far carico). L'affidabilità dei risultati deve essere valutata al fine di assumere decisioni basate sulle evidenze superando le dinamiche loco-regionali. A tal fine sistemi di verifica esterna di qualità devono essere utilizzati per assicurare la qualità degli esami effettuati.

## 1.2 L'Accordo Stato Regioni

L'accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011 contiene una serie di criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio. L'accordo evidenzia la necessità di assicurare una continuità tra assistenza ospedaliera e territoriale e andrà ad aumentare le esigenze di standardizzazione, di confrontabilità dei risultati, nonché di omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi. In mancanza di queste condizioni, la spesa sarà destinata ad aumentare in modo inappropriato per ripetizione di

Dr. F. S. M.



esami, tempi di risposta ed errori. La risposta a questi problemi è un diverso sistema di governo clinico basato sulla creazione di reti e di network di strutture, pubbliche e private, che siano in grado di dare risposte coerenti ai bisogni clinici dei cittadini, sia in regime di ricovero che ambulatoriale. L'aumento della tipologia e complessità dei test di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento delle strutture rende necessario il superamento della frammentazione per garantire la qualità delle prestazioni. Nei criteri di accreditamento istituzionale nei confronti **delle strutture pubbliche deve essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità di produttore.** La soglia minima proposta come riferimento è un volume di attività di minimo **200.000 esami** di laboratorio complessivamente erogati/anno, da raggiungere entro tre anni.

### 1.3 L'attuazione in Calabria dell'Accordo Stato Regioni

Nel questionario LEA 2017/18 per l'analisi delle performance regionali in tema di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio sono stati inseriti i criteri di realizzazione della riorganizzazione della rete dei laboratori Pubblici e Privati. Il P.O. 2016-2018 al punto 2.1.8 prevedeva la realizzazione della rete laboratoristica Pubblica e Privata. Nella bozza del PO 2019-2021 si prevede di completare la realizzazione di tale rete.

Il Piano di rientro sottoscritto dalla Regione Calabria prevede l'attuazione di processi di riorganizzazione dei laboratori pubblici, per migliorare gli standard di qualità delle prestazioni e ridurre i costi di gestione attraverso una concentrazione delle attività. Nelle varie riunioni gli organismi di monitoraggio e, Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze nelle riunioni congiunte, hanno ribadito alla Regione la necessità di adottare un piano di riorganizzazione dei Laboratori Pubblici che recepisce le Linee Guida Nazionali in materia. **Ad oggi tale obiettivo non risulta ancora completato**

Con il DCA 142/2017, è stata realizzata la riorganizzazione delle Reti dei Laboratori Privati incorporando i Laboratori Pubblici; il presente provvedimento di riorganizzazione della Rete Pubblica, che aggiorna quanto previsto dal DCA 112/2016, deve mantenere una coerenza con quello della riorganizzazione della Rete dei Laboratori Privati.

### 1.4 Lo standard per l'assistenza ospedaliera – Ministero della salute

Il Ministero della Salute ha emanato importanti provvedimenti relativi al processo di razionalizzazione del sistema sanitario, come la pubblicazione di indicatori per il dimensionamento delle organizzazioni sanitarie pubbliche (numero di strutture complesse ospedaliere). Nel parametro di una struttura complessa per ogni 17,5 posti letto sono incluse anche le strutture di supporto **tra cui il Laboratorio.** Con il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015 è stato emanato il regolamento per la "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". Il Documento propone una classificazione delle strutture ospedaliere individuando, per ogni bacino di utenza da 600.000 a 1.200.000 assistiti, la necessità di una grande struttura con un DEA di secondo livello, dotato di una serie di specialità sovra zonali. Per ogni bacino di utenza da 150.000 a 300.000 assistiti è, invece, indicata come opportuna una struttura con un DEA di primo livello e una serie di specialità necessarie a garantire una risposta di buona qualità alle esigenze della popolazione. Tra queste specialità è ricompreso anche il **Laboratorio** prevedendo un bacino di utenza tra 150.000 e 300.000 assistiti. **Per i settori di alta specializzazione (II e III livello) è previsto un bacino di utenza concordante con il DEA di secondo livello (da 600.000 a 1.200.000 assistiti).** La Regione Calabria ha provveduto alla riorganizzazione della Rete Ospedaliera, della Rete dell'Emergenza Urgenza e delle Reti Tempo-Dipendenti con **DCA n. 64 del 05/07/2016** con il quale è stata



riprogrammata la presenza delle strutture di Laboratorio all'interno delle strutture pubbliche. Il presente documento prevede la riorganizzazione della rete di Laboratori Pubblici.

### **1.5 Appropriata prescrittiva**

Con riferimento alla Medicina di Laboratorio viene definito appropriato un *“test che ha la capacità di modificare l'outcome o la decisione medica ed è coerente con le conoscenze mediche correnti”*. Questa definizione comprende quattro elementi fondamentali riassumibili in: fare le cose giuste, nel modo migliore, al momento giusto, a chi ne ha bisogno.

In sintesi, occorre migliorare le performance dei percorsi diagnostico/clinici effettuando al meglio le richieste degli esami e il relativo utilizzo clinico. Per questo bisogna che gli esami siano coerenti e plausibili con il sospetto diagnostico, siano tempestivi per migliorare il TTAT (Therapeutic Turn Around Time) e permettano di ottimizzare le risorse; l'utilizzo appropriato dei test di laboratorio consente *“isorisorse”* di reinvestire in nuove tecniche. Accanto ai concetti di efficacia ed efficienza che garantiscono l'economicità dell'esame e della qualità, oggi in campo laboratoristico grande rilievo riveste il priority setting (determinazione di una scala di priorità), come indicato nelle Piano Nazionale Governo Liste di attesa 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 21 febbraio 2019.

### **1.6 La Rete Ospedaliera DCA n.64/2016**

Il decreto di *“Riorganizzazione della Rete Ospedaliera, della Rete dell'Emergenza Urgenza, delle reti Tempo – Dipendenti, (DCA n. 64 del 05/07/2016), ha definito la riorganizzazione delle strutture di Laboratorio per singolo Ospedale*

*AR*

*AR*

**Tabella 1: Strutture di Laboratorio DCA n. 64 del 05/07/2016**

Codice Azienda	Codice struttura	Tipologia	Denominazione struttura	Cod. Area	Codice disciplina	Denominazione disciplina	INCARICO ATTUALE				INCARICO PROGRAMMATO REGIONALE		
							S	S	SS	SC	SS	SSD	
							C	S	D				
<b>AO COSENZA</b>													
912	18091	HUB	A.O. Cosenza	7	100	Laboratorio Analisi	1	-	-	1	-	-	
				7	03	Anatomia Patologica*	1	-	-	1	2	-	
				7	101	Microbiologia e virologia	1	1	-	1	2	-	
eeee				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	1	-	1	1	-	
<b>201</b>													
	18000	Spok	Opedale Castrovillari	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-	-	-	1	
				7	03	Anatomia patologica*	-	1	-	-	-	1	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	-	-	-	-	1	
	18001	Spok	Ospedale Spoke Cetraro -Paola	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-	-	-	1	
				7	03	Anatomia Patologica*	-	1	-	-	-	1	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	-	-	-	-	-	1	
	18001	Spok	Ospedale Spoke Rossano -	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-	-	-	1	
				7	03	Anatomia Patologica*	-	1	-	-	-	1	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	-	-	-	-	1	
	18001	OZD	Ospedale Acri	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	1	
		OZD	Ospedale S Giovanni in Fiore		100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	1	
	18001	OZD	Ospedale Trebisacce	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	-	
		OZD	Ospedale Praia a Mare-Gds	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	-	
<b>ASP CROTONE</b>													
202	18003	Spok	Ospedale Spoke Crotone	7	100	Laboratorio Analisi	1	1	-	-	-	1	
				7	03	Anatomia Patologica**	1	-	-	1	-	-	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	1	-	-	-	1	
<b>AO CATANZARO</b>													
913	18091	HUB	A.O. Pugliese Claccio***	7	100	Laboratorio Analisi	1	2	-	1	2	-	
				7	03	Anatomia Patologica *	1	1	-	1	1	-	
				7	101	Microbiologia e virologia	1	2	-	1	2	-	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	2	-	1	2	-	
<b>AOU CATANZARO</b>													
914	18091	AOU	A.O.U. Mater Domini***	7	03	Anatomia Patologica	-	-	-	-	-	1	
				7	100	Biochimica Clinica	1	-	-	1	1	-	
				7	100	Patologia Clinica	1	-	-	1	1	-	
						Farmacologia	1	-	-	1	1	-	
				7	101	Microbiologia e virologia	1	-	-	1	1	-	
				7	105	Genetica medica	1	-	-	1	-	-	
<b>ASP CATANZARO</b>													
203	18003	Spok	Ospedale Spoke Lamezia Terme	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-	-	-	1	
				7	03	Anatomia Patologica*	1	-	-	-	-	1	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	-	-	-	-	1	
	18005	OG	Ospedale Basso Ionio Soverato	7	100	Laboratorio analisi °	1	-	-	-	-	-	
	18004	OZD	Ospedale di Soveria Mannelli	7	100	Laboratorio analisi °	1	1	-	-	-	1	
<b>ASP VIBO</b>													
204	18010	Spok	Ospedale Spoke Vibo	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-	-	-	1	
				7	03	Anatomia Patologica*	-	-	-	-	-	1	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	-	-	1	-	-	1	
		OG	Ospedale. Tropea	7	100	Laboratorio analisi °	-	1	-	-	-	-	
	18005	OZD	Ospedale Serra San Bruno	7	100	Laboratorio analisi °	1	-	-	-	-	1	
<b>AO REGGIO</b>													
915	18091	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	100	Laboratorio Analisi	1	-	-	1	1	-	
				7	03	Anatomia Patologica*	1	-	1	1	-	1	
				7	101	Microbiologia e virologia	1	-	-	1	-	-	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	3	-	1	2	-	
				7	105	Genetica						1	
				7	102	Tipizzazione Tissutale						1	
				7	102	Banca del Cordone						1	
<b>ASP</b>													
205	18005	Spok	Ospedale Spoke Locri	7	100	Laboratorio analisi	-	-	1	-	-	1	
				7	03	Anatomia Patologica*	1	-	-	-	-	1	
				7	102	Servizio Trasfusionale**	-	-	1	-	-	1	
	18006	Spok	Ospedale Spoke Pollstena	7	100	Laboratorio analisi	-	-	1	-	-	-	
				7	102	Servizio Trasfus Spoke Locri			1			Spoke L.	
	18006	OG	Ospedale Goia Tauro	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	-	
	18006	OG	Ospedale "Tiberio Evoli" - Melito	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	-	

**Note:**

\* nel presente documento viene inserita l'Anatomia Patologica nell'Ospedale Hub (come laboratorio monospécialistico) in quanto ha specifici collegamenti con i laboratori, in particolare per le attività di screening oncologici (HPV) e per le attività di diagnostica oncologica molecolare eseguita su prelievi paraffinati e altro.

\*\*La Rete Trasfusionale è stata riorganizzata con DCA n. 58/2014 e non rientra nella riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici ospedalieri.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

\*\*\* In via di integrazione le due aziende A.O. Pugliese Ciaccio e AOU Mater Domini.

° Sono laboratori, mantenuti in attività in funzione al volume di attività che fanno parte degli Ospedali Generali (OG), Ospedali Zona Disagiata (OZD) e Ospedale Praia a Mare (CdS), per i quali il DCA n. 64/2016 non prevede strutture, per cui saranno collegati funzionalmente agli Spoke di riferimento al fine di garantire funzioni e prestazioni (prelievi, stabilizzazione, urgenze, di I Livello)

### **1.6.1 Il fabbisogno di prestazioni di laboratorio**

Le prestazioni di laboratorio sono utilizzate come supporto diagnostico in tre ambiti diversi: ambulatoriale (con la ricetta rossa e/o materializzata); pronto soccorso e ricoverati (ricoveri ordinari, day hospital e APA/Pac).

Allo scopo di ridurre il flusso di campioni biologici al di fuori della regione, gli esami di laboratorio, ivi compresi quelli di genetica medica, devono essere eseguiti nel laboratorio pubblico territorialmente competente ovvero, nel laboratorio regionale competente più prossimo. Pertanto nell'ambito del fabbisogno saranno considerati **prioritari i progetti nelle aree di Genetica (nel rispettivo Settore Specialistico)** onco-ematologica, dell'infertilità, genetica pre-impianto, diagnosi prenatale e post natale, farmaogenetica e oltreché ai progetti miranti **a trattenere in regione gli esami attualmente inviati, da strutture pubbliche o private accreditate, in laboratori extraregione. Potranno essere inviati fuori regione soltanto gli esami che non sono eseguiti in regione nei tre HUB e nell'AOUMD**

### **1.7 Le tariffe 2018**

Le tariffe ministeriali valgono per tutti gli erogatori dal 12 febbraio 2013 (DPGR 19 del 11 febbraio 2013 con il quale sono state definite le tariffe massime di cui al Decreto ministeriale del 18 ottobre 2012 e DCA n. 58 del 10/06/2015 che ha prorogato le suddette tariffe).

## **2.LA SITUAZIONE ATTUALE**

### **2.1 Le Strutture Pubbliche**

La riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche prevista dal DCA 64/2016 e la riorganizzazione dei laboratori pubblici prevista dal DCA 112/2016 non è stata completata, come si evince dalla seguente tabella. Il "Dipartimento della Salute e Politiche Sanitarie" Settore Servizi Ospedalieri-Emergenza Urgenza-Rischio Clinico con la nota **n. prot. 226761 del 10/07/2017** inviata ai Direttori delle Aziende e delle ASP ha rilevato che non era stato completato il processo di Riorganizzazione dei Laboratori secondo il **DCA112/2016**.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

TABELLA 2: Strutture Pubbliche Attive 2019 e relativi incarichi di struttura

Codice Azienda	Codice struttura	Tipologia	Denominazione struttura	Cod. Area	Codice disciplina	Denominazione disciplina	INCARICHI ATTIVI PRIMA DEL DCA 64/2016			Incarichi programmati con DCA 64/2016 ed attiva e Incarichi attivi nel 2020 ma non programmati		
							SC	SS	SSD	SC	SS	SSD
<b>AO COSENZA</b>												
912	18091	HUB	A.O. Cosenza	7	100	Laboratorio Analisi Centraliz.	1	-	-	1	-	-
			Laboratorio chimico-enzimatico e POCT	7	03	Anatomia Patologica*	1	-	-	1	2	-
			SC EMATOLOGIA	7	101	Microbiologia e virologia	1	1	-	1	2	-
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	1	-	1	1	-
<b>ASP COSENZA</b>												
201	18000	Spoke	Opedale Castrovillari	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-	-	-	1
			Opedale LUNGRO §	7	03	Anatomia patologica*	-	1	-	-	-	1
			Opedale S.ROMANO §			Laboratorio analisi				§	§	§
			Opedale S.MARCO ARGENTAO §			Laboratorio analisi				§	§	§
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	-	-	-	-	1
201	18001	Spoke	Ospedale Spoke Paola -Cetraro	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-	-	-	1
			Presidio Cetraro	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-	§	§	§
				7	03	Anatomia Patologica*	-	1	-	-	-	1
				7	102	Servizio Trasfusionale**	-	-	-	-	-	1
201	18001	Spoke	Ospedale SpokeRossano -Corigliano	7	100	Laboratorio analisi	1	1	-	-	-	1
			Presidio Corigliano	7	100	Laboratorio analisi	-	-	-	§	§	§
				7	03	Anatomia Patologica*	-	1	-	-	-	1
			Opedale Cariati§			Laboratorio analisi				§	§	§
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	-	-	-	-	1
201	18001	OZD	Ospedale Acri	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	1
201	18001	OZD	Ospedale S Giovanni in Fiore		100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	1
201	18001	OZD	Ospedale Trebisacce	7	100	Laboratorio analisi °	-	-	-	-	-	1
201		OZD	Ospedale Praia a Mare STAR		100	Laboratorio analisi	-	-	-	-	-	1
			LABORATORIO TERR. RENDE §			Laboratorio analisi				§	§	§
			LABORATORIO CASSANO IONIO§			Laboratorio analisi				§	§	§
<b>ASP CROTONE</b>												
202	18003	Spoke	Ospedale Spoke Crotone	7	100	Laboratorio Analisi	1	1	-	-	-	1
			Opedale Giro §	7	03	Anatomia Patologica***	1	-	-	1	-	-
			LABORATORIO TERR. §			Laboratorio analisi				§	§	§
			SS D THALSEMIA			Laboratorio						
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	1	-	-	-	1
<b>AO CATANZARO</b>												
913	18091	HUB	A.O. Pugliese De Lellis	7		Laboratorio Analisi	1	2	-	1	2	-
				7	03	Anatomia Patologica + AOU MD	1	1	-	1	1	-
				7	101	Microbiologia e virologia	1	2	-	1	2	-
			SC Malat.Endocr. Del Ricambio§			LAB. Diabetologia				§	§	§
			A.O. PuglieseCiaccio - Presidio									
			SC Ematologia§			LAB. Oncoematologico				§	§	§
			SC Emofilia§			LAB. Emofilia				§	§	§
			SC EmatoOncologiaPediatria§			LAB. Talassemia				§	§	§
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	2	-	1	2	-
<b>AOU CATANZARO</b>												
914	18091	AOU	A.O.U. Mater Domini	7	100	Biochimica Clinica	1	-	-	1	1	-
				7	100	Patologia Clinica	1	-	-	1	1	-
			SC PEDIATRIA §			LAB. GENETICA PED				§	§	§
			SC ONCOLOGIA §			LAB. ONCOEMATOLOGICO				§	§	§
			SC FARMACOLOGIA			LAB.farmacologia						
				7	101	Microbiologia e Virologia	1	-	-	1	1	-
				7	105	Genetica medica	1	-	-	1	-	-
<b>ASP CATANZARO</b>												
203	18003	Spoke	Ospedale Spoke Lamezia Terme	7	100	Laboratorio analisi	1	-	-	-	-	1
			SC NEUROLOGIA §	7	03	Anatomia Patologica*	1	-	-	-	-	1
						LAB. NEUROLOGICO				§	§	§
				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	-	-	-	-	1
			ASP SSD MEDICINA LEGALE §			LAB. TOSSICOLOGIA				§	§	§
203	18005	OG	Ospedale Basso Ionio Soverato	7	100	Laboratorio analisi °	1	-	-	-	-	-
203	18004	OZD	Ospedale di Soveria Mannelli	7	100	Laboratorio analisi °	1	1	-	-	-	1
<b>ASP VIBO VALENTIA</b>												
204	18010	Spoke	Ospedale Spoke Vibo	7	100	Laboratorio analisi	1	2	-	-	-	1
				7	03	Anatomia Patologica*	-	-	-	-	-	1
				7	102	Servizio Trasfusionale**	-	-	1	-	-	1
			LABORATORIOTERR. VIBO §			Laboratorio analisi				§	§	§
204		OG	Ospedale. Tropea	7	100	Laboratorio analisi °	-	1	-	-	-	-
204	18005	OZD	Ospedale Serra San Bruno	7	100	Laboratorio analisi °	1	-	-	-	-	1
<b>AO REGGIO CALABRIA</b>												
915	18091	HUB	A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli	7	100	Laboratorio Analisi Centraliz.	1	-	-	1	1	-
			Laboratorio Analisi presi. Morelli §			Laboratorio Analisi				§	§	§
				7	03	Anatomia Patologica*	1	-	1	1	-	1
				7	03	Anat. Patol.Citodiagnostica						1
				7	101	Microbiologia e virologia	1	-	-	1	-	-

				7	102	Servizio Trasfusionale**	1	3	-	1	-	-
			Banca del Cordone	7	105	Banca del Cordone						1
				7	102	Labo. Anal Tipizzazione Tissutale						1
			CFMO §			CFMO				§	§	§
				7	102	Genetica Medica						1
<b>ASP REGGIOCALABRIA</b>												
205	18005	Spoke	Ospedale Spoke Locri	7	100	Laboratorio analisi	-	-	1	-	-	1
				7	03	Anatomia Patologica*	1	-	-	-	-	1
				7	102	Servizio Trasfusionale**	-	-	1	-	-	1
205	18006	Spoke	Ospedale Spoke Polistena	7	100	Laboratorio analisi	-	-	1	-	-	1
205				7	102	Servizio Trasfus Spoke Locri**	-	-	1	-	-	Spoke
			Opedale TAURIANOVA §			Laboratorio analisi				§	§	§
			Opedale SCILLA §			Laboratorio analisi				§	§	§
205	18006	OG	Ospedale Gola Tauro	7	100	Laboratorio analisi *	-	-	-	-	-	-
205	18006	OG	Ospedale "Tiberio Evoli" - Melito	7	100	Laboratorio analisi *	-	-	-	-	-	-

#### Note:

§ Laboratori e/o strutture semplici, complesse o dipartimentali non previsti dal DCA 64/2016, ma ancora attivi sul Territorio, nei P.O. delle Aziende Ospedaliere e laboratori Specialistici (le cui attività storicamente afferiscono ad unità operative), che già nel DCA n. 112/2016 rientravano nella riorganizzazione. Di seguito tali laboratori sono elencati per area geografica.

### 3 La NUOVA RETE PUBBLICA

#### 3.1 La rete pubblica

La riorganizzazione è finalizzata a garantire la migliore risposta quali-quantitativa alla richiesta di prestazioni, a governare la richiesta e la risposta, a contenere i costi, centralizzando le attività di diagnostica di laboratorio, ma soprattutto ad evitare la ridondanza delle attività di laboratorio che in alcuni casi risultano ancora collegate a strutture ambulatoriali e/o di degenza con eccesso di attrezzature esistenti (simili se non identiche) che impongono alle Aziende costi immotivati per personale, manutenzioni e/o reagenti dedicati.

Le attività ed il personale di tali Laboratori, dovranno essere soggette a riordino, venendo ricondotte all'interno dei Laboratori HUB Centralizzati, dei Laboratori SPOKE Centralizzati o Laboratori Specialisti, nel rispetto delle competenze e delle professionalità esistenti, con garanzia del mantenimento delle prestazioni e delle risposte quali-quantitative fino ad oggi garantite ai pazienti. Il tutto finalizzato ad un efficientamento gestionale ed alla possibilità di ulteriore sviluppo degli stessi, in linea con l'evoluzione della tecnologia e della ricerca.

Il territorio della Regione è suddiviso in tre zone: **Area Nord, Area Centro e Area Sud**. Il processo di riorganizzazione sarà uniforme su tutte le tre Aree della Regione, così da permettere di ottenere le economie di scala previste ed una migliore organizzazione finalizzata a garantire ai pazienti capillarità del servizio, qualità degli esami e risposte tempestive da fornire con tutti i moderni mezzi di comunicazione.

La riorganizzazione in Rete dei Laboratori Pubblici comporta la revisione delle attività produttive e l'adozione di un nuovo modello funzionale di organizzazione del lavoro al servizio dei flussi e dei processi di produzione, adeguati alle tecnologie adottate. E' necessario che la riorganizzazione delle attività, preveda il processo degli esami di **routine e di urgenza su un'unica linea di produzione**.

Il piano di Riorganizzazione dei Laboratori Pubblici fa riferimento a dieci punti cardine sui quali poggiare le basi per favorire lo sviluppo della Rete necessari per il progetto di riordino:

1. Sistema informativo ed informatico unico, comune, diffuso in ogni area (**Nord-Centro-Sud**), con firma digitale, repository regionale, conservazione sostitutiva dei dati (LIS UNICO REGIONALE), con l'obiettivo di realizzare a breve e contestualmente la dematerializzazione degli atti e i presupposti organizzativi ed operativi per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

1  
M...

2. Punti prelievo (esistono già, in parte, sul territorio). Eventuali nuovi Punti Prelievo, tenuto conto del fabbisogno accertato e della necessità di prossimità al paziente, di quelli **già esistenti e regolarmente autorizzati**, dovranno essere autorizzati in base alla Legge Regionale 24/2008 e suoi regolamenti attuativi, ed in ogni caso nel territorio della stessa azienda sanitaria in cui insiste il laboratorio di riferimento, **distanti oltre 20 km dal più vicino diverso laboratorio di analisi accreditato** (DCA 81/2016 allegato 7 lettera F)
3. Pannello esami in urgenza H24 in HUB, Spoke, OG e OZD.
4. Adozione, in sede di rinnovo della dotazione tecnologica, di tecnologia identica per HUB e Spoke, per gli esami di II livello per ciascuna area (nord-centro-sud). Cambia la potenzialità della strumentazione in funzione della diversa domanda di esami.
5. Adozione, in sede di rinnovo della dotazione tecnologica, di tecnologia identica per HUB e Spoke, OG e OZD per gli esami di I livello, per ciascuna area (nord-centro-sud). Cambia la potenzialità della strumentazione in funzione della diversa domanda di esami.
6. Revisione e riordino degli analizzatori, prevedendo l'eliminazione di tutti gli strumenti presenti nei Reparti di degenza.
7. Microbiologia/Virologia: **una per area** (nord-centro-sud) ad esclusione dell'area centro dove insiste Microbiologia/Virologia l'AOUMD
8. Laboratori Specialistici solo nei 3 HUB (nord-centro-sud) e l'AOUMD
9. Organizzazione della formazione e del lavoro. Si prevede che sia definita, a livello di Area geografica, dal coordinatore di ciascuna Area (Direttore SOC Laboratorio Centralizzato Unico HUB)
10. Intercambiabilità tra Laboratori HUB e Spoke (stesse strumentazioni presenti nei Laboratori con potenzialità analitiche diverse per ciascuna area (nord-centro-sud).

In particolare, si prevede la creazione e l'attivazione della rete informatica regionale "**Laboratorio Logico Unico**", che consentirà l'attivazione di un sistema informativo integrato al servizio della rete dei Laboratori, permetterà di governare la richiesta di esami, i flussi amministrativi e la disponibilità della visione dei referti da tutte le postazioni collegate (Laboratori HUB, Laboratori Spoke, Laboratori OG, Laboratori OZD, Punti Prelievo, Reparti di degenza, Medici di Medicina Generale, ecc.), nel rispetto della normativa sulla privacy. Si prevede preliminarmente l'analisi dei sistemi (LIS) esistenti al fine di impiegare al meglio le risorse già impiegate dalle varie aziende, nella logica di un **LIS Unico Regionale** da realizzare impiegando risorse che tengano conto di quanto già in uso.

Inoltre, si prevede l'esecuzione degli esami e la capillarità dei punti prelievo così da garantire il rispetto degli standard deliberati dal Comitato LEA, anche attraverso forme di collaborazione con le Reti dei Laboratori Privati accreditati. Sono fatti salvi all'entrata in vigore del presente DCA i Punti Prelievo direttamente gestiti dalle ASP regolarmente autorizzati con atti deliberativi del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie. Solo dopo ricognizione, è **possibile programmare nuovi punti prelievi esterni in prossimità delle zone "carenti e/o disagiate"**. Al fine di razionalizzare la spesa dai punti prelievo esterni le Aziende Sanitarie Provinciali possono avvalersi, per la gestione della logistica di trasferimento e/o per la lavorazione parziale/totale dei campioni biologici, anche delle Reti Accreditate dei Laboratori Privati. **I Punti Prelievo Esterni possono essere aperti solo da strutture di laboratorio esistenti sul territorio dell'area di riferimento** (Nord -

*Handwritten signature/initials*

*Handwritten signature*

Centro – Sud), **siano essi pubblici o privati**, alla cui diretta responsabilità si fa riferimento per l'attività espletata.

Gli Ospedali secondo il **DCA n. 64 del 05/07/2016** sono così definiti:

- **Ospedale Hub**, sede di DEA II Livello, che serve un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.2000.000 abitanti, con un PS DEA II Livello.
- **Ospedale Spoke** sede di DEA I Livello, che serve un bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, con un PS DEA I Livello.
- **Ospedale Generale (O.G.)** che serve un bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, con un P.S. Semplice.
- **Ospedale di Zona Disagiata (OZD)** previsti per zone particolarmente disagiate, con un P.S. di Base.

La **Legge Regionale n. 24/2008** su Accreditamento/Autorizzazione e i **regolamenti attuativi vigenti DCA 81/2016**, classificano le strutture di laboratorio in:

**a) Laboratorio Generale di Base:** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere **prestazioni di I Livello** nell'ambito della biochimica clinica e tossicologia, ematologia ed emocoagulazione, microbiologia e sierologia.

**b) Laboratorio Generale di Base con Settori Specializzati:** sono Laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, case mix e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di un' articolazione in settori/moduli specializzati nonché di dotazioni tecnologiche e di competenze professionali adeguate. Tali Laboratori **erogano prestazioni di I II e III Livello**, oltre alle prestazioni evidenziate al punto (a) biochimica clinica e tossicologia, ematologia, emocoagulazione, erogano inoltre indagini diagnostiche nell'ambito della-Microbiologia e Virologia, Genetica, Sieroimmunologia ecc.

**c) Laboratorio Specialistico:** sono Laboratori che esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello Tecnologico e professionale nell'ambito delle Specialità di cui al punto a e b (I, II e III livello)

## **La riorganizzazione in Rete dei Laboratori Pubblici**

La riorganizzazione in Rete dei Laboratori Pubblici coinvolge l'intera organizzazione delle attività nelle sue componenti tecnologiche e nelle risorse umane.

Pertanto la nuova Riorganizzazione prevede la seguente definizione;

### **A) Laboratorio Generale di Base:**

Sono i laboratori allocati negli **Ospedali Generali** (con un P.S. Semplice) e **negli Ospedali di Zona Disagiata (con un P.S. di Zona Disagiata) e Ospedale di Praia a Mare (sentenza CdS)**, nella nuova organizzazione a regime, erogano gli esami di **(I Livello)** dei propri ricoverati (ORD APA/Pac e DH) e quelli urgenti provenienti dal P.S. Provvedono inoltre a stabilizzare gli esami esterni, afferenti ad esso dai Punti Prelievo di riferimento e dal proprio Punto Prelievo, e provvedono all'invio allo Spoke di riferimento.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**B) Laboratorio Generale di Base con Settori Specializzati: sono allocati negli Ospedali Hub e Spoke, e sono tra loro differenziati.**

**In particolare:**

- **B1 Laboratori Generale di Base con Settori Specializzati allocati negli Ospedali Hub (DEA di II Livello) -** Si prevede un unico **Laboratorio Hub Centralizzato** per ciascuna delle tre Aree (Nord, Centro e Sud) ed **Unico all'interno dello stesso Ospedale Hub**. Il **Laboratorio Hub Centralizzato con settori Specialistici**, eroga prestazioni di **I II e III Livello**; eroga gli esami dei propri ricoverati (ORD, DH, APA/Pac), del P.S., dei pazienti esterni e gli esami dei settori **Specialistici definiti per ciascun laboratorio Hub**, provenienti dai Laboratori SPOKE e quelli già stabilizzati inviati dai punti prelievo di riferimento.
- **B2 Laboratori Generale di Base con Settori Specializzati, nelle discipline di chimica clinica / tossicologia ed ematologia, allocati negli Ospedali Spoke (DEA di I Livello) -** Si prevede un unico **Laboratorio Spoke Centralizzato** per ciascuna delle cinque ASP territoriali ed unico all'interno ogni Ospedale Spoke. Il **Laboratorio Spoke Centralizzato con settori Specialistici** nelle discipline di chimica clinica/tossicologia ed ematologia, eroga prestazioni di I e II Livello dei propri ricoverati ORD, DH, APA/Pac e quelli urgenti provenienti dal P.S. Provvede inoltre a stabilizzare gli esami esterni, afferenti ad esso dagli Ospedali OG e OZD, dai Punti Prelievo di riferimento e dal proprio Punto Prelievo, e provvedono per l'invio all'Hub di riferimento di tutti gli esami di competenza di quest'ultimo

**C) Laboratorio Specialistico:**

**Sono i laboratori allocati negli Ospedali Hub (DEA di II Livello).** Nella nuova organizzazione a regime tali **Laboratori Monospecialisti** (I, II, III Livello esempio Genetica, Microbiologia e Virologia Anatomia Patologica ...). **Si prevede un unico laboratorio per ciascuna delle tre Aree** (Nord, Centro e Sud) allocato all'interno degli stessi HUB. Erogano gli esami dei propri ricoverati (ORD, DH, APA/Pac), del P.S., dei pazienti esterni e gli esami (II e III Livello) provenienti dalle sedi Spoke e quelli stabilizzati inviati dai punti prelievo di riferimento.

Inoltre, negli **Ospedali Spoke (DEA di I Livello)** i **Laboratori Monospecialisti di Anatomia Patologica** esplicano esclusivamente indagini diagnostiche di I, II Livello, mentre gli esami di III Livello sono inviati all'Anatomia Patologica dell'Hub di riferimento.

Oltre ai laboratori già citati, uno specifico ruolo potrà essere svolto dai **Point Of Care Testing** previa una valutazione attentamente di efficienza e efficacia. Esse sono postazioni di piccoli analizzatori disponibili per un ridotto numero di esami e/o per un pannello predefinito. Il controllo dei POCT deve essere centralizzato nel Laboratorio di prossimità (HUB o SPOKE), con collegamento informatico diretto che ne valida anche i risultati.

Alcuni laboratori sono considerati **centri di riferimento regionale** ai sensi di specifici provvedimenti normativi, come indicato di seguito.

**Area Nord - Centri di Riferimento Regionale**



- Banca trapianto Innesti Corneali Regionale Hub A.O. Annunziata CS, Centro di Riferimento Innesti Corneali Regionale Delibera Regionale n. 6919 01/12/1995

#### **Area Centro - Centri di Riferimento Regionale**

- Laboratorio Specialistico, SC Microbiologia e Virologia, A.O.U. Mater Domini CZ Centro di Riferimento regionale Screening HPV DCA n.126/2015 e Centro di riferimento regionale Legionella. DCA.....
- Laboratori Specialistici, Hub SC Microbiologia e Virologia delle tre aree funzionali Screening HPV DCA n.112/2016
- Laboratorio Specialistico, SC Anatomia Patologica Ospedale SPOKE Crotona Centro di riferimento regionale screening HPV, DCA n.126/2015
- Laboratorio Specialistico, SC Genetica Medica, A.O.U. Mater Domini CZ Centro di Riferimento Regionale Screening Neonatale DCA n.
- Laboratorio Specialistico, Hub SC Microbiologia e Virologia, Hub AO Pugliese Ciaccio CZ Centro di Riferimento Regionale Tubercolosi DCA.... Regionale Resistenze HIV-Genotipizzazione Resistenze MBT/NT determina n.469

#### **Area Sud - Centri di Riferimento Regionale**

- Laboratorio Specialistico, SSD Tipizzazione Tissutale Regionale, Hub A.O. Bianchi Melacrino RC Centro di Riferimento Regionale DCA....
- Laboratorio Specialistico, SSD Banca del Cordone Regionale Hub A.O. Bianchi Melacrino RC, Centro di Riferimento Regionale DCA....

Quanto al **trasporto**, la responsabilità della logistica afferisce al Laboratorio inviante. Il trasporto dei campioni biologici potrà essere assicurato e gestito attraverso l'utilizzo di proprio personale o mediante il ricorso a Ditte specializzate esterne, o nell'ambito di un service annesso alla fornitura dei reagenti per il core-lab, assicurando il rispetto dei requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento, previa analisi dei costi.

Tutti i **punti prelievo** del territorio di afferenza, accettano il materiale e inviano i campioni biologici allo Spoke, o all'OG o all'OZD di riferimento o direttamente all'Hub di riferimento. L'accettazione del campione sarà effettuata informaticamente all'atto della presentazione del paziente al punto prelievo. Lo Spoke, l'OG e l'OZD hanno la funzione di eseguire il check-in, la stabilizzazione del reperto e l'invio all'Hub di riferimento mediante l'utilizzo di mezzi di trasporto idonei, a garanzia del mantenimento della qualità del campione biologico. A tal fine dovranno essere definite le relative procedure di conferimento dei campioni biologici dai "**punti prelievo**" al Sito di Produzione

L'organizzazione a regime è definita dal Gruppo Regionale di Coordinamento della Rete dei Laboratori delle tre Aree con i Referenti del Dipartimento Settore Servizi Ospedalieri -

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Emergenza Urgenza- Rischio Clinico (giusto Decreto del Dirigente Generale n. 6537 del 9-6 - 2016).

**Riorganizzazione laboratori:** Si prevedono le seguenti integrazioni/accorpamenti

#### **Area Nord - Territorio**

- Laboratorio Territoriale Rende ASP CS - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocato allo Spoke di riferimento (Spoke Castrovillari)
- Laboratorio Tossicologia Cassano Jonio, ASP CS - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocato allo Spoke di riferimento (Spoke Castrovillari)

#### **Area Centro - Territorio**

- Laboratorio Tossicologia, SSD Medicina Legale ASP CZ - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocato allo Spoke di riferimento (Spoke di Lamezia Terme)
- Laboratorio Territoriale Cirò ASP KR - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocato allo Spoke di riferimento (Spoke Crotone)
- Laboratorio Territoriale ASP VV - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocato allo Spoke di riferimento (Spoke Vibo Valentia)

#### **Area Sud - Territorio**

- Laboratorio Territoriale ASP RC - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocato allo Spoke di riferimento (Spoke Polistena) "o con un protocollo d'intesa presso l'A.O. Grande Ospedale Metropolitano".

#### **Area Nord - Aziende Ospedaliere Hub e Spoke**

- Laboratorio Specialistico di Ematologia, SC Ematologia Hub A.O Annunziata CS – Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Laboratorio Centralizzato Unico
- Laboratorio Ospedale Cariati ASP CS - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Rossano Corigliano)
- Laboratorio Ospedale Lungro ASP CS Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Castrovillari)
- Laboratorio Ospedale Mormanno ASP CS - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Castrovillari)

*Handwritten signature*



- Laboratorio Ospedale San Marco Argentano ASP CS - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Castrovillari)
- Laboratorio Ospedale di Cetraro - Si prevede l'unificazione presso lo Spoke del laboratorio di Paola e la sua conversione in punto prelievo
- Laboratorio Ospedale di Corigliano – Si prevede l'unificazione presso lo Spoke del laboratorio di Rossano e la sua conversione in punto prelievo

#### **Area Centro - Aziende Ospedaliere Hub e Spoke**

- Laboratorio Specialistico Ematologia, SC Ematologia Hub A.O. Pugliese Ciaccio CZ – Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Laboratorio Centralizzato Unico
- Laboratorio Specialistico Ematologia Pediatrica, SC Ematologia Pediatrica Hub A.O. Pugliese Ciaccio CZ – Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Laboratorio Centralizzato Unico
- Laboratorio Specialistico Emofilia, SSD Emofilia Hub A.O. Pugliese Ciaccio CZ – Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Laboratorio Centralizzato Unico
- Laboratorio Specialistico Diabetologia, SC Endocrine e del Ricambio Hub A.O. Pugliese Ciaccio CZ - Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Laboratorio Centralizzato Unico (già in corso di attuazione)
- Laboratorio Specialistico Oncoematologico, SC Oncologia A.O.U. Mater Domini CZ - Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Genetica e Laboratorio Centralizzato Unico
- Laboratorio Specialistico Pediatria, SC Pediatria A.O.U. Mater Domini CZ - Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti alla SOC Genetica e alla SOC Laboratorio Centralizzato A.O.U. Mater Domini CZ
- Laboratorio di Biochimica Clinica e Laboratorio di Patologia Clinica A.O.U. Mater Domini CZ - Si prevede l'accorpamento in un unico Laboratorio Centralizzato Unico A.O.U. Mater Domini CZ
- Laboratorio di Genetica Formale e Molecolare, SC Neurologia Spoke Lamezia Terme ASP CZ – Si prevede che le attività e il personale siano scorporati e attribuiti nella SOC Genetica AOU Mater Domini “con un protocollo d’intesa”
- Laboratorio Specialistico di Microcitemia, SSD Microcitemia, Ospedale Spoke Crotone ASP KR - Si prevede il trasferimento delle attività e del personale allo laboratorio Spoke KR

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

- Laboratorio Ospedale Cirò ASP KR - Si prevede la conversione in punto prelievo; le attività e il personale saranno scorporati e ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Crotone)

### Area Sud - Aziende Ospedaliere Hub e Spoke

- Laboratorio 2 Presidio Morelli - Si prevede la disattivazione e la conversione in punto prelievo; le attività proseguono presso la SOC Laboratorio Centralizzato Unico.
- Laboratorio Ospedale Taurianova ASP RC - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Polistena)
- Laboratorio Ospedale Scilla CS ASP RC - Si prevede la conversione in punto prelievo e le attività e il personale ricollocati allo Spoke di riferimento (Spoke Polistena) “o con un protocollo d’intesa presso l’A.O. Grande Ospedale Metropolitano”

La tabella seguente evidenzia sinteticamente gli interventi di riorganizzazione previsti.

Tabella 3: Riorganizzazione dei laboratori – area Nord

AREA NORD	Classificazione Laboratorio	STRUTTURE		
		SC	SS	SSD
A.O Cosenza. Annunziata Lab. Hub Centralizzato Unico	Tipologia: <b>HUB Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica Clinica e Tossicologia, Ematologia, Genetica (I II III Liv.)	1		
AO Cosenza Annunziata (lab. Ematologia) SC Ematologia	L'attività è trasferita al Laboratorio Hub Centralizzato Unico.			
AO Presidio S. Barbara Rogliano Lab. p.p.e. Poct	Servizio Urgenza collegato a Laboratorio Hub Centralizzato Unico			
AO Cosenza Annunziata (lab. Trapianto Cornea)	Istituzione di un centro trapianto cornea e banca della cornea <b>Delibera Regionale n. 6919 01/12/1995 OCULISTICA</b>			
AO Cosenza Annunziata (lab. PMA I e II livello)	<b>GINECOLOGIA</b>			
AO Cosenza Annunziata Lab. Hub Microbiologia/ Virologia	Tipologia: <b>HUB Specialistico Microbiologia/Virologia</b> (I II III Liv.) ***	1	2	
AO Cosenza Annunziata Lab. Hub Anatomia Patologica	Tipologia: <b>HUB Specialistico Anatomia Patologica</b> (I II III Liv.)	1	2	
ASP PO Spoke Paola/Cetraro: - Lab. Spoke Centralizzato Unico presso il PO Paola - punto prelievo PO Cetraro	Tipologia laboratorio : <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia, (I II Liv.)			1
ASP PO Spoke Paola/Cetraro Lab. Spoke di Anatomia Patologica	Tipologia: Specialistico <b>SPOKE Anatomia Patologica</b> (I II Liv.)			1

T. P. P.

ASP P.O. Spoke Castrovillari Laboratorio Spoke Centralizzato Unico	Tipologia: <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia (I II Liv.)			1
ASP P.O. Spoke Castrovillari Lab. Spoke di Anatomia Patologica	Tipologia: <b>SPOKE Specialistico</b> <b>Anatomia Patologica</b> (I II Liv.)			1
ASP PO Spoke Rossano/Corigliano - Lab. Spoke Centralizzato Unico presso il PO Rossano - Punto prelievo presso il PO Corigliano	Tipologia laboratorio : <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia, (I II Liv.)			1
ASP P.O. Spoke Rossano/Corigliano Lab. Spoke di Anatomia Patologica	Tipologia: <b>SPOKE Specialistico</b> <b>Anatomia Patologica</b> (I II Liv.)			1
ASP P.O. Acri OZD (fa riferimento al Lab. Spoke Castrovillari)	Tipologia: <b>Generale di Base</b> (I Liv.)			1
ASP P.O. Trebisacce OZD fa riferimento al Rossano/Corigliano	Tipologia: <b>Generale di Base</b> (I Liv.)		1	
ASP P.O. Praia Mare Sent. TAR - fa riferimento al Lab. Spoke Paola/Cetraro	Tipologia: <b>Generale di Base</b> (I Liv.)			
ASP P.O. S. Giovanni in Fiore OZD fa riferimento al Lab. Spoke Rossano/Corigliano	Tipologia: <b>Generale di Base</b> (I Liv.)			1
ASP P.O. Lungro** trasformato in punto prelievo; fa riferimento allo Spoke di Castrovillari	Trasformato in punto prelievo. Trasferimento attività Laboratorio <b>SPOKE</b> Castrovillari			
ASP P.O. Mormanno**	Trasformato in punto prelievo. Trasferimento attività Laboratorio <b>SPOKE</b> Castrovillari			
ASP P.O. S Marco Argentano**	Trasformato in punto prelievo. Trasferimento attività Laboratorio <b>SPOKE</b> Castrovillari			
ASP Laboratorio Territoriale Amb. Rende**	Trasformato in punto prelievo. Trasferimento attività Laboratorio <b>SPOKE</b> Castrovillari			
ASP Laboratorio Cassano allo Ionio **	Trasformato in punto prelievo. Trasferimento attività Laboratorio <b>SPOKE</b> Castrovillari			

Note: le eventuali strutture non rilevate seguiranno i criteri e i processi di riorganizzazione definiti dal presente documento

\*\* punto prelievo esterno

\*\*\*) deve eseguire esclusivamente gli esami di pertinenza della propria disciplina, gli esami non pertinenti devono essere trasferiti al Laboratorio Centralizzato Unico.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Tabella 4: Riorganizzazione dei laboratori – area Centro

AREA CENTRO	CLASSIFICAZIONE LABORATORIO	STRUTTURE		
		SC	SS	SSD
A.O. Catanzaro Pugliese Ciaccio Lab. Hub Centralizzato Unico	Tipologia: <b>HUB Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia, Genetica (I II III Liv.)	1	2	
A.O. Catanzaro Pugliese Ciaccio (Lab. Diabetologia) SC M.End. del Ricambio	L'attività è trasferita al Laboratorio Hub Centralizzato Unico			
A.O. Catanzaro Pugliese Ciaccio (Lab.Ematologia) SC Ematologia	L'attività è trasferita al Laboratorio Hub Centralizzato Unico			
A.O. Catanzaro Pugliese Ciaccio (Lab. Emofilia) SC Emofilia	L'attività è trasferita al Laboratorio Hub Centralizzato Unico			
A.O. Catanzaro Pugliese Ciaccio Lab. Ematoncologia Pediatrica) SC Ematoncologia Pediatrica	L'attività è trasferita al Laboratorio Hub Centralizzato Unico			
AO Catanzaro Pugliese Ciaccio Lab. Hub Microbiologa/ Virologia	Tipologia: <b>HUB Specialistico</b> <b>Microbiologia* /Virologia</b> (I II III Liv.) ****	1	2	
AO CATANZARO PUGLIESE-CIACCIO (Lab. PMA I II III livello)	<b>GINECOLOGIA</b>			
A.O. Catanzaro Pugliese Ciaccio Lab. Hub Anatomia Patologica già accorpata al AO UMD Anatomia Patologica	Tipologia: <b>HUB Specialistico</b> <b>Anatomia Patologica</b> (I II III Liv.)	1	1	
<b>AOU Catanzaro Mater Domini</b>				
AOU Catanzaro Mater Domini Lab. Centralizzato Unico (Si prevede di accorpate Patologia Clinica e Biochimica)	Tipologia: <b>AOUMD Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia, Biochimica (I II III Liv.)****	1	2	
AOU Catanzaro Mater Domini Lab. Microbiologa/ Virologia	Tipologia: <b>AOUMD Specialistico</b> <b>Microbiologia/Virologia</b> (I II III Liv.)*	1	1	
AOU Catanzaro Mater Domini Lab. Genetica Medica	<b>AOUMD Tipologia:</b> <b>Specialistico Genetica Medica*</b> (I II III Liv.)	1		
AOU Catanzaro Mater Domini Lab. Farmacologia	Tipologia: <b>AOUMD Specialistico</b> <b>Farmacologia</b> (I II III Liv.)	1		
AOU Catanzaro Mater Domini (Lab. Pediatria) SC Pediatria presidio Pugliese	L'attività di genetica è trasferita al Laboratorio AOUMD genetica medica; tutte le altre attività sono trasferite al AOUMD Laboratorio Centralizzato Unico			
AOU Catanzaro Mater Domini (Lab. OncoEmatologico) SC Oncologia	L'attività di genetica è trasferita al Laboratorio AOUMD genetica medica; le altre attività sono trasferite al AOUMD Laboratorio Centralizzato Unico			
AOU Catanzaro Mater Domini Istituzione Lab. di genetica OncoEmatologica	<b>NUOVA ISTITUZIONE</b> Laboratorio di Genetica OncoEmatologica nell'ambito del AOUMD laboratorio di Genetica			
<b>ASP CROTONE</b>				
ASP P.O. SPOKE Crotone Lab. Spoke Centralizzato Unico	Tipologia: <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia (I II Liv.)			1

17/05/2014

ASP P.O. CROTONE (Lab. Microcitemia) SSD Microcitemia	L'attività di laboratorio è trasferita al Laboratorio Spoke			
ASP P.O. CROTONE (Lab. Malattie Endocrine)	L'attività di laboratorio è trasferita al Laboratorio Spoke			
ASP P.O. SPOKE CROTONE Lab. Spoke di Anatomia Patologica	Tipologia: Specialistico <b>SPOKE Anatomia Patologica * (I II Liv.)</b>	1		
ASP CROTONE - DISTRETTO CIRO' (Struttura Territoriale Laboratorio)**	Trasformato in punto prelievo. L'attività è trasferita al Laboratorio Spoke Crotone			
<b>ASP CATANZARO</b>				
ASP CZ P.O. SPOKE Lamezia Terme Lab. Spoke Centralizzato Unico	Tipologia: <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia (I II Liv.)			1
ASP P.O. SPOKE Lamezia Terme Lab. Spoke Anatomia Patologica	Tipologia: <b>SPOKE Specialistico Anatomia Patologica (I II Liv.)</b>			1
ASP CZ P.O. SPOKE LAMEZIA TERME (Lab. Neurogenetica) SC Neurologia	L'attività di laboratorio è trasferita al Laboratorio AOUMD SOC Genetica			
ASP CZ P.O. Basso Ionio (Soverato ) OG - fa riferimento al Lab. Spoke Lamezia Terme	Tipologia: <b>Generale di Base (I Liv.)</b>			
ASP CZ P.O. Soveria Mannelli OZD - fa riferimento al Lab. Spoke Lamezia Terme	Tipologia: <b>Generale di Base (I Liv.)</b>			1
ASP CZ Medicina Legale (Tossicologia Patologia Clinica)	Trasformato in punto prelievo. L'attività è trasferita al Laboratorio spoke di LameziaTerme			
<b>ASP VIBO</b>				
ASP P.O. SPOKE Vibo Valentia Lab. Spoke Centralizzato Unico	Tipologia: <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia (I II Liv.)			1
ASP P.O. SPOKE Vibo Valentia Lab. Spoke Anatomia Patologica	Tipologia: <b>SPOKE Specialistico Anatomia Patologica (I II Liv.)</b>			1
ASP VV P.O. TROPEA OG - fa riferimento al Lab. Spoke Vibo Valentia	Tipologia: <b>Generale di Base (I Liv.)</b>			
ASP CZ P.O. Serra San Bruno OZD - a riferimento al Lab. Spoke Vibo Valentia	Tipologia: <b>Generale di Base (I Liv.)</b>			1
ASP VV Lab. Territoriale Distretto Vibo**	Trasformato in punto prelievo. L'attività è trasferita al Laboratorio Spoke di Vibo Valentia			

Note: le eventuali strutture non rilevate seguiranno i criteri e i processi di riorganizzazione definiti dal presente documento.

\*) Centro di Riferimento Regionale screening

\*\*\*) punto prelievo

\*\*\*\*) deve eseguire esclusivamente gli esami di pertinenza della propria disciplina, gli esami non pertinenti devono essere trasferiti al Laboratorio Centralizzato Unico. E Laboratorio Genetica

Tabella 5 : Riorganizzazione dei laboratori – area Sud

AREA SUD	CLASSIFICAZIONE LABORATORIO	SC	SS	SSD
A.O. Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. Hub Centralizzato Unico	Tipologia: <b>HUB Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia,	1	1	

	Ematologia (I II III Liv.)			
A.O. Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. Hub Microbiologia /Virologia	Tipologia: <b>HUB Specialistico Microbiologia/Virologia</b> (I II III Liv.)	1		
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. Hub Anatomia Patologica e Citodiagnostica	Tipologia <b>HUB Specialistico Anatomia Patologica e Citodiagnostica</b> (I II III Liv.)	1		
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. Hub Genetica Medica	Tipologia: <b>HUB Specialistico Genetica Medica</b> (I II III Liv.)			1
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. Hub Tipizzazione Tissutale	Tipologia: HUB Tipizzazione Tissutale* Regionale			1
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. Hub Banca Cordone	Tipologia: <b>HUB Specialistico Banca Cordone*</b> Regionale			1
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli CTMO	L'attività di citometria e citofluorimetria è trasferita al laboratorio HUB centralizzato unico			
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. CNR	Attività Laboratorio ad esclusivo fine di RICERCA			
AO Reggio Calabria Bianchi-Melacrino-Morelli Lab. 2 MORELLI **	Trasferimento al Laboratorio HUB Centralizzato Unico			
<b>ASP Reggio Calabria</b>				
ASP P.O. SPOKE Locri Lab. Spoke Centralizzato Unico	Tipologia: <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia (I II Liv.)			1
ASP P.O.SPOKE Locri Lab. Spoke Anatomia Patologica	Tipologia: <b>SPOKE Specialistico Anatomia Patologica</b> (I II Liv.)			1
ASP RC P.O SPOKE Polistena Lab. Spoke Centralizzato Unico	Tipologia: <b>SPOKE Generale di Base con Settori Specialistici:</b> Chimica clinica e Tossicologia, Ematologia (I II Liv.)			1
ASP RC P.O. MELITO DI Porto Salvo OG - fa riferimento al lab. Spoke Polistena	Tipologia: <b>Generale di Base</b>  (I Liv.)			
ASP RC P.O. OG Gioia Tauro OG - fa riferimento al lab. Spoke Polistena	Tipologia: <b>Generale di Base</b> (I Liv.)			
ASP RC PO Laboratorio SCILLA**	Trasformato in punto prelievo. L'attività è trasferita al laboratorio Spoke Polistena o con un protocollo d'intesa presso l'A.O. Grande Ospedale Metropolitano"			
ASP RC Presidio SCILLA PMA (I livello)	GINECOLOGIA			
ASP RC P.O Lab. Taurianova**	Trasformato in punto prelievo. L'attività è trasferita al laboratorio Spoke Polistena			
ASP RC LABORATORIO DISTR. SANIT. POLO SANIT. NORD** Laboratorio	Trasformato in punto prelievo. L'attività è trasferita al laboratorio Spoke Polistena o con un protocollo d'intesa presso l'A.O. Grande Ospedale Metropolitano"			

Note :

1) le eventuali strutture non rilevate seguiranno i criteri e i processi di riorganizzazione definiti dal presente documento.

\*) Centro di Riferimento Regionale, per gli esami genetici predittivi sono trasferiti SSD Genetica Medica Hub

\*\* ) punto prelievo esterno

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Saranno altresì oggetto di revisione anche i “**Laboratori di Riferimento Regionali**” attraverso controlli da parte del Dipartimento della Salute, Settore Servizi Ospedalieri - Emergenza Urgenza- Rischio Clinico, finalizzati alla verifica della loro funzionalità, economicità ed all’eventuale opportunità di mantenere o variare tale qualifica, compatibilmente con la programmazione regionale.

### **3.2 Fabbisogno di personale**

Il fabbisogno di personale sarà determinato per singola area al momento della attivazione della rete ed in funzione delle attività da svolgere e/o da disattivare, tenuto conto anche del personale esistente da rivalutare e **l’eventuale previsione di nuove procedure concorsuali di specifiche professionalità (medico, biologo, tecnico biomedico) con formazione specifica.**

### **3.3 Punti di forza della proposta di riorganizzazione**

Rispetto ai principi del documento metodologico elaborati dal Ministero della Salute/Agenas nel 2009, la rete proposta soddisfa tali principi nel seguente modo:

1. **Stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero.**

È questo uno dei criteri fondamentali per il modello di rete proposto.

2. **Continuità tra ospedale e territorio**

La continuità è garantita da un sistema di copertura da parte dei laboratori ospedalieri e del territorio, in modo da favorire la condivisione orizzontale dei criteri di accesso ai vari esami, che vede il prelievo diffuso coniugarsi con un’elaborazione per lo più centralizzata dei test e la stessa metodologia di analisi, intervalli di riferimento comuni che consentono un corretto approccio ai modelli interpretativi dei relativi risultati tra componente ospedaliera e componente territoriale.

3. **Prossimità al bisogno del paziente**

La prossimità al bisogno del paziente è garantita da un sistema di punti prelievo diffuso sul territorio, cui fa riferimento l’elaborazione del test in parte centralizzata e la successiva consegna decentrata dei risultati

4. **Prossimità al bisogno del clinico**

La riorganizzazione favorisce un interscambio tra medicina di laboratorio e le discipline coinvolte nei processi assistenziali e quindi la qualificazione della fase pre e post analitica.

5. **Ruolo della formazione continua e della ricerca**

L’uniformità tecnologica qui ipotizzata a livello di area territoriale, consente l’interscambio di personale tra laboratori del medesimo territorio. Questo favorisce l’attuazione di programmi formativi più mirati e uniformi e soprattutto, grazie alla concentrazione di professionalità e di tipologie di test e di risorse finanziarie, consente di sviluppare programmi specifici e la ricerca Universitaria.

6. **Ruolo dei sistemi informatici**

Il concetto stesso di rete non può prescindere da adeguati sistemi informatici. Proprio la Rete dei Laboratori rende indispensabile, una totale uniformità delle tecnologie, delle Reti, dei protocolli e delle applicazioni, attraverso l’utilizzo di un **unico LIS.**

7. **Ruolo del Technology Assessment**

La rete dei laboratori qui prefigurata, si fonda sull’uniformità delle tecnologie utilizzate. Ciò comporta una scelta centralizzata e una gestione più sicura, appropriata ed efficiente delle tecnologie e delle apparecchiature utilizzate. Il ruolo del

*op. di F. L. A.*



Technology Assessment diventa quindi fondamentale nella valutazione, scelta, installazione, manutenzione, adeguamento della strumentazione e delle attrezzature in uso nei laboratori in rete, perseguito attraverso procedure di acquisizione di beni e servizi per i laboratori con logica centralizzata di area.

8. Ruolo della verifica esterna della qualità

Un sistema di Laboratori così articolato e distribuito sul territorio, rende indispensabile una sistematica verifica di qualità C.Q.I., agevolandone inoltre il controllo che, oltre ad essere effettuato dall'esterno V.E.Q., può in questo caso svilupparsi anche su più livelli gerarchici e funzionali C.Q.A.

9. Centralità della promozione e controllo dell'appropriatezza

In un rapporto di collaborazione a più livelli tra clinici e laboratoristi, sarebbe qui garantita la promozione e il controllo dell'appropriatezza, anche attraverso l'uso di SW e di soluzioni ICT dedicate.

10. Ruolo di un sistema di reporting mirato alle attività di laboratorio

L'esigenza di un sistema dettagliato di reporting sorgerebbe all'interno della rete dei laboratori, prima ancora che a livello aziendale e c'è quindi da aspettarsi che esso sia più pervasivo ed efficace, connesso al Laboratorio Logico Unico Regionale.

11. Sviluppo della Medicina personalizzata e delle discipline omiche (genomica, transcriptomica, proteomica e metabolomica) da inserire nel contesto delle reti già sviluppate

### 3.4 Le Azioni per attivare la nuova rete ed i tempi relativi

#### 3.4.1. Azione prioritaria

La Rete della Diagnostica di Laboratorio necessita della **scelta prioritaria relativa alla rete informatica** di supporto alle attività di prenotazione, prelievo e processo degli esami, refertazione. E' necessario installare in tutta la Regione un sistema informativo integrato che permetta la gestione dell'utente per le prestazioni interne, esterne ambulatoriali e di pronto soccorso. Il livello di informatizzazione deve permettere l'interoperabilità tra CUP, Punti Prelievo, Laboratorio, Pronto Soccorso e Reparti di degenza, oltre all'archiviazione dei dati e la trasmissione dei report in ottemperanza agli adempimenti del Ministero della Salute, nel rispetto della normativa sulla privacy. Ai fini operativi gestionali il sistema informatico deve permettere **l'interfacciamento delle tecnologie presenti nei singoli siti di produzione Laboratori, il flusso dei dati tra Laboratori e l'archiviazione nel database regionale.** Esiste la possibilità di sfruttare il fatto che ogni laboratorio moderno già è altamente meccanizzato e dispone di un server e dei client che si prestano ad essere utilizzati come nodi di una rete. E' quindi possibile, con degli **investimenti ridotti**, in termini di hardware, di software e di programmazione, realizzare il **laboratorio Logico Unico Regionale** che permette sia la gestione operativa sia il monitoraggio dell'attività svolta. Ciò potrà essere realizzato tenendo conto di investimenti già impiegati e/o dei LIS esistenti, favorendo la aggregazione funzionale degli stessi in un unico sistema LIS Regionale.

#### 3.4.2 Azioni specifiche

- Programmazione del sistema informativo regionale della Rete dei Laboratori **da realizzare se possibile a partire dai LIS esistenti con utilizzo di procedure, finalizzate alla realizzazione di un LIS unico regionale propedeutico alla realizzazione di un Laboratorio Logico Unico Regionale.**



*Handwritten note:* Obiettivo

- Già costituito, il **Gruppo Operativo Regionale di Coordinamento della Rete dei Laboratori delle tre Aree** (giusto Decreto del Dirigente Generale n. 6537 del 9-6-2016) con i **Referenti del Dipartimento Settore Servizi Ospedalieri - Emergenza Urgenza- Rischio Clinico**, il quale collabora se necessario con gli altri Settori del Dipartimento .
- Tenuto conto della rapida evoluzione della Medicina di Laboratorio con frequente introduzione di nuovi esami/metodiche, il **Gruppo Operativo Regionale di Coordinamento della Rete dei Laboratori delle tre Aree e i referenti del Dipartimento Settore** , periodicamente valutano i nuovi esami/metodiche, fornendo indicazioni sulla reale necessità, sui relativi criteri prescrittivi, sulle varie fasi del processo (pre-analitica, analitica, post analitica) e sul reale impatto assistenziale anche in termini di rapporto costo/beneficio. Tale gruppo avrà anche il compito di coordinare, la elaborazione di eventuali nuovi requisiti di accreditamento in collaborazione sia con il Settore Rilascio Autorizzazioni ed Accreditamento Strutture Sanitarie- Servizi Ispettivi, sia con il nuovo Organismo Tecnicamente Accreditante, specifici per la Medicina di Laboratorio. La definizione delle reti e i rapporti con il sistema regionale rappresentano un "**work in progress**" e pertanto necessitano di un **monitoraggio continuo** per verificare che i requisiti siano non solo ottemperati in una fase iniziale, ma mantenuti e, se possibile, migliorati nel tempo. Attraverso il **Gruppo di Lavoro**, la Regione identifica le modalità più opportune per assicurare il sistema di sorveglianza, attraverso la definizione dei criteri, delle professionalità e delle tempistiche necessarie, avvalendosi, eventualmente, anche di altri esperti individuati dallo stesso gruppo di lavoro in relazione alla tipologia di problemi da valutare e/o di controlli da effettuare.
- Avvio attività di razionalizzazione e consolidamento interno dei Laboratori delle Aziende Ospedaliere (logistica, organizzazione del lavoro e consolidamento tecnologico).
- Completamento delle procedure relative alla **gara di approvvigionamento di tecnologia e diagnostici per ciascuna delle tre Aree, Nord-Centro-Sud** e previsione della data di start-up della Rete dei Laboratori (definizione della data di abbandono di tutte le tecnologie esistenti per Area) e contestuale disattivazione delle forniture allo stato in essere. E' importante che il capitolato di gara contempli un **service omnicomprendivo** per diagnostici, nolo macchine, assistenza tecnica, servizi aggiuntivi (magazzino unico centralizzato, middleware, trasporti, ecc ). L'obiettivo da raggiungere è una stessa tecnologia per ciascuna Area, cambia solo la potenzialità della strumentazione tra laboratori HUB, SPOKE, OG e OZD. Pertanto, la gara già in itinere dovrà prevedere:
  - l'utilizzo della stessa tecnologia per gli Hub, Spoke, OG e OZD (cambia solamente la potenzialità degli analizzatori);
  - la tecnologia a sostegno del processo degli esami di routine e di urgenza sulla stessa linea di produzione;
  - l'acquisizione delle attrezzature per i POCT su indicazione del Gruppo Regionale di Coordinamento della Rete dei Laboratori delle tre Aree con i Referenti del Dipartimento Settore 8 (giusto Decreto del Dirigente Generale n. 6537 del 9-6-2016).

APB/hub

- Creazione della logistica di trasporto tra Laboratori coinvolti nella prima fase di consolidamento degli esami in previsione della logistica di Rete per Area Nord-Centro-Sud.

**I fase: Azioni da attuare (quali obiettivi specifici per le Direzioni Generali) nel breve periodo (entro due mesi dalla pubblicazione)**

1. Comunicazione al Dipartimento Salute - **Settore Servizi Ospedalieri - Emergenza Urgenza- Rischio Clinico** dello stato di attuazione del DCA 112/2016 alla data di pubblicazione del presente decreto con riferimento ai laboratori di propria competenza
2. Avviare l'attuazione del presente decreto
3. È fatto divieto di attivare nuovi laboratori o prevedere riorganizzazione diverse da quanto previsto dal presente decreto
4. Verificare che le attività svolte da ciascun laboratorio siano coerenti con le discipline previste

**II fase: Azioni da attuare (quali obiettivi specifici per le Direzioni Generali) nel breve periodo (entro 6 mesi dalla pubblicazione)**

Regolamentazione, programmazione e gestione generale dell'attività dei laboratori:

- Definizione (revisione) dei criteri di autorizzazione/accreditamento in coerenza con quanto previsto dal presente decreto
- Definizione di strumenti amministrativi di controllo dell'appropriatezza nell'utilizzo dei test di laboratorio, anche attraverso l'impiego di SW e/o ICT dedicati.
- Messa a regime di un sistema di monitoraggio dei consumi e della produzione di attività di laboratori.
- Attivazione di un percorso di formazione per gli erogatori pubblici per garantire i dieci principi generali di qualità.
- Adozione e messa a regime di un sistema regionale per la VEQ. (C.Q.I. - C.Q.A.)

Razionalizzazione della rete dei laboratori

- Rilevazione e monitoraggio dei costi di produzione e dei volumi di attività erogati dai laboratori pubblici.
- Definizione degli esami in urgenza H24 in HUB , SPOKE, OG e OZD

**Con l'approvazione del presente DCA:**

Tutti i laboratori dovranno essere, **perentoriamente entro sei mesi**, riorganizzati in relazione alla tipologia degli ospedali di afferenza, alle funzioni che saranno attribuiti con riallocazione del personale e se necessario, **l'apertura di nuove procedure concorsuali di specifiche professionalità (medico, biologo, tecnico biomedico) con formazione specifica**. Infatti, la gestione e la governance dei laboratori non è soltanto condizionata dalla presenza di un responsabile, ma dalla presenza di un'organizzazione effettiva per la produzione, considerato che ogni unità produttiva comporta dei costi per i locali, per l'acquisto, la manutenzione di apparecchiature e per il personale tutto.

Inoltre, si prevede di inserire tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle AA.SS. ed AA.OO. della Regione Calabria, (ad integrazione di quelli già assegnati 2018/2019), l'applicazione del nuovo DCA di **"Aggiornamento e Integrazione del DCA 112/2016 della Riorganizzazione della Rete Regionale dei Laboratori Pubblici"** nei termini perentori dei sei mesi, come

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

stabilito da detto DCA e di inserire tali obiettivi nelle procedure di budget, nei piani della performance e nei processi di valutazione delle performance stessa e dei risultati, tenuto conto del fatto che, trattandosi di compiti ordinari, di attività istituzionale, di atti professionali ad elevatissimo impatto, i risultati relativi andranno considerati quali elementi propedeutici a qualunque forma di liquidazione di emolumenti accessori che dovranno essere proporzionalmente abbattuti in funzione del mancato raggiungimento degli obiettivi.

### **3.5 Monitoraggio**

Il Dipartimento Tutela della Salute, Settore Servizi Ospedalieri - Emergenza Urgenza-Rischio Clinico e il Gruppo Operativo Regionale di Coordinamento della Rete dei Laboratori delle tre Aree effettuerà semestralmente il monitoraggio dell'attuazione di quanto previsto dal presente documento e della operatività delle reti.

*Tutela della Salute*

