

PIANO DEFINITIVO D'ATTUAZIONE DEL PIANO REGIONALE
DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE
DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE
DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

(ART. 1, COMMA 796, LETTERA O DELLA LEGGE 296/2006)

A – Il Ruolo clinico della Diagnostica di Laboratorio ospedaliera e territoriale e le linee di riorganizzazione a livello regionale ed aziendale.

Negli ultimi anni la Medicina di Laboratorio ha visto lo sviluppo di tecnologie ad alta potenzialità ed automazione e l'emergere di settori diagnostici ad alta efficacia clinica, alcuni già sviluppati quali autoimmunità, allergologia, virologia molecolare, chimiche speciali, dosaggio di farmaci e tossici, altri ancora in fase di evoluzione ma già di pieno impatto come la patologia molecolare, la genomica, la proteomica, la farmacogenomica.

La gran parte delle decisioni cliniche si basa su esami di laboratorio, il cui costo è compensato dagli effetti prodotti sulla riduzione delle giornate di degenza e sul generalizzato miglioramento dell'*outcome* clinico.

Lo sviluppo della diagnostica microbiologica contribuisce, in maniera determinante, al controllo delle infezioni ospedaliere con conseguenti, rilevanti economie di spesa.

La tempestiva disponibilità di alcuni marcatori cardiaci rende necessario disporre di accertamenti analitici in tempi sempre più brevi per garantire significative riduzioni dei danni legati ad eventi cardiovascolari.

Per produrre prestazioni sanitarie che si avvicinano sempre di più al paziente, è necessario organizzare una rete assistenziale integrata di diagnostica, sia ospedaliera che territoriale "governata" unitariamente su tutta l'area regionale con un unico sistema di budget basato su *Key Process Indicators* (KPI) unificati ed omogeneamente calcolati.

Questo piano delinea uno scenario a tendere che potrà essere totalmente compiuto entro il 2011 con molteplici effetti organizzativi immediati. Il disegno progettuale introduce elementi di flessibilità tali da consentire riassetto organizzativi atraumatici, in grado di "copiare" l'evoluzione del sistema e dell'offerta sanitaria molisana senza mettere in discussione il modello di integrazione qui riportato.

B – Riferimenti normativi.

Le linee guida sui contenuti del Piano di Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, emanate dalla Regione Molise con delibera di G.R. n° 906 del 30/07/2007, modificata con delibera di G.R. n° 996 del 30/08/2007, hanno fissato le strategie operative, prevedendo nuovi processi ed il nuovo modello della struttura organizzativa, ridisegnando ruoli e responsabilità tenendo conto degli impatti professionali e dei necessari percorsi formativi.

L'attuazione delle predette strategie è tesa a garantire un adeguato trattamento e pari opportunità d'accesso alle prestazioni a tutti i cittadini residenti, valorizzando la professionalità degli specialisti e del personale tecnico, contribuendo al razionale impiego delle risorse umane e tecnologiche disponibili e riducendo i tempi di risposta sia per i degenti che per i pazienti del territorio. Gran parte di tali obiettivi sono raggiungibili sfruttando al meglio le potenzialità delle tecnologie informatiche finalizzate ad un servizio completo ed efficiente. La disponibilità di una rete informatica capillare e, soprattutto, della piena interoperabilità tra i sistemi utilizzati, costituisce l'elemento abilitante della razionalizzazione e spiana la strada all'evoluzione positiva dell'organizzazione. **La razionalizzazione delle attività di Medicina di Laboratorio, in via di principio e attese particolari specificità ed esigenze territoriali, prevede punti di esecuzione delle prestazioni coerenti con trasparenti criteri di accorpamento basati su livelli minimi di produzione tesi a garantire efficienza economica ed adeguata sicurezza e qualità clinica.**

Non può inoltre non essere considerata la presenza dei centri trasfusionali che in taluni casi vedono il loro perimetro di attività intersecare quello più tipicamente identificato con i laboratori analisi. Anche questa coabitazione può essere meglio gestita se i sistemi informatici utilizzati sono in grado di scambiare informazioni bidirezionali, realizzando sistemi assolutamente *trusted* sia sul piano della metodologia di esecuzione degli esami che su quello organizzativo.

In presenza di più strutture ospedaliere deve essere comunque garantito presso ogni presidio ospedaliero il **Laboratorio di Urgenza** mediante un pannello definito e condiviso di prestazioni di laboratorio selezionate in relazione alla natura delle attività cliniche ivi svolte, peraltro in continuo mutamento.

Alla luce delle linee guida innanzi illustrate e della diffusione degli Ospedali Territoriali operanti nel disomogeneo territorio molisano, con un indice di dispersione media di 50 abitanti per kmq, il sistema dei "Laboratori in Rete" viene ridefinito attraverso la riorganizzazione delle strutture di laboratorio esistenti tutte appartenenti al **Dipartimento di Medicina dei Servizi**, allo stato previsto nell'Atto Aziendale come Dipartimento Regionale Misto Ospedaliero e Territoriale.

In merito alle attività di laboratorio acquisite dai Centri privati accreditati, l'art. 1, comma 796, lettera o) della legge 296/2006 prevede la riorganizzazione della rete anche delle Strutture private accreditate eroganti prestazioni di laboratorio, onde adeguare gli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, con il conseguente innalzamento dei livelli di qualità e contenimento della spesa.

C - Stato attuale.

L'organizzazione attuale della Medicina di Laboratorio è strutturata sul funzionamento di n° 6 laboratori aventi sede nei 6 ospedali territoriali pubblici operanti nella Regione Molise e n° 15 laboratori privati, provvisoriamente accreditati e contrattualizzati. Sono inoltre operanti un laboratorio analisi presso l'IRCCS "Neuromed" di Venafrò, specializzato in neuroscienze, ed un laboratorio analisi operante presso il Centro di Alta Specializzazione Università Cattolica del "Sacro Cuore" con i dipartimenti di Cardiocirurgia ed Oncologia. Nelle sottostanti **Tabella 1 e 2** viene riportata la produzione storica (anno 2006) degli erogatori pubblici per utenti interni (ricoverati) ed esterni (ambulatoriali) e per gli erogatori privati provvisoriamente accreditati, con la produzione valorizzata, per tutti i Centri, applicando le tariffe previste dal D.M. 22/07/1996.

TABELLA 1 – EROGATORI PUBBLICI

Laboratori Ospedale	N. Prestazioni 2006		Valorizzazione Economica Euro	
	<i>Interni</i>	<i>Esterni</i>	<i>Interni</i>	<i>Esterni</i>
Campobasso	1.292.832	968.884	3.783.647,00	3.573.038,00
Isernia	376.442	459.400	1.129.326,00	1.621.570,00
Termoli	409.800	355.812	1.229.400,00	1.260.512,00
Larino	362.534	355.850	1.087.600,00	1.222.785,00
Agnone	62.950	153.679	206.825,00	501.200,00
Venafrò	327.980	160.472	983.940,00	516.370,00
TOTALE	2.832.538	2.454.097	8.420.738,00	8.695.475,00

TABELLA 2 – EROGATORI PRIVATI (as is)

Zona	Erogatori N.	Prestazioni 2006 N.	Valorizzazione Contrattuale 2006 Euro	Valorizzazione Contrattuale 2007 Euro
Campobasso	11	311.230	464.985,00	416.552,00
Termoli	4	73.361	328.500,00	216.222,00
Isernia	0			
Agnone	0			
Neuromed Venafrò (IS)	IRCCS	105.030	525.150,00	Non disponibile
Università Cattolica(CB)	Centro Alta Spec.	109.276	607.927,00	Non disponibile
TOTALE	17	598.897	1.926.562,00	632.774,00

Da questo secondo prospetto emerge che i laboratori privati accreditati, escluso l'IRCCS ed il Centro di alta specializzazione, hanno una produzione media particolarmente contenuta pari a circa n. 30.000 esami l'anno. Nella successiva **Tabella 3** viene segnato il rapporto tra l'incidenza percentuale nell'attività espletata dagli erogatori pubblici e quella erogata dai Centri privati accreditati in relazione alla domanda degli esterni divisa per ex Zona Territoriale.

TABELLA 3 – Rapporto Tra Erogatori Pubblici e Privati (as is - dati 2006)

Ex Zona Territoriale	Prestazioni erogate da Operatori Pubblici N.	Valore (€)	Prestazioni erogate da Operatori Privati N.	Valore (€)	Privato %
Campobasso	968.884	3.573.038	420.506	1.072.912	23,09
Termoli	711.662	2.317.000	73.361	262.000	10,15
Isernia	619.872	2.137.940	105.030	525.150	19,71
Agnone	153.679	501.200			
TOTALE	2.454.097	8.529.178	598.897	1.860.062	17,90

Nella successiva **Tabella 4** viene evidenziato il divario esistente tra le varie Regioni italiane riferito all'anno 2004, secondo i dati del Ministero della Salute rilevando una media nazionale di prestazioni per abitante pari a 14,7. Relativamente alla sola Regione Molise la media per abitante, (anno 2006), si è ridotta da 10,1 prestazioni per abitante del 2004 a n. 9,49 prestazioni per abitante.

TABELLA 4 – Confronto tra le regioni e provincie autonome dei principali indicatori di attività dei laboratori di analisi

Regione	Totale Popolazione	Analisi Erogate N.	Analisi/Abit . N.	Lab. Pubblici N.	Lab. Privati N.	Totale Lab.ri	Analisi/La b. N.	Abitanti/L ab. Pub. N.
Piemonte	4.270.215	67.896.821	15,9	124	46	170	399.393	34.437
Valle D'Aosta	122.040	1.894.990	15,5	1		1	1.894.990	122.040
Lombardia	9.246.796	166.924.266	18,1	151	217	368	453.599	61.237
Prov.Autonomia Bolzano	471.235	4.793.482	10,2	14	6	20	239.674	33.600
Prov.Autonomia Trento	490.829	8.029.503	16,4	11	5	16	501.844	44.621
Veneto	4.642.899	78.338.554	16,9	88	70	158	495.814	52.760
Friuli Venezia Giulia	1.198.187	16.227.485	13,5	20	12	32	507.109	59.909
Liguria	1.577.474	19.881.752	12,6	52	69	121	164.312	30.336
Emilia Romagna	4.080.479	64.192.034	15,7	62	59	121	530.513	65.814
Toscana	3.566.071	48.065.526	13,5	83	82	165	291.306	42.965
Umbria	848.022	9.255.412	10,9	19	13	32	289.232	44.633
Marche	1.504.827	19.755.051	13,1	60	52	112	176.384	25.080
Lazio	5.205.139	67.993.965	13,1	125	354	479	141.950	41.641
Abruzzo	1.285.896	13.968.322	10,9	38	64	102	136.944	33.839
Molise	321.697	3.241.319	10,1	9	18	27	120.049	35.744
Campania	5.760.353	87.800.078	15,2	98	737	835	105.150	58.779
Puglia	4.040.990	43.322.184	10,7	84	215	299	144.890	48.107
Basilicata	597.000	6.859.934	11,5	20	24	44	155.908	29.850
Calabria	2.011.338	25.309.306	12,6	66	143	209	121.097	30.475
Sicilia	5.003.262	73.775.410	14,7	135	685	820	89.970	37.061
Sardegna	1.643.096	21.691.271	13,2	41	51	92	235.775	40.076
Totale Naz	57.887.845	849.216.665	14,7	1301	2922	4223	201.093	44.495

D – Linee Strategiche di riqualificazione e razionalizzazione del Settore della Medicina di Laboratorio nella Regione Molise alla luce delle disposizioni della Finanziaria 2007.

Il pressing dei costi e della legislazione specifica portano generalmente ad una riduzione delle strutture sanitarie ed alla semplificazione delle aree di riferimento nell'ambito delle regioni, finalizzata sia ad una migliore gestione degli acquisti sia all'uso integrato delle strutture, con un governo in rete dei servizi.

Il servizio deve essere focalizzato sul paziente, interdisciplinare e deve garantire appropriatezza, equità, efficacia diagnostica, efficienza economica grazie al contributo competente di tutto il personale, adeguatamente valorizzato e motivato mediante obiettivi. Nella Regione Molise si punta ad un sistema di laboratori accreditati pubblici e privati integrato e sostenibile su scala regionale, capace di assicurare al territorio un servizio flessibile e di alta qualità.

La Regione Molise, nel più generale contesto del Piano di Rientro, ha inteso dare concreta attuazione a quanto previsto dalla Legge Finanziaria 2007 per quanto attiene la definizione dei "piani di riorganizzazione delle strutture di diagnostica di laboratorio pubbliche e private" per produrre significativi innalzamenti dei livelli di qualità e contenimento della spesa mediante un più intenso utilizzo delle metodiche automatizzate.

Vengono definite pertanto le seguenti linee strategiche ed i conseguenti obiettivi, indicatori di progetto e relative ipotesi di contenimento della spesa:

- Dare attuazione all'accreditamento istituzionale entro il 2011, dando priorità all'area di medicina di laboratorio, e stabilendo i livelli minimi di produzione di ciascun esecutore effettivo per il Servizio Sanitario Regionale.
- Completare, entro il 2010, il *network* regionale con piena interoperabilità dei sistemi di produzione pubblica, ivi compresi i centri trasfusionali, in un'ottica di piena integrazione.
- L'Azienda Sanitaria della Regione Molise in attuazione del presente piano procederà a valutare e ridefinire le condizioni di accesso ed il livello di soddisfazione dell'utenza riprogettando le sedi dei Centri Prelievi secondo una logica di "prossimalità alle aree di bisogno", prevedendo un maggiore livello di saturazione ed ottimizzazione produttiva delle strutture, grazie a specifiche rilevazioni effettuate dai Distretti Sanitari.
- La ASREM prevede modalità aggiuntive di promozione e sviluppo di competenze professionali orientate ai nuovi modelli organizzativi della medicina di laboratorio, anche utilizzando programmi di formazione continua programmati a livello regionale/interaziendale e procedendo alla certificazione conforme allo standard ISO9000 delle aree di produzione dei laboratori e dello stesso network (LUL) entro l'anno 2011.
- La ASREM provvederà ad attivare presso i punti di urgenza sistemi per l'effettuazione degli esami sotto la responsabilità ed il controllo tecnico dei laboratori specialistici di presidio, al fine di ridurre alla mera necessità tecnica il presidio notturno.
- La ASREM garantisce, entro il 2011, l'acquisizione dei dispositivi diagnostici in vitro e dei sistemi diagnostici nel rispetto di specifiche linee direttive regionali, completando le gare unificate per le diverse aree e metodiche attive presso i laboratori del LUL secondo principi che tendano a migliorare l'appropriatezza organizzativa soprattutto sul piano del massimo accorpamento delle stazioni analitiche da presidiare, e più in particolare dell'automazione delle fasi preanalitiche, analitiche e postanalitiche e l'utilizzo di sistemi che consentano la gestione unitaria routine-urgenza.
- L'Azienda utilizza sistemi di trasporto dei campioni biologici dai centri prelievo alle strutture di laboratorio pubbliche e tra queste in maniera che garantiscano la sicurezza, la qualità dei campioni e l'idoneità analitica, ovvero la compatibilità tra i tempi e standard del trasporto e conservazione dei materiali biologici (**cronolabilità dei campioni riferita agli esami specifici**).

- L'Azienda promuove l'ottimale utilizzo delle risorse professionali mediante **specifici progetti di formazione e certificazione**, in rapporto all'organizzazione delle strutture diagnostiche, avuto riguardo alle specifiche competenze specialistiche acquisite ed alla razionalizzazione derivante dai consolidamenti operati nella rete.
- L'Asrem sviluppa entro il 2010 ed attiva in pieno entro il 2011 un modello di *governance* basata su *Key Process Indicators* (KPI) che promuova l'eccellenza nei vari settori di attività e che sia centrata sui bisogni di salute del cittadino e promuove l'innalzamento della qualità della risposta diagnostica di laboratorio in termini di appropriatezza della richiesta, di consistenza della prestazione rispetto alle specifiche di qualità, di appropriatezza e tempestività nella comunicazione dell'informazione clinica all'utilizzatore, con particolare riferimento all'attività in emergenza-urgenza.
- L'Azienda promuove lo sviluppo e la diffusione di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici (es. diagnostica delle patologie oncologiche, delle patologie da infezione, dell'IMA, delle Tiroepatie, della Celiachia ed altre tratte da linee guida emanate dalle Società scientifiche, etc...), definendo ed applicando sistemi di valutazione di ricaduta sugli *outcome* clinici. A tal proposito si impegna a definire entro il 2011 un **sistema di linee guida per l'appropriatezza** sia in ambito di ricovero che territoriali che abbraccino **non meno del 60% delle prestazioni eseguite** (profili diagnostici e di *follow-up*).
- La Asrem individua e promuove la figura del Project-manager come figura responsabile della valutazione, pianificazione e realizzazione degli obiettivi. Egli dovrà relazionare trimestralmente sulle attività svolte.

E -Nuovo modello Organizzativo delle strutture pubbliche

E.1-Il nuovo modello Logico-Organizzativo, basato su un sistema di "Laboratorio in Rete", scaturisce dalla reingegnerizzazione dei processi e di sviluppo dell'automazione creando reti aziendali a carattere interzonale ed intrazonale fra loro integrate e complementari. Il nuovo sistema descrive una cornice organizzata allo scopo di fornire un servizio diagnostico efficace ed economico, utile sia ai pazienti che agli operatori sanitari; viene articolato nelle seguenti strutture ed attività:

Laboratorio Unico Logico (LUL)

□ • **N. 1 Laboratorio di Riferimento regionale** dotato di un sistema informativo integrato in grado di rendere possibile la condivisione delle richieste e dei risultati nonché la diffusione *on-line* ospedaliera e territoriale delle risposte (referti), con sede presso il Presidio Ospedaliero "A.Cardarelli" di Campobasso, a cui fanno capo tutte le altre Strutture Specialistiche Regionali. Il **Laboratorio di Riferimento** effettuerà tutte le prestazioni previste dalla Medicina di Laboratorio afferenti la propria area geografica di riferimento.

Criteri di trasferibilità degli esami al Laboratorio di riferimento regionale

Verranno trasferiti ed eseguiti presso il Laboratorio di riferimento regionale tutti gli esami delle altre aree geografiche regionali la cui incidenza (in numero di esami eseguiti) sia inferiore alla soglia **provvisoriamente fissata al 20%** del totale consolidato regionale. Tale soglia potrà essere verificata sulla base del peso effettivo dell'attività di ciascuno dei tre laboratori pubblici principali costituenti la rete regionale. Al verificarsi di tali condizioni per due rilevazioni consecutive (rilevazione trimestrale obbligatoria), i responsabili dei laboratori specialistici od ospedalieri avranno 30 giorni di tempo per relazionare in merito ad eventuali specificità organizzative o tecnico-scientifiche alla Direzione Sanitaria Asrem, la quale potrà disporre sulla base di una motivata relazione, la deroga che complessivamente non potrà tuttavia riguardare le attività ciascun laboratorio per più del **10%** del totale degli esami eseguiti.

Esame residuale con
riferimento alla specifica
attività regionale

>

Esecuzione candidabile
alla ricollocazione

>

Analisi delle specificità
organizzative (ad es.
crono labilità del

>

Ricollocazione presso il
Laboratorio di riferimento
regionale o introduzione

- ☐ • **N. 2 Laboratori Specialistici**, aventi sede presso l’Ospedale “F. Veneziale” di Isernia e presso l’Ospedale “S. Timoteo” di Termoli. Tali Strutture, operanti all’interno di Ospedali, ubicati in zone i cui tempi di trasporto dei campioni biologici sono incompatibili con le necessità cliniche delle attività di ricovero che in essi si svolgono, erogheranno prestazioni di:
 - Chimica Clinica;
 - Ematologia: Coagulazione;
 - Immunologia (virale, ormonale, oncologica);
 - Immunofluorescenza;
 - Microbiologia;
 - Immunoematologia (Limitatamente alle popolazioni e sottopopolazioni linfocitarie);
 - Laboratorio d’Urgenza H24 (Medici 8-20, Tecnici 8-20 e 20-8) per un pannello definito e condiviso di esami correlati alla specificità e complessità delle prestazioni erogate dalle Strutture Ospedaliere nelle quali operano.
- **N. 3 Laboratori Ospedalieri**, siti presso l’Ospedale S. Francesco Caracciolo di Agnone, “SS. Rosario” di Venafrò e “Vietri” di Larino.
 - I primi due laboratori si raccorderanno col Laboratorio Specialistico di Isernia per garantire livelli e disponibilità di servizio adeguati alle attività cliniche svolte, ripartendo volumi e tipologie di attività secondo una pianificazione che riduca al minimo la necessità di spostamento di campioni o di personale, secondo una relazione annuale sottoscritta dai responsabili dei laboratori coinvolti sotto il coordinamento del responsabile del laboratorio specialistico di riferimento .
 - ☐ Il Laboratorio di Larino, invece, si integrerà col Laboratorio di Termoli per le attività del ciclo di routine ed urgenza mediante apposita convenzione, secondo una pianificazione annuale del responsabile unico dei laboratori.
 - ☐ In tutti gli stabilimenti ospedalieri, eventuali servizi di urgenza/emergenza dovranno essere dotati di apparecchiature in grado di eseguire il pannello predefinito degli esami d’urgenza, sotto il controllo e la responsabilità tecnica del laboratorio di stabilimento che provvederà a tutti gli interventi necessari al corretto ed affidabile funzionamento delle apparecchiature.
 - ☐

Pannello predefinito di Esami d’Urgenza

Il pannello deve prevedere l’effettuazione dei seguenti esami:

Chimica Clinica: Esame urine, Elettroliti (Na, K, Ca, Cl, P), Glicemia, Azotemia, Creatininemia, Ast, Alt, Gamma GT (Solo per i casi di intossicazione da esteri fosforici), Bilirubina tot. e fraz., Ammoniemia, Amilasi, Lipasi;

Coagulazione: PT (= INR), PTT, Fibrinogeno, Antitrombina III, FDP, D-Dimeri;

Ematologia: Emocromo, Piastrine,

Immunologia: Digoxina, Phenobarbital, Carbamazepina;

Marcatori miocardici: Mioglobina, CK-Massa, TnI, BNP;

Esame del Liquor: Batteriologico e chimico clinico.

E.2 -Laboratorio Unico Logico (LUL)

Il sistema informativo gioca un ruolo fondamentale nella rete organizzativa e rappresenta sia la risorsa che la criticità principale. Il sistema regionale dei laboratori è già oggi dotato di

un'infrastruttura di rete che gestisce le richieste dei pazienti esterni e che è in grado di convogliare le prestazioni secondo le dichiarate competenze produttive di ciascun laboratorio (CUP regionale). La definitiva estensione della rete esistente a tutti i siti produttivo porterà a raggiungere importanti risultati sia sul piano della razionalizzazione produttiva che su quello della qualità del servizio offerto sia, infine, sul piano del supporto alla ricerca dell'appropriatezza delle prestazioni. L'architettura di progetto prevede la creazione del Laboratorio Unico Logico mediante l'utilizzo di un repository centralizzato regionale in grado di raccogliere ed all'occorrenza redistribuire i dati di accettazione e di refertazione a qualunque punto della rete. Allo stesso concentratore vengono passati i dati validati dell'analizzatore. I dati sono quindi resi disponibili sia per il sistema che ha richiesto l'esecuzione della prestazione in forma "sciolta" che per altri moduli, essendo in grado di ricercare gli esiti nella banca dati, preparare il referto per la validazione complessiva ed inoltrarlo ai punti definiti della rete, potendo giungere direttamente al reparto richiedente, al paziente esterno o al suo medico curante, qualora autorizzato. La virtualizzazione di fatto dell'apparecchiatura di esecuzione dell'esame consente di poter gestire la logistica e l'organizzazione in maniera flessibile, senza alcun vincolo di tipo tecnologico, anche per emergenze sia esterne (eventi naturali, ecc.) che interne (guasti, manutenzione, ecc.). La banca dati di esito potrà essere utilizzata per poter assumere informazioni statistiche, in forma anonima, di supporto alle azioni di promozione dell'appropriatezza prescrittiva non solo nel campo delle prestazioni specialistiche stesse ma anche nel campo della terapia farmacologica (ad esempio nella prevenzione cardiovascolare).

E.3 – Logistica dei trasporti

Per offrire a tutti i cittadini residenti un trattamento adeguato con pari opportunità e nel contempo ottenere il necessario accorpamento di un maggior numero di settori di attività in un minor numero di sedi, sarà pienamente attivata la **rete di trasporto dei campioni biologici**, attraverso la quale sarà possibile far viaggiare i campioni conservando lo standard di sicurezza clinica più elevata.

La rete suddetta sarà formata da una prima parte del percorso che, con tempi massimi di percorrenza di circa 50 minuti primi, dai laboratori di Venafro ed Agnone permetterà l'arrivo dei campioni presso il Laboratorio di Isernia e dal laboratorio di Larino a quello di Termoli, e di una seconda parte, di circa 75 minuti, che dai Laboratori di Isernia e Termoli porterà i campioni presso il Laboratorio di Riferimento di Campobasso. Naturalmente la frequenza dei trasporti sarà direttamente proporzionale all'ampiezza della domanda ed il servizio sarà assicurato con gli stessi automezzi, idoneamente equipaggiati anche con contenitori refrigerati (armadi refrigerati), adatti al trasporto di campioni biologici, che attualmente già effettuano il trasporto dai numerosi **Punti Prelievo**, capillarmente diffusi sul territorio dell'Azienda e collegati in rete. Infine, attraverso il Sistema Informativo di Laboratorio Aziendale, sarà possibile la condivisione delle richieste e dei risultati tramite la diffusione on-line, ospedaliera e territoriale, dei referti.

Nuovo modello organizzativo delle Strutture private accreditate

Il quadro dell'attività laboratoristica degli erogatori accreditati operanti nella Regione Molise (dati 2006), escluso l'IRCCS ed il Centro di Alta Specializzazione dell'Università Cattolica, suddivisi per area geografica, è riassunto nella Tabella 5.

Tabella 5

	PR PU	SPPU	PRPR	SPPR	VMP PU	VMP PR
Agnone	153.679	501.200	0	0	3,26	0,00
Isernia	619.872	2.137.940	0	0	3,44	0,00
Campobasso	968.884	3.573.038	311.230	464.985	3,68	1,49
Termoli	711.662	2.483.297	73.361	328.500	3,48	4,47
Totali	2.454.097	8.695.475	384.591	793.485	3,54	2,06

Legenda: PR = prestazioni; SP = spesa; VMP = valore medio prestazione PU = pubblico; PR = privato

Dal punto di vista delle tipologie di erogatori, quelli privati accreditati sono presenti in numero di 15, dei quali 11 operanti nell'area di Campobasso e 4 in quella di Termoli, dai quali devono tenersi distinti l'IRCCS "Neuromed" ed il Centro di alta specializzazione dell'Università Cattolica. L'obiettivo del presente piano di riorganizzazione è quello di ridefinire una tipologia di servizio costruito intorno al paziente in modo integrato, che garantisca equità, efficacia diagnostica, efficienza economica ed appropriatezza, valorizzando il lavoro dei Professionisti operanti sul territorio. Per tale obiettivo è necessario realizzare un "Network" regionale delle attività di laboratorio che operi con una modalità unitaria, pertanto la riorganizzazione della rete avverrà sulla base dei seguenti principi:

- a) l'accreditamento istituzionale viene riconosciuto a tutti coloro che ne abbiano i requisiti ulteriori fissati dalla Regione Molise;
- b) gli accordi contrattuali vanno sottoscritti sulla base di blocchi di prestazioni che abbiano dimensioni tali da assicurare il mantenimento della qualità e la riduzione dei costi di produzione, come previsto dalla legge 296/2006 art. 1 comma 796 lett. "o".

Le norme applicative prevedranno quanto segue:

- 1) I contratti verranno stipulati con strutture e/o Associazioni tra le medesime per volumi di prestazioni con soglia minima di 100.000 prestazioni/anno.
- 2) Le strutture accreditate che non raggiungano una produttività stimata pari o superiore al valore di soglia minima (100.000 prestazioni/anno) dovranno partecipare ad una associazione tra soggetti erogatori, che potrà essere costituita in una delle forme previste dal Codice Civile (es.: ATI, Società Consortile etc.).
- 3) Ciascun centro erogatore potrà gestire i propri rapporti con la ATI/società consortile (adesione, dimissioni etc.) secondo le modalità previste dalle vigenti norme del Codice Civile e delle leggi specifiche in materia.
- 4) L'accordo contrattuale sarà sottoscritto dalla ATI/società consortile, e la produzione delle prestazioni sarà accentrata presso un laboratorio centralizzato, che potrà essere realizzato "ex novo" o individuato presso uno degli aderenti all'ATI/società consortile, nel rispetto dei requisiti tutti previsti dalla normativa di accreditamento istituzionale adottata dalla Regione Molise.

5) All'interno della ATI/società consortile ciascun laboratorio aderente potrà assumere uno dei seguenti assetti:

A) Mantenere la propria autonomia di erogazione delle prestazioni, se provvederà ad eseguire "in loco" almeno il 25% di tutte le prestazioni che le vengono richieste.

In tal caso la struttura dovrà mantenere entrambe le seguenti tipologie di requisiti:

- a) punto di accesso alle prestazioni: struttura, attrezzature e personale adeguati per l'esecuzione dei prelievi nonché la preparazione e l'invio dei campioni;
- b) punto di esecuzione delle prestazioni: struttura, attrezzature e personale adeguati per l'esecuzione delle prestazioni. Questi ultimi saranno – tuttavia – commisurati all'effettivo volume di prestazioni prodotto "in loco".

Le prestazioni eseguite in loco saranno, prioritariamente, riferite alle tipologie di esami per i quali è opportuna o necessaria una rapida esecuzione ovvero per la difficile conservazione/trasporto del campione, e cioè quelli inerenti la batteriologia, parassitologia, ematologia, coagulazione, enzimogramma, esame urine.

B) ove mai il laboratorio aderente all'ATI/società consortile non raggiunga il limite minimo di esecuzione "in loco" del 25% delle prestazioni, esso dovrà riconvertirsi, garantendo esclusivamente i requisiti quale punto di accesso alle prestazioni. In tal caso la struttura dovrà mantenere i requisiti per l'esecuzione dei prelievi/preparazione ed invio dei campioni. I requisiti per l'esecuzione delle prestazioni, invece, saranno limitati ad una organizzazione minimale, da attrezzare secondo la metodologia dei POCT (Point of Care Testing) atta a garantire la pronta esecuzione "in loco" esclusivamente degli esami urgenti. Tale organizzazione sarà definita con specifici atti regolamentari ulteriori, che provvederanno anche a definire una suddivisione degli esami di laboratorio previsti nel nomenclatore tariffario regionale in esami di base (B), complessi

(C) e specialistici (S) ed a caratterizzare tre livelli di laboratorio e di relativa dotazione tecnologica e strumentale, nonché a definire il repertorio di prestazioni che ricadono nell'ambito di attività di ciascun livello di laboratorio (All.1).

6) Nel caso in cui una ATI/società consortile aderisca al servizio CUP (centro Unificato di Prenotazione) sarà reso disponibile un unico accesso da parte del servizio CUP, senza alcun tipo di preferenzialità per singole strutture aderenti.

Termini di attuazione

Il progetto innanzi descritto, dopo l'approvazione, sarà applicato, per le Strutture pubbliche, a far data dal 1 maggio c.a., con riserva di apportare eventuali modifiche operative od implementazioni entro i successivi 180 gg. decorrenti dalla data di prima applicazione.

Project Management

La funzione di project management è gestita dall'Asrem che incarica un referente unico (Project manager) il quale è responsabile dell'attuazione del progetto e redige un rapporto trimestrale discusso ed approvato dalla Direzione Generale Asrem e dalla competente struttura regionale. In sede di presentazione del rapporto vengono pianificati i provvedimenti aziendali e regionali atti a realizzare le fasi del periodo successivo nonché l'applicazione di opportuni incentivi e disincentivi tesi a rendere certo il percorso di attuazione del piano mediante, ad esempio, obiettivi su schede di budget dei primari con attribuzione di peso significativo alle *milestones* del piano di integrazione della rete dei laboratori.

Gli investimenti necessari (tecnologie e formazione) saranno autorizzati esplicitamente dalla Regione Molise.

Schede funzionali dei laboratori pubblici

	PO Campobasso		PO Termoli	PO Isernia		
	Campobasso	Larino	Termoli	Isernia	Venafro	Agnone
Inquadramento	Laboratorio di riferimento regionale	Laboratorio ospedaliero	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico	Laboratorio ospedaliero	Laboratorio ospedaliero
Attività core	Attività generali relative all'area geografica di riferimento, al PO Cardarelli ed esami trasferiti	Urgenza Stabilimento Larino e Routine area Basso Molise (convenzione PO Termoli)	Urgenza PO Termoli	Attività generali relative all'area geografica di riferimento e specialistica per Venafro/Agnone	Urgenze Stabilimento Venafro	Urgenze Stabilimento Agnone
Appropriatezza organizzativa	Da acquisire cert. ISO entro 2011	Certificato ISO	Da acquisire cert. ISO entro 2011	Da acquisire cert. ISO entro 2011		
Monitoraggio attività	Trimestrale	Trimestrale	Trimestrale	Trimestrale	Semestrale	Semestrale

GANTT Di verifica attività per il project management

	2010		2011			
	3° Trim.	4° Trim.	1° Trim.	2° Trim.	3° Trim.	4° Trim.
Rete dei laboratori pubblici						
Interoperabilità piena tra i sistemi informativi dei laboratori						
Ricollocazione e dimensionamento le sedi dei Centri Prelievi						
Certificazione ISO dell'area di accettazione dei laboratori pubblici						
Certificazione ISO dell'area di produzione dei laboratori pubblici						
Certificazione ISO del network dei laboratori (logistica + rete telematica)						
Attivazione presso i punti di urgenza sistemi per l'effettuazione degli esami						
Indizione gara unica regionale completamento unificazione analitica						
Aggiudicazione gara unica regionale di unificazione analitica						
Attuazione dei progetti di formazione e qualificazione del personale dei laboratori						
Stesura del modello di <i>governance</i> basata su <i>Key Process Indicators</i> (KPI)						
Monitoraggio trimestrale dei KPI						
Monitoraggio trimestrale dei volumi di attività per singolo analita						
Relazione sulla ricollocazione dell'esecuzione degli esami secondo soglie di attività minima						
Stesura del documento quadro per le linee guida di appropriatezza						
Stesura delle linee guida di appropriatezza (primo 30% degli esami effettuati)						
Stesura delle linee guida di appropriatezza (fino ad almeno il 60% degli esami effettuati)						
Integrazione della rete dei laboratori con quella dei centri trasfusionali regionali						
Strutture private						
Accreditamento strutture private						
Sottoscrizione contratti esercizio successivo						
Verifiche trimestrali dei requisiti organizzativi ad un campione randomizzato del 10% / trim.						
Integrazione al CUP regionale delle strutture private						