



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 21/11 del 24.4.2018

**Modello di riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio: soglie di attività,
criteri di aggregazione e modalità di funzionamento del sistema di service**

1. Premessa.

Si premette che il presente documento sostituisce in toto l'allegato B della Delib. G.R. n. 18/13 del 05.04.2016.

Il sistema delle reti di offerta regionale di diagnostica di laboratorio è costituito da tutte le strutture di laboratorio pubbliche e private, presenti nel territorio regionale e che operano per conto del SSR.

Il sistema di governance della rete di offerta di diagnostica di laboratorio deve garantire il rispetto di specifici standard strutturali, tecnologici ed organizzativi, nonché il controllo dei processi di qualificazione e standardizzazione pre-analitica, analitica e post-analitica, la confrontabilità dei risultati, l'omogeneità dei valori di riferimento e dei criteri interpretativi e la qualificazione del personale.

Sono previsti due modelli organizzativi allo scopo di facilitare la aggregazione delle strutture di laboratorio, nel rispetto del principio di libertà di scelta in capo alle strutture erogatrici di aderire ad uno dei due modelli ovvero, nel caso in cui la struttura possieda autonomamente i requisiti previsti nella disciplina ad oggi vigente, di restare sul mercato in maniera indipendente.

I due modelli, così come meglio di seguito specificato, sono relativi, rispettivamente, ad una tipologia di aggregazione di laboratori funzionale (modello n. 1) ed una di tipo strutturale (modello n. 2).

Fermo resta l'obbligo per le strutture del rispetto di quanto disposto nella Delib.G.R. n. 18/13 del 05.04.2016 di recepimento dell'Accordo Stato regioni del 23.03.2011, al fine dell'ottenimento o mantenimento dello status di soggetto accreditato e di potenziale soggetto avente titolo per erogare prestazioni per conto del SSR con conseguente responsabilità contrattuale.

L'adesione ad uno dei due modelli proposti è imprescindibile qualora la singola struttura non sia in grado di garantire autonomamente i requisiti previsti dalla presente disciplina.

2. Indicazioni comuni ad entrambi i modelli.

Indipendentemente dal modello scelto, all'interno dell'aggregazione viene individuato un unico soggetto interlocutore con la Regione e la Azienda Tutela della Salute (ATS), con responsabilità contrattuale e clinico-assistenziale.

La rappresentanza contrattuale con la ATS sarà affidata all'aggregazione per il tramite del legale rappresentante del soggetto aggregatore.

Le variazioni in merito all'assetto del soggetto aggregatore (entrata ed uscita delle strutture di laboratorio dalla rete, trasferimento della struttura di laboratorio ad altra rete) dovranno essere congruenti con la durata temporale degli accordi contrattuali con l'ATS relativamente alla erogazione delle prestazioni per conto del Sistema Sanitario Regionale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il soggetto aggregatore dovrà dotarsi di un software unico che garantisca la tracciabilità dei processi e la rendicontazione analitica delle attività, inoltre dovrà definire un regolamento che descriva in dettaglio la organizzazione della aggregazione, disciplinando anche modalità e tempi dei nuovi ingressi e delle eventuali uscite delle strutture di laboratorio dalla aggregazione.

Il numero complessivo degli esami eseguiti dalla aggregazione, in rete con esclusione del service, sia in regime privatistico che per conto del SSR, concorrerà al raggiungimento della soglia minima di attività. Tale soglia minima di attività, qualora non già presente e dimostrabile al momento della entrata in vigore del presente provvedimento, mediante la somma delle prestazioni erogate dalle singole strutture afferenti al soggetto aggregatore, dovrà essere raggiunta secondo il programma temporale di adeguamento più avanti indicato. Le prestazioni devono risultare tracciabili dai flussi informativi di laboratorio o, nelle more, devono essere dichiarate dal legale rappresentante del soggetto aggregatore o della singola struttura di laboratorio, con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR del 28.12.2000, n. 445, e ss.mm.ii.

Qualora la soglia minima di attività di 200.000 prestazioni annue, sia già presente e dimostrabile, dalla singola struttura o dalla somma delle prestazioni erogate dalle singole strutture afferenti al soggetto aggregatore, già al momento della domanda di rinnovo o della nuova richiesta di accreditamento, il titolo può essere rilasciato per l'intera durata dell'accREDITAMENTO istituzionale previsto dalle norme; in caso contrario, il titolo di accREDITAMENTO dovrà avere una scadenza non superiore all'anno, vincolando l'eventuale rilascio o rinnovo alla verifica del raggiungimento della soglia minima di attività.

Le prestazioni che vengono erogate tra strutture appartenenti al soggetto aggregatore, sia nel caso di scelta del modello 1 che del modello 2, non vengono computate come esami eseguiti in service. Vengono considerati esami erogati in service le prestazioni analitiche effettuate da laboratori esterni al soggetto aggregatore.

2.a Modello n. 1 (aggregazione funzionale).

I responsabili legali delle strutture di laboratorio afferenti alla rete decidono di concentrare la fase analitica delle prestazioni presso una o più strutture (definite "hub") del soggetto aggregatore, garantendo il rispetto di adeguati tempi di risposta, il miglioramento della qualità nelle singole fasi di erogazione della attività ed una maggiore efficienza gestionale.

La garanzia della validazione scientifica delle procedure pre-analitiche, analitiche e post-analitiche in uso presso i singoli laboratori è in capo al direttore responsabile di ciascun laboratorio.

Qualora tale aggregazione non comporti modifiche strutturali, tecnologiche e organizzative rilevanti, che non siano essenzialmente date dalla variazione dei volumi erogati nei singoli laboratori afferenti conseguente alla concentrazione delle attività, soprattutto quelle particolarmente complesse, in uno o più centri "hub", non sarà necessario richiedere una nuova autorizzazione all'esercizio né un nuovo titolo di accREDITAMENTO delle singole strutture di laboratorio né del soggetto aggregatore così costituito; sarà sufficiente, invero, una comunicazione in merito alle modifiche effettuate rispetto all'assetto già accREDITATO comprendente una dichiarazione sostitutiva in merito al mantenimento dei requisiti minimi ed



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ulteriori, oltre a quanto già indicato al precedente punto 2. “Indicazioni comuni ad entrambi i modelli.”

I volumi e la tipologia delle prestazioni erogate non possono comunque essere superiori e differenti dalla sommatoria delle prestazioni già autorizzate e/o accreditate da parte dei singoli laboratori.

I laboratori afferenti al soggetto aggregatore continueranno a mantenere la loro entità giuridica, nonché il titolo originario di autorizzazione e/o accreditamento, anche nel caso in cui, eventualmente, si rendano indipendenti dalla rete di aggregazione o, in caso di eventuali trasferimenti ad altro soggetto aggregatore, qualora dimostrino, al momento del trasferimento, il mantenimento dei requisiti minimi e/o ulteriori, ivi compreso il volume minimo di attività, come derivante dal numero di prestazioni effettuate singolarmente (al netto delle prestazioni erogate da altre strutture della rete) nel corso dell'anno solare precedente, eventualmente sommato al numero di prestazioni erogato nel corso dell'anno solare precedente dalla rete in cui il laboratorio viene accolto.

In caso di distacco dal soggetto aggregatore di uno o più laboratori afferenti, ai laboratori rimanenti sarà garantito (previa comunicazione all'Assessorato dell'Igiene e Sanità delle variazioni organizzative ed, eventualmente, strutturali e tecnologiche nonché di una dichiarazione del possesso dei requisiti minimi edulteriori), il mantenimento del titolo esistente autorizzativo e/odi accreditamento qualora permanga, ai fini dell'accreditamento, il requisito dell'erogazione dei volumi di prestazioni annue definite dal cronoprogramma di seguito indicato (vd. il punto 3. Modalità di raggiungimento delle soglie di attività).

2.b Modello n. 2 (aggregazione strutturale).

In alternativa al modello n. 1, i laboratori partecipanti alla rete potranno realizzare un soggetto aggregatore ex novo che dovrà essere accreditato come struttura autonoma mediante conferimento del titolo autorizzativo e/o di accreditamento da parte di una o più strutture di laboratorio afferenti al soggetto aggregatore.

I laboratori afferenti al soggetto aggregatore trasferiscono a questo il titolo posseduto perdendo, di conseguenza, il titolo originario di autorizzazione e/o accreditamento.

Deve essere presentata una domanda per un nuovo accreditamento all'Assessorato competente.

Non sarà comunque necessaria una nuova autorizzazione alla realizzazione o all'esercizio, in quanto il nuovo soggetto aggregatore metterà in condivisione strutture, tecnologie e organizzazione già definite per realizzare i volumi e tipologia di prestazioni già autorizzate ai singoli laboratori afferenti.

Resta inteso che il nuovo soggetto aggregatore, in cui almeno un laboratorio funge da “hub”, dovrà essere dotato di requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi adeguati al carico di lavoro da svolgere.

Il nuovo soggetto aggregatore potrà continuare a mantenere la sede eventualmente dismessa da sede di laboratorio come punto prelievo.

Il soggetto aggregatore nominerà un coordinatore sanitario (funzione attribuibile anche ad uno tra i direttori responsabili dei laboratori afferenti), che sia garante della validazione scientifica delle procedure pre-analitiche, analitiche e post-analitiche in uso presso i laboratori, al fine di promuovere la sicurezza, l'uniformità qualitativa ed il miglioramento continuo delle attività tra le strutture afferenti alla rete.

In caso di distacco di uno o più laboratori appartenenti al soggetto aggregatore, allo stesso soggetto



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

sarà garantito (previa comunicazione all'Assessorato dell'Igiene e Sanità delle variazioni organizzative ed, eventualmente, strutturali e tecnologiche nonché di una dichiarazione del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori), il mantenimento del titolo esistente autorizzativo e di accreditamento qualora permangano almeno due strutture nonché, ai fini dell'accREDITAMENTO, il requisito dell'erogazione dei volumi di prestazioni annue definite dal cronoprogramma di seguito indicato (vd. il punto 3. Modalità di raggiungimento delle soglie di attività

Anche nel caso del soggetto aggregatore che si accresca con l'entrata di uno o più laboratori, allo stesso soggetto sarà garantito (previa comunicazione all'Assessorato dell'Igiene e Sanità delle variazioni organizzative ed, eventualmente, strutturali e tecnologiche nonché di una dichiarazione del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori), il mantenimento del titolo esistente autorizzativo e di accREDITAMENTO qualora permanga, ai fini dell'accREDITAMENTO, il requisito dell'erogazione dei volumi di prestazioni annue definite dal cronoprogramma di seguito indicato (vd. il punto 3. Modalità di raggiungimento delle soglie di attività.

3. Modalità di raggiungimento delle soglie di attività.

L'accREDITAMENTO può essere rilasciato o confermato alle strutture che raggiungano una "soglia minima di attività" di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service. Tale soglia deve essere garantita da tutti i laboratori, in forma singola o aggregata, siano essi di base o di base con settori specializzati .

Si precisa che la soglia minima di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, dovrà essere raggiunta entro il 01.01.2021, così come meglio precisato dal cronoprogramma posto di seguito:

- dalla data del 01.01.2019 alla data del 31.12.2019, la soglia minima di attività per il mantenimento o l'ottenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale è rappresentata dal volume di 100.000 prestazioni annue di diagnostica di laboratorio, prodotte in sede e non tramite service, nell'anno precedente o, comunque, nel caso di nuove strutture che presentano domanda di accREDITAMENTO fino alla data del 31.12.2018 sulla base della dichiarazione della capacità produttiva programmata per il primo anno di attività nonché già in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per effettuare il volume di attività programmato;
- dalla data del 01.01.2020 alla data del 31.12.2020, la soglia minima di attività per il mantenimento o l'ottenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale è rappresentata dal volume di 150.000 prestazioni annue di diagnostica di laboratorio, prodotte in sede e non tramite service, nell'anno precedente o, comunque, nel caso di nuove strutture che presentano domanda di accREDITAMENTO dalla data del 01.01.2019 fino alla data del 31.12.2019 sulla base della dichiarazione della capacità produttiva programmata per il primo anno di attività nonché già in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per effettuare il volume di attività programmato;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- dalla data del 01.01.2021, la soglia minima di attività per il mantenimento o l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale è rappresentata dal volume di 200.000 prestazioni annue di diagnostica di laboratorio, prodotte in sede e non tramite service, nell'anno precedente o, comunque, nel caso di nuove strutture che presentano domanda di accreditamento dalla data del 01.01.2020, sulla base della dichiarazione della capacità produttiva programmata per il primo anno di attività nonché già in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per effettuare il volume di attività programmato.

4. Regole generali sulla applicazione dei modelli di aggregazione.

I laboratori nel SSR che non raggiungono una produttività pari o superiore ai valori di soglia di cui al punto precedente, potranno partecipare ad una associazione tra soggetti erogatori per poter produrre il numero di prestazioni prestabilite, operando una scelta tra le due possibilità di aggregazione sopra riportate. La ATS sottoscrive il contratto per l'acquisto di prestazioni con tale soggetto giuridico. Il contratto deve indicare il numero e le tipologie delle prestazioni da eseguire in sede ed in service, il tetto di spesa, i criteri di qualità e di sicurezza delle prestazioni diagnostiche e le eventuali penalizzazioni.

Si precisa che, nel caso dei singoli laboratori aderenti al modello 1, sopra descritto, il laboratorio che esce/entra dalla rete ed il soggetto aggregatore di precedente appartenenza ed, eventualmente, di accoglienza del laboratorio, devono comunicare e dichiarare all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, almeno 90 giorni prima delle modifiche organizzative, il mantenimento degli standard minimi e/o ulteriori, in modo che possa essere considerato valido il titolo autorizzativo e/o di accreditamento in capo alla singola struttura. Nell'ambito della verifica degli standard, fermo resta quanto definito in merito al rispetto dei volumi minimi di attività, nonché delle tempistiche generali di regolamentazione delle variazioni dei soggetti aggregatori (congruenti con il periodo di vigenza del contratto di erogazione delle prestazioni per conto dell'ATS).

1. I **"Punti prelievo"** sono articolazione organizzative dei servizi diagnostici di laboratorio, tesi a garantire la massima accessibilità ai servizi di diagnostica di laboratorio con una conseguente capillarizzazione dell'offerta; questi garantiscono la conformità agli standard qualitativi e normativi di cui ai laboratori di riferimento nelle fasi di accettazione, registrazione dati, raccolta, pre-trattamento, conservazione e trasporto dei campioni biologici, refertazione e archiviazione.
2. I **"Servizi di prelievo"** sono unità di offerta diagnostica di laboratorio aventi lo scopo di garantire la corretta esecuzione di prelievi biologici (es. a domicilio, negli ambulatori aggregati di MMG e PLS, di strutture sociali, di unità mobili etc.), nel rispetto degli standard di qualità e di sicurezza nei processi di lavoro.
3. I **"POCT"** (Point of Care Testing) sono punti di esecuzione analitica dislocati nelle strutture sanitarie e sono finalizzati all'erogazione di prestazioni diagnostiche a carattere d'urgenza al letto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

del paziente. Le analisi sono eseguite con l'uso controllato di analizzatori automatici da parte di personale qualificato e addestrato per assicurare la qualità e la sicurezza dei processi. I POCT operano sotto la responsabilità tecnico ed organizzativa del Direttore del laboratorio.

4. **L'aggregazione fra strutture di laboratorio** rappresenta una soluzione organizzativa finalizzata a garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni diagnostiche erogate e ad incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse. Essa rappresenta un sistema a rete costituito da cooperative, strutture consortili, ATI anche di tipo pubblico-privato etc. costituito in soggetto giuridico. Le strutture di laboratorio aggregate hanno sede legale ed operativa nell'ambito territoriale regionale. Al fine di evitare posizioni dominanti sono vietate aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi da quelli presenti nelle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie.

Al fine di evitare la formazione di trust, le aggregazioni non possono detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio regionale e/o nazionale. E' vietato l'ingresso, nelle aggregazioni fra strutture di laboratorio, di soggetti in possesso di quote di partecipazione in altre aggregazioni di laboratori presenti in tutto il territorio regionale e/o nazionale.

5. Nell'ambito del progetto di aggregazione assume particolare rilievo il posizionamento del sistema di **"service di laboratorio"** fra strutture autorizzate e/o accreditate operanti nella rete regionale, con la possibilità per le strutture, singole o aggregate, di poter utilizzare altre strutture, singole o aggregate, per l'esecuzione di esami diagnostici di laboratorio specialistici che abbiano necessità, per numerosità e/o complessità, di strumentazione e personale molto qualificato. Non è consentito il service per attività diagnostiche eseguibili in un laboratorio generale di base. Con riferimento all'Accordo Stato e Regioni del 23.03.2011 nel piano di organizzazione del service dovranno essere qualificate le modalità di accettazione, trasporto e consegna dei campioni biologici e di identificazione e rintracciabilità della struttura e dell'utente. L'attività di service è consentita per un volume massimo (in termini di numerosità di prestazioni diagnostiche) non superiore al 30% del volume erogato/anno dalla struttura, singola o aggregata, da autocertificarsi con periodicità annuale, per assicurare l'esecuzione di un pacchetto minimo di prestazioni che dovranno essere obbligatoriamente eseguite in sede di prelievo. La struttura, singola o aggregata, che invia i campioni al service dovrà garantire una idonea e documentata informazione all'utente, la tracciabilità dei dati e dell'esame diagnostico, le modalità di conservazione e trasporto dei campioni, di refertazione e di consegna ai sensi della normativa vigente, mentre il laboratorio ricevente che svolge l'attività analitica dovrà indicare le modalità di accettazione, esecuzione e registrazioni del dato analitico e di trasmissione al laboratorio ricevente, nonché i dati relativi ai controlli di qualità interni e di valutazione esterna (VEQ), nonché le iniziative di formazione ed addestramento del personale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Premesso che tutte le articolazioni organizzative che costituiscono un'aggregazione fra strutture di laboratorio, devono garantire la conformità agli standard qualitativi e normativi nelle fasi di accettazione, registrazione dati, raccolta, pre-trattamento, conservazione e trasporto dei campioni biologici, refertazione e archiviazione, si precisa che, a prescindere dalla scelta di adesione al modello 1 o al modello 2, è consentito lo scambio di campioni tra laboratori della stessa rete, in quanto i medesimi sono parte di un unico soggetto aggregatore, mentre le prestazioni erogate da laboratori esterni alla rete saranno considerate effettuati in regime ordinario di service.

6. Per la verifica dei requisiti di cui ai punti 4 e 5 è necessario che il legale rappresentante della struttura di riferimento trasmetta all'ente di accreditamento regionale una relazione tecnico-sanitaria con la descrizione dettagliata del tipo di modello organizzativo che si intende realizzare, delle tipologie e modalità di aggregazione delle strutture, organigramma e funzionigramma, risorse umane e tecnologiche utilizzate, nonché l'elenco degli esami direttamente e/o tramite service eseguiti, unitamente all'indicazione del laboratorio ricevente.
7. Per garantire la qualità complessiva del servizio, incluso il counseling interpretativo è necessario che le strutture di service tutelino le modalità di trasporto e consegna dei campioni, di tracciabilità e di informatizzazione del sistema informativo.
8. Nell'ambito degli interventi per lo sviluppo dell'e-health ed in applicazione della Delib.G.R. n. 48/21 del 29.11.2007 "Progetto di riorganizzazione della rete di strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio" la rete regionale di diagnostica di laboratorio avrà a disposizione adeguati strumenti informatici per l'organizzazione e la gestione del sistema informativo dei laboratori unici della Sardegna (SILUS), secondo una logica progettuale "Hub and spoke" per garantire una maggiore razionalizzazione di risorse ed un investimento tecnologico.
9. L'infrastruttura portante dell'intera organizzazione della rete dei laboratori pubblici, nella quale si integrano le informazioni che si muovono in senso verticale, tra i centri più periferici della rete al centro aziendale e regionale di riferimento, e orizzontale, tra servizi e sottosistemi dell'azienda sanitaria e della regione, è costituita dal Sistema informativo Regionale SILUS/SILUS2, già in uso presso tutte la Aziende Sanitarie regionali, che è stato implementato specificamente con l'obiettivo di supportare un'organizzazione in rete, secondo il modello hub e spoke, dei laboratori pubblici. In particolare, per ciò che concerne il livello aziendale, il progetto regionale SILUS ha implementato le 11 piattaforme locali di laboratorio logico unico, in grado di gestire quotidianamente in produzione tutti i laboratori pubblici della Sardegna, Azienda per Azienda. Con riferimento al livello regionale, è stato realizzato l'intervento SILUS 2, che ha abilitato, dal 2013, l'interoperabilità, tramite la Rete Telematica Regionale, fra le 11 piattaforme Aziendali di laboratorio, in modo da creare un laboratorio logico unico virtuale regionale.
10. Tutti i laboratori dovranno trasmettere automaticamente i referti al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale entro il 31.12.2018. Le strutture pubbliche dovranno assicurare entro il 30.06.2018



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

l'attivazione dell'integrazione del sistema SILUS con il sistema FSE regionale. Tutte le strutture accreditate dovranno integrare obbligatoriamente i propri sistemi informativi con il sistema FSE regionale entro il 31.12.2018. Ai sensi della normativa nazionale in materia di FSE, i referti dovranno essere firmati digitalmente. Il personale dovrà adeguatamente essere responsabilizzato in merito e dovranno essere instaurati gli opportuni processi organizzativi a supporto dell'adempimento.