



# Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

N. 00054 del **09 LUG. 2010**

Proposta n. 11170 del 05/07/2010

**Oggetto:**

ulteriori adempimenti per il completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale pubblica e privata

**Estensore**

CASERTANO LUCA

**Responsabile del Procedimento**

CASERTANO LUCA

**Il Dirigente d'Area**

L.CASERTANO

**Il Direttore Regionale**

P. ARTICO

**Il Direttore del Dipartimento**

DIRET. PROTEMPORE G.MAGRINI

**Si esprime parere favorevole**

**Il Sub Commissario**

M. MORIAZZO

Segue decreto n.

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

DECRETO N. 00054 / 2010

Oggetto: ulteriori adempimenti per il completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale pubblica e privata

LA PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTO il D.P.C.M. 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" ed in particolare l'art.1, comma 180 che ha previsto per le regioni interessate, qualora si verificasse una situazione di squilibrio economico – finanziario, l'obbligo di procedere ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore al triennio;

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 che in attuazione della Legge Finanziaria dello Stato pone in capo alla Regione:

- l'impegno ad adottare provvedimenti in ordine alla razionalizzazione della rete ospedaliera con l'obiettivo, tra l'altro, del raggiungimento degli standard nazionali relativi alla dotazione di posti letto per mille abitanti e al tasso di ospedalizzazione (art.4);
- l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento (art.6);
- la stipula - in relazione a quanto disposto dall'art.1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 - con i Ministri dell'Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8);

VISTA la legge finanziaria del 23 dicembre 2006, n.296 art.1, comma 796 lettera "B", che recita "(omissis) Gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, come integrati dagli accordi di cui all'articolo 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono vincolanti

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria. (omissis)”

VISTA la Legge 6 agosto 2008, n. 133 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria" che al Capo IV "Spesa sanitaria e per invalidità" Art. 79. comma 1-quinquies, lett. c prevede, in materia di accreditamento istituzionale, la seguente modifica dell'art. 8 sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 : "c) all'articolo 8-quater, al comma 3, lettera b) dopo le parole: «delle strutture al fabbisogno» sono inserite le seguenti: «, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie,»;

PRESO ATTO che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 ottobre 2008 n. 3743 il dr. Mario Morlacco è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio;

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009 concernente il Patto per la salute – per gli anni 2010 – 2012;

PRESO ATTO, in particolare, dell'art. 13, comma 14 del succitato Patto per la Salute circa il prosieguo dei piani di rientro delle Regioni già commissariate, secondo programmi operativi;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010);

CONSIDERATO che la succitata legge 191/2009, all'art. 2, comma 100 sostituisce le parole "1 gennaio 2010" con "1 gennaio 2011" dell'art. 1, comma 796, lett. t) della legge 296/2006 che risulta così modificato "le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1 gennaio 2011 cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private di cui all'art. 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all'art. 8-quater, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992”;

PRESO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, la Presidente della Regione Lazio, Renata Polverini, è stata nominata Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del disavanzo sanitario della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 3 marzo 2003, n. 4 "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali" e s.m.e i.;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 14 luglio 2006, n. 424 "Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio-sanitarie" le cui tipologie sono puntualmente individuate;

VISTO il R.R. 26 gennaio 2007, n. 2 "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'art. 5, comma 1, lett. b), della LR 3 marzo 2003,

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali);

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004" e n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

PRESO ATTO che il Piano di Rientro aveva valenza triennale con scadenza il 31 dicembre 2009;

VISTA la DGR 1040 del 21 dicembre 2007 avente oggetto "Approvazione del "Piano di Riorganizzazione delle Strutture Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, in attuazione del dispositivo dell'art.1, comma 796 lettera O. legge finanziaria del 23 dicembre 2006, n.296", come previsto dalla DGR 12 giugno 2007, n.218"

CONSIDERATO che con nota LAZIO-DGPROG-18/01/2008-0000038-P del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e del Ministero dell'Economia e delle Finanze avente oggetto "Provvedimento relativo all'obiettivo 2.2.6. "Provvedimenti in materia di regolazione dell'offerta dell'assistenza specialistica ambulatoriale". – DGR 1040/07 "Approvazione del Piano di Riorganizzazione delle Strutture Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, in attuazione del dispositivo dell'art.1, comma 796 lettera O. legge finanziaria del 23 dicembre 2006, n. 296, come previsto dalla DGR 12 giugno 2007, n.218" la suddetta DGR 1040/2007 è stata validata dai Ministeri sopra citati;

VALUTATO che la D.G.R.1040/07 prevedeva che la Rete delle strutture di medicina di laboratorio del Lazio venisse riarticolata sull'area integrata ospedale-territorio, a livello di ciascuna azienda, secondo livelli diversi di complessità e contestuali assetti tecnologici ed organizzativi e che "costituirà attività propedeutica alla definizione dell'articolazione aziendale delle strutture e dei connessi interventi l'analisi epidemiologica e lo studio degli outcomes clinici in rapporto ai livelli di appropriatezza";

PRESO ATTO che la D.G.R.1040, sulla base di tali presupposti ha individuato, con riferimento sia all'ambito pubblico che privato: Laboratori di base con un minimo di esami erogati compreso tra 500.000 e 750.000 esami/anno, Laboratori tipo "Core" con un minimo di esami erogati compresi tra 1.5 – 3 milioni esami/anno, e Laboratori specialistici o di riferimento;

VALUTATO inoltre che la stessa deliberazione stabiliva quale "scelta propedeutica e strategica, per la peculiare situazione della Regione Lazio, che è caratterizzata da un consistente numero di soggetti erogatori a bassa produttività media, la definizione a breve di requisiti di accreditamento che tengano conto delle specifiche previsioni del presente piano di fattibilità, e consentano di riportare le strutture a diretta gestione e le strutture private accreditate a livelli quali-quantitativi di produttività coerenti con le strategie regionali e con la necessità di realizzare consistenti economie di scala;

VALUTATO che il Piano di Riorganizzazione di cui alla DGR 1040 del 21 dicembre 2007 prevedeva quindi di dare attuazione alla normativa per l'accreditamento istituzionale dando priorità all'area di medicina di laboratorio, prevedendo la definizione dei specifici requisiti;

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

CONSIDERATO quindi che il suddetto Piano di Riorganizzazione prevedeva di attuare azioni a livello di singola Azienda sanitaria ed ospedaliera, includendovi l'area privata accreditata coordinando strettamente l'azione progettuale con i requisiti per l'accreditamento istituzionale, quale strumento in grado di selezionare gli erogatori idonei per la successiva fase di stipula degli specifici accordi contrattuali, tendente a creare le condizioni per andare verso il graduale superamento dell'attuale articolazione che prevede un numero troppo elevato di centri di produzione analitica, scollegati tra loro e non articolati e gestiti in una logica di sistema, che sostanzialmente, pur se su scala differente, svolgono spesso uguali attività e possono creare ridondanza di tecniche e di funzioni. L'azione strategica prevedeva altresì, nell'area pubblica e nell'area privata, la disattivazione delle strutture che risultino al di sotto degli standard di accreditamento definiti e delle soglie minime di esami previsti rispettivamente per i Laboratori di Base e tipo Core;

CONSIDERATO che, in attuazione di quanto disposto dalla citata DGR. 1040/07, è prevista, tra l'altro, nel 2010, la sperimentazione e progressiva attuazione del progetto denominato Laboratorio Logico Unico o "Laboratorio in Rete" che, sulla base di un LIS (Laboratory Information System) centralizzato su scala regionale ed in grado di collegare tutte le strutture di laboratorio della regione, oggetto del riordino di cui ai precedenti punti, al fine di integrare i laboratori di Base, i laboratori Core ed i laboratori specialistici e/o di riferimento della Regione, in una rete principale e sub-reti di specialità con la possibilità di avviare processi di centralizzazione degli esami, per gruppi e tipologie, presso singole strutture in relazione alle caratteristiche e competenze possedute;

CONSIDERATO che con nota prot. 70762/54 02 del 3 giugno 2010 del Direttore Regionale Programmazione Sanitaria – Risorse Umane e Sanitarie avente oggetto: "piano di riorganizzazione rete laboratori analisi – realizzazione rete informatica laboratorio logico unico" è stato dato mandato a LAit s.p.a di predisporre un progetto esecutivo comprensivo dei tempi di attuazione e della stima dei relativi costi, volto a perseguire l'obiettivo del Laboratorio Logico unico entro i tempi previsti dai Piani Operativi;

VISTO il Decreto Commissariale n. 10 del 3 settembre 2008 avente oggetto "In attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: "...omissis 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale" - per l'adozione dei "Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Pubbliche e private Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007."

CONSIDERATO che con nota LAZIO-DGPROG-29/10/2008-0000398-P del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e del Ministero dell'Economia e delle Finanze avente oggetto Decreto n. 10 del 3.09.2008 ("*In attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008. "omissis 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale" – per l'adozione dei "Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la riorganizzazione delle strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21.12.2007"*) il suddetto decreto è stato validato dai Ministeri sopra citati;

VISTO il Decreto Commissariale n.8 del 23 gennaio 2009 avente oggetto "Attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: "...omissis... 8) completamento del riassetto



LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

*della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale*” – Adozione dei “Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Pubbliche e private Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007. Approvazione di capitolati speciali di oneri standard e specifiche tecniche a disposizione delle Aziende quali strumenti omogenei di acquisizione coerenti con i principi del Piano Regionale di riordino della Medicina di Laboratorio.”

CONSIDERATO che con nota LAZIO-DGPROG-12/06/2009-0000145-P del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e del Ministero dell'Economia e delle Finanze avente ad oggetto: Decreto U0008 del 23 gennaio 2009 - Attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: “..omissis... 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale” – Adozione dei “Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Pubbliche e private Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007. Approvazione di capitolati speciali di oneri standard e specifiche tecniche a disposizione delle Aziende quali strumenti omogenei di acquisizione coerenti con i principi del Piano Regionale di riordino della Medicina di Laboratorio” il suddetto decreto è stato validato dai Ministeri sopra citati;

VISTO il Decreto Commissariale n.37 del 17 giugno 2009 avente oggetto ” Attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: “..omissis... 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale” – Adozione dei “Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Pubbliche e private Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007”;

CONSIDERATO che con nota LAZIO-DGPROG-27/07/2009-0000194-P del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e del Ministero dell'Economia e delle Finanze avente Oggetto: “attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 “omissis 8) completamento della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale” – Adozione dei “Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Pubbliche Private e Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007” il Direttore del Dipartimento della Qualità ha espresso il seguente parere: “Il decreto in oggetto recepisce pienamente le linee di indirizzo contenute nel Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio. Oltre alle aziende di Roma A, Roma B, Roma C, Roma D, Roma E, Roma F, Rieti, Viterbo, e all'azienda ospedaliera San Filippo che hanno già avuto, a suo tempo, parere favorevole sui piani operativi adottati, con il decreto in oggetto si approvano i piani operativi delle aziende di Roma G, Latina, Frosinone, AO San Camillo, AO San Giovanni, Policlinico Universitario Umberto I, IFO, INMI, AO S.Andrea, Policlinico Tor Vergata. Dalla lettura dei piani operativi delle ultime aziende e dei Policlinici, si evince un perfetto allineamento con il piano di rientro della regione Lazio per quanto attiene alla medicina di laboratorio. In essi sono contenute innumerevoli azioni, che dovranno essere attentamente monitorate, che se realizzate potranno determinare un sostanziale beneficio per il sistema sanitario della Regione Lazio sia sotto il profilo economico che sotto il profilo organizzativo gestionale. Si comunica, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, tenuto conto che si tratta di provvedimento necessario ai fini del rispetto delle scadenze previste in materia, quanto segue : si esprime pertanto un parere favorevole sollecitando il commissario ad acta ad approvare i requisiti di

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

accreditamento delle attività sanitarie, come previsto dalla relativa legge regionale, in particolare per la medicina di laboratorio ivi compresa la medicina trasfusionale “;

CONSIDERATO che con nota Prot. n LAZIO-DGPROG-31/03/2010-0000147-P avente oggetto “Monitoraggio dell’Attuazione dei Piani regionali di riordino della rete dei Laboratori – Piano di Rientro Lazio” del Direttore dell’Ufficio X del Ministero della Salute è stato trasmesso il verbale già condiviso relativo alla riunione del 17/02/2010, con i relativi allegati attinenti al Monitoraggio dell’Attuazione del Piano regionale di riordino della rete dei Laboratori nei quali il Ministero ha verificato che, dal 2007 per la parte relativa alla rete pubblica, i costi si sono mantenuti costanti, ritenendosi compensata la riduzione del personale con gli aumenti contrattuali, a fronte di sensibile incremento delle prestazioni e razionalizzazione degli acquisti di diagnostici in vitro; che inoltre ai fini delle procedure degli acquisti nel 2010 alle aziende sanitarie è stato imposto l’utilizzo dei capitolati standard che consentirà l’ottimizzazione, l’uniformità delle procedure ed ulteriori economie di scala, nonché l’allineamento dei costi;

VISTA la nota del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e delle Finanze prot. LAZIO-DGPROG-04/03/2010-0000098-P avente come oggetto: “Relazione sullo stato di avanzamento della medicina di laboratorio della Regione Lazio.” Obiettivo P.d.R.: 2.2.5-Riorganizzazione strutture pubbliche e private eroganti assistenza specialistica” in cui il Direttore del Dipartimento della Qualità ha espresso il seguente parere: “Con riferimento alla relazione sullo stato di avanzamento della riorganizzazione della medicina di laboratorio della Regione Lazio nel prendere atto di una parziale coerenza con quanto programmato, si resta ancora in attesa del decreto sui requisiti specifici di accreditamento delle strutture pubbliche e private degli erogatori di prestazioni di laboratorio di analisi. Si comunica, di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze, tenuto conto che si tratta di provvedimento necessario ai fini del rispetto delle scadenze previste in materia, quanto segue : si esprime parere non favorevole e si resta in attesa della documentazione richiesta.”

VISTE le disposizioni attuative concernenti i Programmi Operativi di cui al Decreto del Commissario ad Acta n.U0049 del 31.05.2010 ed in particolare il capitolo 2.8 Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale ed i sottocapitoli :  
2.8.1 Riorganizzazione rete laboratoristica pubblica e ottimizzazione prestazioni e costi  
2.8.2 Rete trasfusionale Attuazione decreto n. U0082 del 16.12.2009  
2.8.3 Riorganizzazione rete laboratoristica privata

CONSIDERATO che gli erogatori privati provvisoriamente accreditati, per effetto del ridotto repertorio prestazionale attualmente attribuito in convenzione ai sensi e per gli effetti della DGR N.9376 del 30 dicembre 2007 recante oggetto “approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio erogabili nell’ambito del SSR e relative tariffe” – Allegato B, possono erogare una quota ridotta di prestazioni, ma che la capacità erogativa ricomprende altresì anche una quota di prestazioni comunque erogate a pagamento sui medesimi soggetti che usufruiscono dell’assistenza del servizio sanitario regionale;

CONSIDERATO quindi che appare necessario al fine di consentire una corretta misurazione della capacità erogativa delle strutture private, prevista quale *soglia minima di efficienza dall’art.79, comma-1 quinquies della Legge 133/08*, modificare la modalità di valutazione delle prestazioni erogate per conto del SSR, inserendo nei flussi informativi ufficiali anche le prestazioni a

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

pagamento erogate aggiuntivamente, in quanto non comprese nel repertorio convenzionato, ai medesimi soggetti cui vengano erogate prestazioni oggetto di remunerazione da parte del SSR;

CONSIDERATO quindi di dover modificare quanto previsto dalla D.G.R n.1040/07 per quanto attiene la determinazione della soglia minima di attività come requisito ulteriore per l'accreditamento istituzionale;

RITENUTO opportuno individuare la suddetta soglia minima di attività anche sulla base delle risultanze del confronto avvenuto in sede ministeriale con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative;

RITENUTO di individuare la soglia minima di attività in un volume pari a n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, nel caso di prestazioni di biochimica-clinica, ematologia e coagulazione di base. Tale soglia minima dovrà essere raggiunta nell'arco del triennio 2011-2013, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno nel 2011;

CONSIDERATO perciò necessario prevedere la valutazione, da parte dell'ASP, dei livelli prestazionali erogati dai soggetti provvisoriamente accreditati, al fine di consentire di valutare se tali livelli prestazionali lordi, comprensivi sia delle prestazioni erogate in regime privato, sia per conto del SSR, siano adeguati a conseguire le soglie minime prefissate per l'accreditamento;

RITENUTO che, al termine del periodo valutativo, possa essere riconsiderata la congruità della suddetta soglia alla luce degli elementi quantitativi e qualitativi che emergeranno dal monitoraggio previsto dal presente provvedimento per tenere conto della specifica situazione del Lazio, nonché la possibilità di avvalersi per il raggiungimento della soglia anche di eventuali modalità aggregative tra strutture, che verranno definite con successivo provvedimento;

RITENUTO opportuno dare mandato a Laziosanità ASP di predisporre, entro tre mesi dalla data di emanazione del presente provvedimento, un protocollo operativo per consentire la registrazione nel flusso SIAS anche delle prestazioni erogate dalle strutture private provvisoriamente accreditate in regime "a pagamento", prescritte su ricettario del SSR, quale attività di valutazione propedeutica al conseguimento delle soglie minime prestazionali previste per l'accreditamento istituzionale;

VISTO il documento prodotto da Laziosanità ASP "Requisiti specifici per l'accreditamento - Medicina di Laboratorio" che contiene i requisiti per l'accreditamento per la fase preanalitica, analitica e postanalitica e che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO pertanto, in attuazione delle sopradescritte disposizioni, ad oggi non ancora attuate e più volte sollecitate anche dal Tavolo ministeriale, che anche ai fini dell'attuazione degli obiettivi dei Piani Operativi di cui al Decreto 49/2010, al sottocapitolo "2.8.3 Riorganizzazione rete laboratoristica privata", costituisce passaggio fondamentale l'adozione di un provvedimento che disciplini puntualmente il settore, con particolare riferimento ai requisiti per l'accreditamento dei laboratori pubblici e privati;

DATO ATTO che le associazioni di categoria sono state preventivamente consultate in merito ai requisiti di accreditamento ed alle modalità di valutazione previste dal presente provvedimento in

LA PRESIDENTE  
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

apposite riunioni tenutesi in data 14/6, 23/6 e 30/6/2010 presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio;

RITENUTO di provvedere con successivi atti alla predisposizione dei provvedimenti attuativi concernenti le procedure e le modalità di verifica dei requisiti per il rilascio dell'accreditamento;

VISTO il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 Pubblicato nella G.U. 4 novembre 2009, n. 257 avente oggetto "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69";

CONSIDERATO che il decreto legislativo D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 Pubblicato nella G.U. 4 novembre 2009, n. 257 all'art. 1 comma 2 lettera e) prevede l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

VALUTATA la necessità, per le finalità del piano di rientro e degli obiettivi economici connessi al piano di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio della Regione Lazio, di non destinare risorse del fondo sanitario regionale per le finalità di cui al precedente paragrafo e che, pertanto, tali attività di autocontrollo, ove effettuate, siano poste a carico esclusivo dell'utente;

DECRETA

Per i motivi espressi in premessa, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare, secondo quanto previsto dalla L.R. 3 marzo 2003, n.4 e s.m.e i., il documento allegato prodotto da Laziosanità ASP "Requisiti specifici per l'accreditamento - Medicina di Laboratorio" che contiene i requisiti specifici per l'accreditamento relativi alla fase preanalitica, analitica e postanalitica, e che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di individuare, quale requisito ulteriore per l'accreditamento, una soglia minima di attività svolta in favore degli utenti del SSR pari a n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, nel caso di prestazioni di biochimica-clinica, ematologia e coagulazione di base. Tale soglia minima dovrà essere raggiunta nell'arco del triennio 2011-2013, con un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno sin dal 2011;
- di dare mandato a Laziosanità ASP di predisporre, entro tre mesi dalla data di emanazione del presente provvedimento, un protocollo operativo per consentire la registrazione nel flusso SIAS anche delle prestazioni erogate a totale carico del cittadino dalle strutture private provvisoriamente accreditate prescritte su ricettario del SSR, quale attività di valutazione per il conseguimento della soglia minima prevista per consentire l'accreditamento istituzionale;

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010*)

- di prevedere che, sulla base del protocollo operativo di valutazione di cui al punto precedente, a far data dal 1/1/2011, sia verificato il possesso del volume minimo di prestazioni/anno da parte dei soggetti erogatori;
- di prevedere che, al termine della procedura di valutazione relativa all'anno 2011, potrà essere riconsiderata la congruità della soglia minima di attività, alla luce degli elementi quantitativi e qualitativi che emergeranno dal monitoraggio previsto dal presente provvedimento, per tenere conto della specifica situazione del Lazio, nonché la possibilità di avvalersi per il raggiungimento della soglia anche di eventuali modalità aggregative tra strutture, che verranno definite con successivi provvedimenti;
- di prevedere pertanto che, sulla base della procedura di valutazione di cui ai punti precedenti, venga portato a regime, entro il primo trimestre 2012, il processo valutativo per la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento da parte dei soggetti che richiedano di operare per conto della Regione, previa stipula degli specifici accordi contrattuali previsti dalla normativa vigente, nel pieno rispetto delle compatibilità economiche e della valutazione dei fabbisogni prestazionali prefissati dalla regione;
- di provvedere con successivi atti alla predisposizione dei provvedimenti attuativi concernenti le procedure e le modalità di verifica dei requisiti previsti dall'allegato documento "Requisiti specifici per l'accreditamento – Medicina di Laboratorio" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di non prevedere l'allocazione di risorse del fondo sanitario regionale per le finalità di cui al D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 - art. 1 comma 2 lettera e) e pertanto di non autorizzare, fino a nuova disposizione in materia, tali attività per conto del SSR tenuto conto dei vincoli economici del piano di rientro dal debito;
- di dare mandato alla direzione regionale competente di completare il processo di riorganizzazione della rete laboratoristica dando concreta attuazione al Laboratorio Logico Unico, anche attraverso una rete informatica integrata a livello regionale, secondo le modalità previste dalla DGR 1040/07, prevedendo che la stessa preveda anche la possibile integrazione a regime di strutture pubbliche e private accreditate;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio

LA PRESIDENTE  
RENATA POLVERINI  


  
Requisiti\_Laboratori\_  
a.6.pdf



**REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO**

**MLB – MEDICINA DI LABORATORIO**

11

In fase di valutazione dei fattori sarà prevista la possibilità di dichiararne la non applicabilità, anche parziale, esplicitandone le motivazioni.



## MLB.1 Fase preanalitica

### MLB.1.1 Accesso al prelievo

MLB.1.1.1 È disponibile una documentazione informativa per gli utenti e per gli operatori relativa alle modalità di accesso

**contenuti**

- orari per i prelievi
- modalità di prenotazione e di accettazione
- orari di accettazione dei campioni provenienti da servizi collegati
- modalità di accettazione per gli esami urgenti
- modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa
- sede e modalità di ritiro dei referti

### MLB.1.2 Elenco delle prestazioni

MLB.1.2.1 È disponibile una documentazione informativa per utenti e operatori in cui siano riportate tutte le prestazioni eseguibili, le prestazioni urgenti(\*), la definizione di "esame urgente" (\*), le quote di partecipazione alla spesa, le esenzioni, gli impegni assunti.

**contenuti**

- unità di misura
- metodo utilizzato
- tempo medio di risposta (dal prelievo/arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti

### MLB.1.3 Richiesta degli esami

MLB.1.3.1 È disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami

**contenuti**

- istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi
- modalità di identificazione dei campioni urgenti(\*)
- modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in laboratorio
- modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR

MLB.1.3.2 La documentazione informativa per gli operatori prevede un set di informazioni essenziali per la richiesta degli esami

**contenuti**

- identificazione univoca dell'utente: data di nascita, sesso, codice fiscale
- identificazione univoca del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto)
- esami richiesti
- data della raccolta del campione primario
- tipo di campione primario e sede anatomica d'origine, quando previsto
- notizie cliniche, quando previsto

**nota**

Nella documentazione informativa sono specificati i casi per i quali indicare il tipo di campione primario e la sede anatomica d'origine nonché le condizioni per le quali sono richieste notizie cliniche

## MLB.1.4 Preparazione all'esame e raccolta del campione

MLB.1.4.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità per la preparazione dell'utente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari

### contenuti

- istruzioni per la preparazione dell'utente
- istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione
- modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali dei pazienti ambulatoriali
- modulo per il consenso informato, quando previsto
- istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici
- elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test
- istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni
- procedura di accettazione dei campioni e delle richieste
- limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario
- istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta
- modalità e periodicità del monitoraggio della conformità della raccolta dei campioni
- modalità di comunicazione delle informazioni ai responsabili della raccolta dei campioni primari
- istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze cliniche
- disponibilità di farmaci o presidi sanitari da utilizzare nel caso di incidenti nel corso del prelievo e modalità di gestione degli stessi
- modalità di gestione delle apparecchiature e del materiale di consumo
- procedure per la gestione di emergenze informatiche con riferimento al sistema di accettazione o al collegamento con il laboratorio

## MLB.1.5 Idoneità dei campioni

MLB.1.5.1 È disponibile una procedura per la valutazione dell'idoneità dei campioni

### contenuti

- criteri di idoneità e di rifiuto
- registrazione dei campioni rifiutati
- modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati

## MLB.1.6 Tracciabilità del campione

MLB.1.6.1 È disponibile una procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni

### contenuti

- modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni
- modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario
- criteri di non-accettabilità dei campioni primari
- modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale
- modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi

### **MLB.1.7 Trasporto e conservazione dei materiali biologici**

**MLB.1.7.1** Sono disponibili procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni, limitatamente ai casi consentiti da specifiche disposizioni regionali, a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto

#### **contenuti**

- istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio
- istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento
- modalità per la registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto
- modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale
- modalità e tempi di conservazione dei campioni per assicurarne la stabilità delle proprietà per eventuali ripetizioni dell'esame o per esami aggiuntivi
- elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche e definizione dei limiti di tolleranza per i fattori in causa
- criteri di accettabilità dei campioni e modalità da adottare nella gestione di campioni non conformi

#### **nota**

Nella documentazione informativa sono specificati i casi per i quali registrare data e ora di invio e di arrivo del campione

### **MLB.1.8 Revisioni**

**MLB.1.8.1** È disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase preanalitica

(\*) applicabile con riferimento ai laboratori ospedalieri

#### **nota**

Laddove l'utenza sia costituita anche da soggetti in carico a servizi di una struttura di afferenza, le eventuali differenze operative tra utenza interna ed esterna saranno esplicitate

## MLB.2 Fase analitica

### MLB.2.1 Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti

- MLB.2.1.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per l'approvvigionamento dei dispositivi per la diagnostica in vitro, dei sistemi informatici e dei reagenti
- contenuti**
- valutazione delle scadenze, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature
  - inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione

### MLB.2.2 Attività analitica

- MLB.2.2.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa all'attività analitica
- contenuti**
- rilevanza clinica / scopo dell'esame
  - requisiti del campione e modalità di identificazione
  - apparecchiature ed attrezzature impiegate
  - reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità
  - istruzioni per l'esecuzione dell'analisi
  - modalità di registrazione e di calcolo dei risultati
  - modalità relative all'assicurazione qualità
  - registrazione degli intervalli di riferimento
  - valutazione del rischio per gli operatori

### MLB.2.3 Manutenzione

- MLB.2.3.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la manutenzione delle apparecchiature
- contenuti**
- programmi di manutenzione preventiva
  - piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso
  - eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente
  - competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio
  - procedure per la richiesta di assistenza straordinaria
  - modalità di registrazione degli interventi

## MLB.2.4 Controllo di qualità interno

MLB.2.4.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relative al sistema di controllo per tutte le analisi

### contenuti

- criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno
- impiego di appropriate procedure statistiche
- criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso
- modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente
- modalità di revisione periodica dei risultati del controllo di qualità interno e di documentazione delle azioni intraprese per il miglioramento

## MLB.2.5 Verifica esterna di qualità

MLB.2.5.1 È disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alla verifica esterna di qualità

### contenuti

- generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità
- criteri di valutazione dei risultati e eventuali azioni correttive
- modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti
- sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ

## MLB.2.6 Rintracciabilità

MLB.2.6.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei campioni e dei prodotti per diagnostica in vitro

### contenuti

- procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio
- metodologia di identificazione univoca dei consumabili per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo
- procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro e modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore

## MLB.2.7 Validazione

MLB.2.7.1 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la validazione dei risultati strumentali

### contenuti

- modalità di validazione dei risultati strumentali
- ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione

## MLB.2.8 Revisioni

MLB.2.8.1 È disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase analitica

## MLB.3 Fase postanalitica

### MLB.3.1 Refertazione

**MLB.3.1.1** Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la produzione del referto e la consegna al richiedente

**contenuti**

- nome del laboratorio
- identificazione univoca dell'utente
- prescrittore/richiedente
- data della raccolta del campione
- data e ora di produzione del referto
- materiale analizzato
- risultato
- intervallo di riferimento
- metodo analitico utilizzato
- segnalazione dei risultati anomali
- firma, manuale o digitale, del professionista abilitato

**MLB.3.1.2** Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la comunicazione telematica dei risultati(\*)

**contenuti**

- ambiti e modalità relativi alla comunicazione telematica dei risultati
- personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati
- soggetti che possono ricevere i risultati
- modalità per assicurare una identificazione univoca dell'utente, da parte di chi comunica o riceve il risultato
- modalità di conferma della correttezza della trasmissione
- modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione
- mantenimento della riservatezza
- modalità di consegna del referto originale

**MLB.3.1.3** È disponibile una procedura per la trasmissione tempestiva dell'esito in caso di valori/risultati critici predefiniti al soggetto che ha richiesto gli esami

### MLB.3.2 Turnaround time (TAT) (\*)

**MLB.3.2.1** È disponibile una documentazione relativa al monitoraggio del Turnaround time degli esami più significativi

**nota**

Il TAT è l'intervallo di tempo che intercorre fra l'arrivo in laboratorio di una richiesta urgente e il tempo di consegna del referto. Quando applicabile, possono essere previsti, se misurabili in modo preciso, altri intervalli.

MLB.3.2.2 È disponibile una documentazione relativa all'utilizzo dei dati sui ritardi del TAT per gli esami più significativi

### MLB.3.3 Intervalli di riferimento

MLB.3.3.1 È disponibile una documentazione informativa sulle modalità di individuazione degli intervalli di riferimento

**nota**

*Modalità di individuazione degli intervalli di riferimento:*

- in ottemperanza a raccomandazioni di buona pratica di laboratorio o attraverso metodi di peer-review
- secondo le raccomandazioni indicate dal produttore dei reagenti impiegati

MLB.3.3.2 È disponibile una documentazione relativa all'attività di revisione degli intervalli di riferimento adottati

### MLB.3.4 Revisioni

MLB.3.4.1 È disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase postanalitica

(\*) applicabile con riferimento ai laboratori ospedalieri