



Regione Campania

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

**DECRETO n. 109 del 19.11.2013**

**Oggetto: Piano di Riassetto della Rete Laboratoristica privata ai sensi del Decreto  
Commissariale n. 55 del 30.09.2010. Approvazione.**

**Premesso che:**

- a. con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro – tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto – legge 1 ottobre 2007, n° 159 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2009, n. 222;
- b. con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 15 ottobre 2009 è stato nominato il sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009;
- c. con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 si è proceduto alla nomina del nuovo Presidente pro – tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n° 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2009, n. 222;
- d. con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il dott. Mario Morlacco ed il dott. Achille Coppola sono stati nominati sub Commissari ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro;
- e. con deliberazione del 23 marzo 2012 il Consiglio dei Ministri ha consolidato nella persona del sub commissario ad acta dott. Mario Morlacco i compiti in precedenza attribuiti al sub commissario dimissionario dott. Achille Coppola;

**Premesso, altresì, che :**

- a. negli interventi previsti nella citata deliberazione del C.d.M. al punto "I" è stato disposto il "*completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale*";
- b. la legge finanziaria per l'anno 2007 (art.1, comma 796, lettera O, Legge n.296/2006) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare Piani di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni di medicina di laboratorio;

**Considerato che:**

- a. negli ultimi anni la Medicina di Laboratorio è stata attraversata da un profondo processo di innovazione tecnico scientifica e di automazione che si è tradotto nel mutamento dei costi e nella composizione dei diversi fattori della produzione;
- b. tali fenomeni si sono tradotti a livello nazionale nell'aggiornamento dei valori tariffari unitari di riferimento ( DM Salute Agosto 2012, recepito con decreto commissariale n. 25 del 2013) e nella divulgazione di indirizzi nazionali omogenei volti a consentire una rivisitazione delle relative reti di offerta;
- c. con il Decreto Commissariale n.55 del 30/09/2010 è stato approvato il piano di riassetto della rete laboratoristica per le strutture pubbliche ed è stato rinviato a provvedimenti successivi l'adozione di un provvedimento di riorganizzazione della rete laboratoristica privata;

**Preso atto:**

- a. della necessità di procedere anche per la rete laboratoristica privata alla rivisitazione dell'articolazione dei servizi di Medicina di Laboratorio secondo modelli che favoriscano adeguati livelli di efficienza ed economicità mediante un'integrazione gestionale ed organizzativa;

**Visti, in tal senso:**

- a. il documento di indirizzo elaborato dal Ministero della Salute e denominato "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", di cui all'Accordo Stato regioni del 23 marzo 2011, ai sensi dell'art. 4 comma 1 D.lgs 281/97;
- b. il documento elaborato dall'Agenas e denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;
- c. il Piano regionale di riassetto delle reti ospedaliere e territoriali di cui al decreto commissariale n. 49/2010;

**Valutato:**

- a. di dover promuovere l'efficienza allocativa nell'uso delle risorse, garantendo al contempo elevati standard qualitativi nell'offerta assistenziale;
- b. che la prossimità al bisogno del paziente è una condizione indispensabile e che alcune attività quali quelle preanalitiche devono essere ragionevolmente capillarizzate favorendo nella più larga misura l'accessibilità al servizio;
- c. che per il raggiungimento di siffatta finalità è altresì necessario procedere alla integrazione e modifica dei requisiti organizzativi e di personale di cui alla delibera di giunta regionale n. 3958 del 7.08.2001 e ss.mm.ii.;
- d. anche in conformità al modello di cui alla legge n. 133/2008 che ha integrato il D.Lgs. n.502/92, che prevede che tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, vi è il criterio della soglia minima di efficienza;

**Precisato:**

- a. che il presente decreto si applica esclusivamente alle strutture private operanti in regime di accreditamento ai sensi della normativa regionale di cui alle leggi regionali n. 3 del 2012 e s.m..i.;

**Rappresentato che :**

- a. si è proceduto, attraverso un apposito gruppo di lavoro, alla elaborazione di una proposta di riorganizzazione della rete laboratoristica privata che, in esecuzione degli obiettivi imposti dal

Piano di rientro e dalla legge finanziaria per il 2006, si configura come un' opportunità per determinare una riqualificazione radicale dell'offerta delle discipline dell'area della Medicina di Laboratorio previste dalle DGRC n. 3958 del 7.08.2001 e ss.mm.ii.;

- b. il piano fa riferimento ad uno dei modelli organizzativi riportato nei "Criteri per la riorganizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio" e contenuti nell'Accordo Stato – Regioni del 23 Marzo 2011;
- c. nell'ambito dei descritti modelli appare implementabile, in via di prima attuazione, esclusivamente il modello A "di rete" e pertanto, le strutture laboratoristiche saranno classificate, in base al presente decreto, secondo il modello A "di rete";
- d. parametro di base per la disciplina delle aggregazioni è rappresentato dal numero di prestazioni erogate in regime pubblicistico e privatistico negli ultimi 5 anni;
- e. ogni attività di diagnostica di medicina di laboratorio, ovunque venga effettuata, deve essere gestita sotto la responsabilità del laboratorio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate, nel rispetto, e con verifica continua, della qualità sia interna documentata CQI che esterna VEQ, certificata da enti validati a livello regionale o nazionale;

**Visto** che :

- a. Il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali – con nota Campania –DGPROG-14/08/2013-0000338-P ha trasmesso le proprie osservazioni alla proposta di Piano trasmessa con nota commissariale prot. n. 3716/C del 05/07/2013 per la preventiva validazione , che sono state acquisite ed inserite nel documento citato;

**Ritenuto** :

- a. per le finalità illustrate di dover procedere all'approvazione del Piano di Riassetto della Rete Laboratoristica privata ai sensi del Decreto Commissariale n. 55 del 30.09.2010, di cui all'allegato A al presente decreto;

per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende riportato:

## D E C R E T A

1. di **APPROVARE** il Piano di Riassetto della Rete Laboratoristica privata che è allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di **AFFIDARE** alle Aziende Sanitarie il compito di dare attuazione al summenzionato Piano;
3. di **PROCEDERE**, in via di prima attuazione, all'applicazione di detto Piano attraverso l'implementazione del modello organizzativo "di rete";
4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, per quanto di competenza, alle Aziende Sanitarie, al Dipartimento della Salute e delle Risorse naturali, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema sanitario Regionale, nonché al BURC per la pubblicazione.

Il Capo Dipartimento  
Salute e Risorse Naturali  
Prof. Ferdinando Romano

*Si esprime parere favorevole:*  
Il Sub Commissario ad Acta  
Mario Morlacco

Il Direttore Generale della  
Tutela della Salute e C.S.S.R.  
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente di Staff del Dipartimento  
della Salute e delle Risorse Naturali  
Avv.to Lara Natale

Il Commissario ad Acta  
Stefano Caldoro

## **PIANO DI RIASSETTO DELLA RETE LABORATORISTICA TERRITORIALE PRIVATA**

Revisione del 12/11/2013

## 1. Premessa

Con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 il Presidente pro-tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'art. 4 del decreto legge 01/10/2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla legge 29/11/2007 n. 222. Con la stessa delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al Piano di rientro dal disavanzo del servizio sanitario regionale campano e, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in diciotto punti, tra cui il "completamento del *riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale*" (punto 10 della delibera del Consiglio dei Ministri). In data 23 aprile 2010 il Consiglio dei Ministri, a seguito dell'insediamento del nuovo Presidente della Giunta della Regione Campania, ha provveduto alla nomina dello stesso quale Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione. Nel medesimo provvedimento di nomina il Consiglio dei Ministri ha reiterato, al punto 1) lettera j), l'adempimento relativo al completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza territoriale.

Inoltre, la legge finanziaria per l'anno 2007 (L. n.296/2006) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate. Tale modello è stato voluto per migliorare l'efficienza delle strutture sanitarie mediante un maggiore utilizzo delle metodiche automatizzate. Ovviamente, il raggiungimento di siffatta finalità presuppone l'adeguamento - espressamente stabilito dal legislatore nella citata normativa - dei requisiti organizzativi e di personale in coerenza con il criterio dell'efficienza. In tale ottica, ed in perfetta conformità all'introdotta modello, la legge 133/2008, ha integrato il D.Lgs. n.502/92 prevedendo tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, anche il criterio della soglia minima di efficienza. Sicché, l'efficienza, ovvero la soglia minima, è al tempo stesso presupposto per la riorganizzazione della rete e prerequisito per accedere all'accreditamento istituzionale.

La riorganizzazione della rete laboratoristica campana non si traduce, tuttavia, in un mero adempimento agli obiettivi imposti dal Piano di rientro e dalla delibera del Consiglio dei Ministri, ma rappresenta l'opportunità di determinare una riqualificazione dell'offerta.

Per tali motivi, è stato già emanato il DC n.55 del 30/09/2010 che adotta il piano di riassetto della rete laboratoristica per le strutture pubbliche, differendo ad un successivo atto la riorganizzazione della rete laboratoristica privata. Il piano di razionalizzazione si applica a tutte le discipline dell'area della Medicina di Laboratorio previste dalle DGRC n. 3958 del 7.08.2001 e ss.mm.ii .

## Progettazione della rete laboratoristica privata

### 2.1 Analisi del contesto

La configurazione della rete regionale dei laboratori - ovvero la numerosità degli stessi - scaturisce dalla trasformazione “*ex lege*” dal sistema delle convenzioni (Legge 833/78) a quello dell’accreditamento (D. Lgs. 502/92). La legge 724/94, infatti, alla data di entrata in vigore, ha operato una cristallizzazione classificandole come “temporaneamente accreditate” di tutte le strutture operanti in regime di convenzione.

L’elevato numero di strutture di laboratorio presenti sul territorio ha rappresentato presidio e garanzia del fabbisogno assistenziale in modo capillare su tutto il territorio regionale e, pur evidenziando un certo numero di strutture al di sotto di una massa critica economica accettabile, ha comunque assicurato standard di qualità, efficienza ed efficacia delle prestazioni erogate, conformi alla normativa emessa in materia (ad esempio DGRC 377/1998 e s.m.i., DGRC 3958/2001 e s.m.i.).

Le contenute dimensioni delle strutture, tuttavia, rendono oggi difficoltoso l’accesso a sistemi e ad apparecchiature di maggior impegno tecnologico o comunque non consentono l’ottimizzazione dell’utilizzo delle risorse strumentali, con ripercussione anche sui costi di gestione

L’evoluzione delle tecnologie e dell’Information Technology (I.T.) ha portato la Medicina di Laboratorio ad essere al centro di processi di razionalizzazione e consolidamento che incidono significativamente sul numero delle strutture di Laboratorio clinico di dimensione produttiva al di sotto di certi livelli.

A tal riguardo, il legislatore nazionale ha introdotto da un lato il criterio della “*soglia minima di efficienza*”, recepito come linee-guida nazionali dall’Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011, dall’altro ha previsto la riorganizzazione della rete dei laboratori sulla base dell’evoluzione tecnologica.

Il processo di riorganizzazione si rende necessario, quindi, anche per le intervenute normative nazionali e regionali di adozione del nuovo nomenclatore tariffario, che intervengono in modo significativo sulla rideterminazione delle tariffe soprattutto per la branca di patologia clinica. Come conseguenza di ciò potrebbero verificarsi seri problemi di equilibrio economico, in particolare per le piccole strutture, con riverberi negativi anche sui livelli occupazionali. Quindi il provvedimento di riordino riveste carattere d’urgenza non solo per adempiere ad un obbligo normativo, ma anche per tutelare i Livelli Essenziali di Assistenza e le strutture erogatrici.

In base alla normativa regionale vigente i Laboratori si classificano in tre livelli caratterizzati da un numero massimo prestazionale a carico di SSN, che a sua volta è correlato con uno standard di personale:

- I° livello fino → a 83.300 prestazioni, con l'automazione si eleva fino a 99.960  
II° livello fino → a 166.600 prestazioni, con l'automazione si eleva fino a 199.920  
III° livello fino → a 249.900 prestazioni, con l'automazione si eleva fino a 299.880.

Ciò evidenzia che da parte del legislatore esiste già una volontà specifica nel riconoscere dei livelli prestazionali di riferimento. In Regione Campania, fonte NSIS 2011, si contano 679 Laboratori in provvisorio accreditamento, di cui:

- ✓ 386 erogano un numero di prestazioni annuali inferiori a 50.000,
- ✓ 219 erogano un numero di prestazioni annuali tra 50.000 e 99.960,
- ✓ 63 erogano un numero di prestazioni annuali tra 99.961 e 199.920,
- ✓ 9 erogano un numero di prestazioni annuali tra 199.921 e 299.880,
- ✓ 2 erogano un numero di prestazioni annuali maggiori a 299.880.

Anche se i dati si riferiscono solo a prestazioni rese a carico del SSR, si rileva un'incoerenza tra la normativa regionale e le potenzialità espresse dalle strutture che operano in provvisorio accreditamento. Pertanto, analogamente a quanto è stato realizzato nel pubblico, è oltremodo necessario dare nuove connotazioni prestazionali alle strutture erogatrici attraverso il meccanismo dell'aggregazione e del concentramento delle attività.

## 2.2 Criteria per la riorganizzazione

La riorganizzazione della rete dei Laboratori accreditati tiene conto dei seguenti criteri:

- la normativa di riferimento nazionale e regionale;
- l'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011;
- l'evoluzione del processo di informatizzazione che permette i collegamenti in rete tra le varie strutture e/o punti di erogazione del servizio, compresi i punti di prelievo;
- l'evoluzione e il consolidamento della strumentazione analitica;
- la concentrazione degli esami a più alto costo e più bassa frequenza;
- le particolari situazioni territoriali;
- la distribuzione dell'offerta delle strutture pubbliche.

È necessario, però, che un razionale approccio ad un piano di riorganizzazione venga realizzato con un percorso graduale attraverso chiari processi di pianificazione e programmazione, che devono essere integrati negli obiettivi generali della programmazione sanitaria regionale. L'esigenza di riorganizzazione e di razionalizzazione nell'uso delle risorse,

supportata anche da forme giuridiche più adeguate a tale finalità, è oggetto di richiesta anche da parte di alcune Associazioni di categoria maggiormente rappresentative del comparto.

Tale nuovo assetto, oltre alla realizzazione di economie di scala e all'ottimizzazione dell'uso delle risorse, nonché dei livelli di servizio, favorisce la maggiore efficienza delle diverse strutture accreditate, rendendole in grado, tra l'altro:

- di ridurre i tempi di risposta e quindi di consegna del referto,
- di organizzare, sotto l'aspetto informatico e informativo, un sistema in grado di garantire la trasmissione delle informazioni in tempo reale, eventualmente con diretta relazione con il prescrittore e con la stessa ASL di riferimento ai fini del monitoraggio delle prestazioni erogate,
- di meglio standardizzare ed armonizzare le modalità di refertazione nell'ambito della buona pratica di laboratorio.

Ogni attività di diagnostica di medicina di laboratorio, ovunque venga effettuata, deve essere gestita sotto la responsabilità del laboratorio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate, nel rispetto, e con verifica continua, della qualità sia interna documentata CQI che esterna VEQ, certificata da enti validati a livello regionale o nazionale.

### 2.3 Modello organizzativo

Ciò premesso, il processo di ristrutturazione strumentale ed organizzativa può essere favorito riconoscendo ai laboratori privati accreditati l'accessibilità ad appositi strumenti di razionalizzazione dimensionale, oltre che giuridica, che consentano loro di meglio organizzare, anche sotto l'aspetto dell'autorizzazione e dell'accreditamento all'esercizio, la propria attività.

La prestazione di laboratorio, infatti, ben si presta ad una segmentazione funzionale, articolata in fasi, e più specificatamente:

#### **Fase pre analitica:**

- a) accoglimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta campione biologico, espletamento pratiche amministrativo-economiche
- b) preparazione dei campioni biologici per il trasporto e conferimento al laboratorio service per l'esecuzione delle analisi

#### **Fase analitica**

- a) ricevimento dei campioni e loro verifica
- b) esecuzione delle analisi e validazione dei risultati

**Fase post analitica**

- a) emissione e firma del referto
- b) consegna degli esiti al paziente utente
- c) consulenza specialistica.

La concentrazione presso un “laboratorio centralizzato” dei processi relativi alla fase analitica e la permanenza sul territorio dei punti di pre-processing (fase pre-analitica) e post-processing (fase post-analitica) della prestazione diagnostica, costituisce un approccio certamente innovativo rispetto a quello monadico fino ad oggi comunemente adottato.

Si possono configurare, pertanto, nuovi modelli di integrazione/collaborazione improntati sulla centralizzazione, in un'unica entità operativa, delle risorse umane, tecnologiche e strutturali, necessarie allo svolgimento della fase analitica del processo di erogazione della prestazione.

Tale centralizzazione della fase analitica comporta una sinergia organizzativa - rete - tra le singole strutture di laboratorio, con individuazione di un'unica sede operativa di esecuzione delle prestazioni analitiche, con a capo un unico responsabile, alla quale confluiscono le altresì strutture che compongono la rete.

Ciò premesso, si ritiene che allo stato attuale il seguente modello attuativo sia l'unico compatibile con i requisiti di autorizzazione ed accreditamento previsti dalla attuale legislazione e regolamentazione regionale.

**2.3.1 Modello “di rete”**

Concentrazione della fase analitica del processo di erogazione della prestazione, relativo ad un determinato potenziale di domanda servito da uno specifico insieme di strutture accreditate operanti nell'ambito territoriale di una stessa ASL e/o ambito provinciale e/o regionale, presso uno dei laboratori partecipanti alla rete (laboratorio centralizzato), il quale potrà eventualmente dislocare gli spazi ad essa dedicati in altra sede distinta.

Il modello “di rete”, il cui laboratorio centralizzato dovrà essere dotato di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere, potrà erogare tutte le prestazioni relative alla branca di Medicina di Laboratorio, modulando così l'assetto assistenziale in ragione delle prestazioni che intende erogare.

A tal riguardo dovrà aggiornare la propria autorizzazione all'esercizio e di conseguenza il titolo di accreditamento, ai sensi della normativa regionale di riferimento.

L'accREDITAMENTO è attribuito al soggetto giuridico titolare dell'aggregazione; il contratto ex art. 8-*quinquies* del dlgs n. 502/92 viene sottoscritto tra questi e la ASL presso la quale è ubicata la

singola unità di rete. Il regime dei controlli in ordine all'attività ed ai requisiti delle singole strutture aggregate permane in capo all'ASL in cui è ubicato il singolo laboratorio.

Il modello indicato, pertanto, prevede che ciascuna struttura accreditata partecipi alla rete mantenendo il proprio codice regionale.

L'innovazione consiste nel fatto che, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e gestionale, ciascuna struttura accreditata, - se ha il requisito della soglia minima di efficienza - può scegliere di svolgere le fasi del processo diagnostico tutte al proprio interno ovvero, conservando le fasi pre- e post-analitica nel proprio interno, partecipare alla rete . Rispetto a detta nuova condizione, ciascuna struttura può conservare, quindi, la propria individualità giuridico – amministrativa.

#### 2.4 Il processo di riorganizzazione

Un sistema di governance clinica è basato sulla creazione di reti e di network delle strutture che siano in grado di dare risposte coerenti ai bisogni dei cittadini. L'aumento della tipologia e complessità degli esami di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento delle strutture private rende necessario il superamento della frammentazione per garantire la qualità e redditività delle prestazioni da erogare. Pertanto, anche in considerazione delle esperienze maturate in altre Regioni, e in aderenza al criterio della soglia minima di efficienza previsto dall'art. 8-quater comma 3 lettera "b" del D. Lgs. 502/92, è stata recepita dall'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 la soglia minima di efficienza al di sotto della quale non è possibile sottoscrivere il relativo contratto.

In tal senso si definisce, quale soglia minima di efficienza a regime per i laboratori generali di base con settori specializzati, un volume di attività pari o superiore a 200.000 prestazioni annue. In considerazione, però, dell'attuale configurazione del privato in provvisorio accreditamento si individua una soglia minima, in prima applicazione, di 70.000 prestazioni annue.

La soglia minima di efficienza è determinata in base alla media degli esami di laboratorio complessivamente erogati nei 5 anni precedenti alla data del 31/12/2012, intendendosi per "complessivamente" il totale delle prestazioni erogate sia con oneri a carico del SSN che in regime privatistico, sia a persone fisiche che giuridiche .

Il calcolo degli esami di Laboratorio, ai fini dell'individuazione della soglia minima di efficienza, deve essere effettuato utilizzando il criterio della PEQ, ossia della cd. Prestazione equivalente.

Tale calcolo si ottiene dividendo il fatturato complessivo della struttura sanitaria con il costo medio di tutte le prestazioni di Laboratorio, secondo le tariffe vigenti alla data del 31.12.2012.

## Obiettivi

- Razionalizzazione delle strutture di laboratorio a bassa produzione;
- Adeguamento del numero delle strutture agli standard previsti con centralizzazione e consolidamento delle funzioni di base, complesse e specialistiche;
- Corretta determinazione del fabbisogno;
- Razionalizzazione delle attività analitiche specialistiche ad alta complessità.

Il punto prelievo e consegna referti deriva dalla riclassificazione di una o più strutture facenti parte dell'aggregazione.

## 2. Situazione attuale

Nelle tabelle di seguito riportate sono censiti i Laboratori divisi per ASL (fonte NSIS) Anno 2011.

### AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
085200	59.731
085300	37.661
085500	78.755
085700	57.938
085800	31.286
085900	33.861
086200	181.463
086500	6.554
086700	31.200
087100	36.036
087200	497
087600	15.081
087700	170.422
087800	161.138
095200	56.747
105102	89.490
105400	13.416
115100	89.838
125100	51.743
145100	48.690
145300	103.031
150001	82.107
150002	56.889
150003	75.627
150004	53.974
150005	50.980
150006	56.061
150112	38.419
150113	36.598
150115	65.359
150116	84.870

150117	31.536
150122	31.308
151000	44.668
155100	27.031
155200	37.926
155300	56.917
165100	26.614
<b>Totale</b>	<b>2.211.462</b>

### **AZIENDA SANITARIA LOCALE BENEVENTO**

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
150032	99.488
150033	77.291
150035	30.575
170300	56.491
170501	89.332
170700	61.756
171400	42.098
171401	47.601
171500	172.618
171600	90.770
171700	80.774
171800	26.159
174000	11.221
180200	28.412
190200	54.169
190300	96.723
190700	35.971
190800	53.503
200200	35.091
210400	91.283
210401	19.312
220600	28.097
220700	17.175
230200	35.410
230800	55.802
<b>Totale</b>	<b>1.437.122</b>

### **AZIENDA SANITARIA LOCALE CASERTA**

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
000008	109.259
000010	32.190
000012	32.852
000013	82.176
000015	28.710
000016	84.773
000048	91.848
000049	66.927

000051	28.275
000052	50.152
000053	38.140
000054	61.548
000056	73.255
000058	32.645
000059	46.778
000061	25.783
000062	71.589
000063	29.185
000064	30.202
000065	6.737
000071	52.011
000077	28.768
000078	36.160
000079	50.969
000081	122.325
000082	42.961
000085	56.068
000087	90.682
000088	41.347
000089	51.481
000090	14.621
000091	29.750
000092	71.123
000093	22.801
000094	47.719
000100	53.909
000105	48.991
000114	196.003
000117	142.930
000118	52.185
000130	71.512
150020	115.450
150023	75.898
341103	45.990
341104	46.005
341105	103.577
341106	37.225
341107	56.801
341108	178.782
341113	3.707
341115	60.357
351103	127.906
351104	52.586
351105	52.105
351106	61.169
351107	59.810
351108	50.046
361104	139.591
361105	54.234
361106	37.484

361107	48.300
361108	123.838
361109	48.436
361110	32.568
361111	130.590
361113	44.145
371103	79.453
371104	125.832
371105	49.909
371106	101.857
371110	72.889
381103	43.079
381104	53.892
381105	21.450
381106	36.634
381107	44.789
381108	10.124
381109	37.910
381116	13.351
391103	31.196
391105	58.125
391107	10.826
391108	98.382
391140	44.847
401103	27.277
401104	115.156
401105	17.420
401107	20.034
411103	40.225
411104	68.901
411105	28.538
421103	27.733
421104	136.499
421105	69.314
421109	14.586
431103	75.278
431105	75.748
431107	36.202
431108	27.612
<b>Totale</b>	<b>5.849.008</b>

**AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO**

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
440007	4.733
440021	21.254
440022	44.291
440025	8.810
440026	42.582
440029	24.268
440030	31.031
440033	23.318

440034	58.163
440036	14.677
440040	13.398
440044	25.195
440045	13.385
440049	25.093
440065	27.184
440075	714.555
440076	11.726
450046	10.466
450072	4.063
450073	44.687
450074	25.733
450075	23.219
450076	214.767
450078	35.718
450079	121.031
450080	23.472
450081	52.670
450085	15.566
450434	5.908
450436	34.199
450437	22.329
460099	2.168
460101	13.215
460102	35.781
460103	86.441
460105	23.523
460108	71.679
460109	36.743
460110	7.858
460111	36.684
460112	55.232
460120	51.517
460125	41.880
460133	180.731
460405	14.659
470125	7.838
470148	9.379
470151	36.869
470154	15.245
470155	31.008
470156	188.423
470157	46.220
470158	61.564
470161	70.453
470162	35.048
470163	14.207
470164	13.761
470166	36.117
470167	75.264
470168	558

470171	44.688
470174	12.328
470182	320.272
470194	32.341
480183	31.275
480184	30.207
480185	46.029
480187	74.758
480200	58.197
480201	84.898
480202	23.746
480209	40.445
480212	459
480213	36.365
490206	56.230
490207	55.989
490208	18.881
490209	91.439
490210	30.748
490213	34.824
490215	32.946
490216	184.333
490218	29.009
490219	35.726
490242	50.498
490243	37.019
490248	62.500
500235	61.589
500236	163.490
500237	47.555
500238	42.937
500240	33.956
500241	191.102
500242	58.310
500243	25.767
500260	77.534
500262	85.034
500263	52.627
510261	531
510265	9.451
510273	36.667
510274	25.411
510275	61.619
510278	156.919
510280	25.576
510282	47.156
510283	46.009
510284	26.820
510285	9.028
510286	29.075
510287	55.943
510288	52.482

510289	24.823
510291	24.739
510293	16.078
510295	6.990
510299	94.550
510407	36.166
510408	15.901
510429	7.133
520312	27.449
520318	30.738
520319	27.906
520321	54.576
520322	63.486
520323	122.978
520324	30.804
520326	16.867
520327	62.514
520328	97.351
520329	60.404
520333	27.281
520336	26.595
520350	46.863
520355	27.460
530334	47.894
530337	16.777
530366	250.543
530367	94.992
530368	22.721
530369	46.750
530370	27.977
530372	45.462
530373	36.304
530375	23.552
530376	51.834
530377	3.142
530378	68.718
530379	20.441
530380	8.036
530381	67.581
530385	31.089
530387	19.679
530388	29.000
530389	87.398
530390	42.105
530391	44.246
530398	4.272
530424	183.818
530426	60.000
530431	31.520
<b>Totale</b>	<b>8.331.797</b>

**AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 2 NORD**

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
021050	26.303
021051	113.665
021052	27.541
021053	73.509
022011	62.489
022012	55.769
022013	33.833
022014	8.396
022015	24.795
022016	98.612
022019	82.599
022020	45.428
022021	83.592
022026	92.435
022027	3.036
022031	64.564
022032	54.118
022060	33.993
022061	186.204
023005	12.579
023008	25.811
023015	92.359
023016	40.129
023017	58.943
023018	23.920
023019	38.792
023020	96.907
023021	24.416
023022	31.069
023024	78.743
023025	84.904
023026	1.769
023027	116.342
023028	55.124
023029	44.989
023030	67.766
023033	157.326
023034	43.102
023035	86.366
023036	52.410
023037	23.392
023039	70.414
023040	24.170
023041	79.080
023042	134.573
023043	34.057
023052	55.623
023053	86.205
023055	68.832

312011	102.036
322011	74.909
322111	42.444
322311	7.384
332311	49.220
332611	183.167
332811	71.102
412011	63.214
412111	30.928
412211	42.493
412311	101.812
412411	230.773
412611	30.227
412711	95.296
422011	71.928
512211	54.267
512311	40.388
512411	35.893
512511	37.040
522011	55.008
522111	48.830
612211	41.861
612511	20.627
612611	28.001
612711	54.091
612911	58.376
613011	49.203
613111	38.905
613211	47.173
613311	89.129
613411	103.915
614011	30.860
690100	298.088
690200	18.016
690600	24.679
690700	76.991
690800	82.913
712111	62.550
712211	48.476
712311	59.651
712411	82.044
712511	42.050
720300	38.378
720400	17.757
720500	69.301
812211	46.750
812311	75.897
812411	17.644
822011	77.191
832111	64.670
<b>Totale</b>	<b>6.214.539</b>

**AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD**

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
008016	93.824
008017	19.020
008021	106.759
008023	85.875
008026	50.308
008027	132.448
008028	75.466
008029	47.240
008111	75.932
008112	94.630
008113	36.993
008117	14.837
008122	225.818
008128	140.270
008135	20.528
008212	40.613
008213	31.294
008214	59.841
008215	18.728
008216	23.817
008217	44.751
008218	31.834
008219	55.841
008310	35.520
008311	22.879
008312	37.703
008313	54.845
008314	16.135
008315	67.578
008316	47.266
008317	38.994
008318	22.076
008320	30.790
008324	7.413
008411	45.879
008412	51.670
008413	61.642
008414	26.125
008415	32.529
008416	21.965
008421	46.309
008422	44.526
008426	174.725
008427	44.542
008433	120.675
008434	36.741
008437	88.677
008441	66.677
008443	40.015
008512	20.780

008513	88.590
008514	28.658
008515	23.991
008516	30.123
008517	71.830
008518	35.990
008521	48.506
008524	41.183
008525	14.161
008527	17.968
008528	54.911
008611	29.452
008612	16.536
008613	63.800
008614	53.031
008615	66.220
008619	60.413
008621	132.982
008714	48.518
008716	71.646
008810	70.994
008812	64.653
008813	57.456
009010	22.703
009011	24.387
009012	146.717
009014	75.805
009015	47.021
009017	35.687
150102	989
150111	1.856
150115	1.636
700700	44.125
700800	17.885
700900	18.506
701000	25.049
701100	68.596
701200	24.539
701300	39.661
701400	37.454
701500	47.240
701600	31.032
710700	212.784
710800	19.192
710900	29.445
711000	85.193
711100	64.889
730500	118.479
730600	45.727
730700	26.598
730800	215.958
730900	38.553

731000	64.628
731100	7.532
731200	68.441
731300	39.726
740200	47.897
740300	100.285
740400	29.643
740600	41.042
740700	26.721
750300	85.606
750400	3.658
750500	120.618
750600	14.947
760400	17.596
760500	66.434
760600	24.614
760700	74.683
760800	36.622
760900	59.476
761000	36.743
770100	24.784
770200	6.446
770600	37.084
770700	106.605
770800	35.814
770900	82.579
771000	21.690
771100	57.303
780200	34.570
780300	38.406
780400	67.104
790100	45.992
790200	21.771
790300	14.160
790400	66.554
76020A	12.840
LAB067	123.081
<b>Totale</b>	<b>7.354.356</b>

**AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO**

<b>CODICE STRUTTURA</b>	<b>PRESTAZIONI A CARICO SSN</b>
000300	169
002011	52.408
002600	22.347
002800	24.020
002900	32.086
003300	201.708
003400	22.796
003500	33.438
003900	44.540
004600	25.060
005000	37.666

005500	6.810
006600	46.833
006700	127.582
006900	88.072
007000	28.812
007100	8.819
007500	43.295
007800	61.219
008400	18.080
008700	73.872
009500	22.397
010000	70.128
010600	57.683
010700	70.980
010800	128.896
011300	173.517
011400	26.579
013200	4.515
013601	61.119
020100	65.317
020200	53.433
020400	272.776
020500	135.502
030200	59.620
040105	34.224
040108	47.837
040112	44.274
040114	87.579
040115	35.244
050102	19.832
050103	146.699
050108	128.010
060102	109.444
060103	33.346
060104	66.043
060105	81.527
070100	54.041
070103	21.143
070106	36.136
070107	12.836
070109	91.841
070110	57.128
070111	62.706
070112	80.988
070113	17.326
070114	19.436
080102	29.312
080103	91.911
080106	24.425
102300	26.583
102600	37.494
102700	58.773

103000	62.575
103200	113.963
103700	45.842
109100	19.897
109200	39.940
307300	48.044
307700	47.298
307800	17.180
370000	40.287
371000	47.200
373000	48.700
408000	19.840
409600	20.418
470700	25.639
470800	61.780
471000	18.429
570000	47.768
570200	17.001
570300	55.210
570301	79.442
570401	107.428
570501	61.779
570600	66.582
571100	23.554
571200	29.409
580201	51.235
580301	68.269
580401	21.752
590201	50.266
590301	197.513
600201	23.463
600301	20.732
600401	22.904
600501	22.542
600601	122.786
600801	42.026
601600	47.606
601700	40.534
601800	24.554
601900	104.598
610401	52.131
610601	29.870
610701	29.944
611000	58.727
611001	55.058
620201	42.012
630101	50.163
630201	77.048
805800	75.613
LAB003	43.765
LAB004	53.435
LAB008	75.908

LAB023	9.836
LAB034	129.078
LAB036	32.589
Totale	<b>6.599.394</b>

#### 4. Programmazione

Il presente provvedimento prevederà un'attuazione per fasi successive, anche al fine di verificare l'impatto del riordino e consentire un'eventuale rimodulazione dell'offerta.

Il cronoprogramma si articolerà secondo la seguente cadenza temporale:

- a) *in prima applicazione, entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione del presente piano*, tutte le strutture che erogano un numero di prestazioni al di sotto della soglia minima di efficienza come sopra determinata manifestano la propria volontà di aderire ad una aggregazione mediante comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;
- b) *nell'arco temporale che va dal 181° giorno al 365° giorno dalla data di pubblicazione del decreto*, le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a farlo, dandone comunicazione secondo le modalità indicate nel presente piano;
- c) *a regime definitivo, entro due anni dalla data di pubblicazione del decreto*, si dovrà raggiungere lo standard minimo indicato dall'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 per struttura erogatrice (singole società e/o consorzi/ATI).

In situazioni specifiche, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore a quello previsto (piccole isole e comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente) al fine di non compromettere un'equità di accesso ai servizi sanitari su tutto il territorio regionale.

La "deroga" deve essere richiesta dalla struttura interessata entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto e deve essere approvata con apposito provvedimento commissariale, su parere obbligatorio dell'ASL territorialmente competente, da trasmettere alla Struttura Commissariale entro 30 giorni dalla richiesta della struttura interessata.

Gli ambiti territoriali delle aggregazioni potranno riferirsi al territorio aziendale, provinciale e regionale.

I laboratori di analisi cliniche di pertinenza delle Case di Cura sono tenuti al rispetto degli standard minimi di efficienza di cui al presente provvedimento qualora operanti anche per l'esterno.

Le aggregazioni tra strutture – che potranno essere costituite in una delle forme previste dal Codice Civile, quali A.T.I. (Associazioni Temporanee Impresa), Società Consortile,

Consorzio e altre formule giuridiche – divengono, da un punto di vista giuridico, interlocutori esclusivi del Servizio Sanitario Regionale, pertanto esse non devono rappresentare un meccanismo strumentale di permanenza nel sistema ma devono esprimere una reale riorganizzazione in chiave di efficientamento funzionale, qualità e sicurezza dell'offerta al cittadino.

Tutte le strutture che intendono aggregare i loro servizi - secondo le fattispecie giuridiche sopraindicate e comunque nel rispetto delle norme del codice civile – procedono alla trasmissione dell'atto costitutivo e dello statuto dell'aggregazione alle aziende sanitarie territorialmente competenti per le verifiche di competenza . Qualora, alla data di entrata in vigore del decreto le strutture già si presentano con una configurazione in aggregazione dei servizi conforme alla cennate indicazioni, è necessario procedere parimenti alla trasmissione dell'atto costitutivo e dello statuto alle AASSLL competenti.

La trasmissione dell'atto costitutivo deve essere accompagnata da una comunicazione che indichi, inoltre, il modello organizzativo che è stato adottato, nonché la data presunta di avvio delle attività Il cronoprogramma di aggregazione e di realizzazione degli adeguamenti ove necessari.

La comunicazione deve essere effettuata nei confronti della Regione, dei Comuni e delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti di ciascun laboratorio di analisi, per gli eventuali adempimenti di competenza. Ogni variazione della composizione o dell'assetto della rete deve essere parimenti comunicata.

Le singole strutture che compongono funzionalmente e amministrativamente l'aggregazione comunicano in ogni caso alla propria azienda sanitaria territorialmente competente.

- nome e natura giuridica dell'aggregazione già costituita o costituenda;
- i nominativi di ciascuna delle strutture che compongono l'aggregazione;
- l'indirizzo della sede legale dell'aggregazione;
- Il nominativo del Legale Rappresentante;
- Il cronoprogramma di aggregazione e di realizzazione degli adeguamenti ove necessari;

Per quanto riguarda la gestione dei rapporti all'interno dell'aggregazione stessa ( adesione, dimissioni etc., ) essa avverrà secondo le modalità previste dalle vigenti norme del Codice Civile e delle leggi specifiche in materia. Si evidenzia, in particolare, che in caso di recesso ai fini della ricollocazione del soggetto recedente quale struttura autonoma ovvero partecipante ad altra aggregazione, sarà attribuita allo stesso un volume di attività, calcolato su

quello prodotto dall'aggregazione alla data di recesso, pari alla percentuale del volume delle prestazioni erogate dal soggetto recedente al momento della costituzione dell'aggregazione.

Nell'ipotesi in cui il soggetto recedente si ricollochi quale struttura autonoma, perché in possesso del requisito della soglia minima di efficienza, esso riacquista potestà contrattuale autonoma e procede alla stipula di Accordo contrattuale in proprio.

## SERVICE

Il "Service di Laboratorio" può essere utilizzato solo tra aggregazioni che siano in possesso della stessa configurazione organizzativa prevista dal DPR 14.1.1997 e s.m.i., e per prestazioni di elevata complessità diagnostica.

Le modalità operative del Service saranno oggetto di un provvedimento da adottare entro e non oltre 60 giorni dalla pubblicazione delle presenti linee-guida, laddove tale termine è da intendersi perentorio.

Al fine di garantire livelli uniformi di accesso alle prestazioni sanitarie nel territorio di ciascuna ASL, è consentito il trasferimento delle strutture che ne facciano richiesta, dalle zone urbane, o dai comuni con numerosa presenza di laboratori, nelle aree disagiate e nelle zone carenti individuate dalla stessa Azienda Sanitaria.

Ciò al fine di un equilibrato rapporto tra struttura dell'offerta e popolazione, onde assicurare nell'ambito distrettuale e/o aziendale una omogeneità di offerta assistenziale.

Ove non vi siano richieste di trasferimento, è consentito all'aggregazione, sempre previa autorizzazione e rispetto del fabbisogno, di istituire dei punti di accesso in Comuni o frazioni dove non ci sono laboratori pubblici o privati, che siano distanti non meno di 10 km dal più vicino punto di accesso.

### 4.3 Adempimenti connessi all'attivazione dei modelli di aggregazione

È utile ribadire che il presente provvedimento si applica esclusivamente ai titolari di regolare titolo autorizzativo che siano iscritti in piattaforma SORESA ai sensi della legge regionale n. 4/2011 e s.m.i. .

In caso di aggregazioni fra strutture, tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente inerenti il processo produttivo saranno di competenza della struttura centrale mentre sono a carico delle singole strutture confluite i requisiti della parte dell'accoglienza dei pazienti e della conservazione dei risultati.

Per quanto riguarda la disciplina dei punti prelievo, si osserva in primo luogo la necessità del rispetto degli standard già previsti dal DCA 55/2010 (Regolamentazione service, centri prelievo e trasporto campioni) a tutela della sicurezza del cittadino.

Al fine di garantire standard qualitativi elevati, nel caso vi sia un differimento temporale tra l'effettuazione del prelievo e la consegna dello stesso presso il sito di produzione, il punto prelievo dovrà essere dotato, inoltre, di un frigorifero idoneo alla conservazione dei campioni.

La capillarizzazione dell'offerta di attività di prelievo va quindi saldata alla qualità pre-analitica e post-analitica, quali elementi chiave per assicurare la qualità complessiva delle strutture. Di conseguenza, i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione devono rispondere agli standard di qualità descritti in letteratura e previsti nei documenti di regolamentazione dei laboratori clinici (procedure di trasporto e conservazione dei campioni).

Al riguardo, appare opportuno richiamare il necessario rispetto della Circolare Ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 *“Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”*, in particolare il punto *“4 - Trasporto locale,”* che detta indicazioni circa le cautele che devono essere assicurate nella fase di trasporto dei campioni e reperti biologici, idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica e a cui si rimanda per la sua puntuale applicazione.

## **5. Pianificazione attuativa aziendale**

Le direzioni aziendali, sentite le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative degli erogatori privati, entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, dovranno approvare e trasmettere alla struttura commissariale, un piano attuativo in cui dovranno essere specificate puntuali e dettagliate previsioni concernenti: la definizione delle modalità di attuazione delle azioni previste e i relativi tempi di attuazione.

Per le aggregazioni di incidenza interaziendale, i Piani attuativi dovranno contenere gli Accordi ( ai sensi della l. 241/90) tra i Direttori Generali delle AASSLL interessate e per ASL territorialmente competente in relazione alla rete, si intende la ASL in cui insiste la sede legale del laboratorio titolare dell'aggregazione.

## 6. Modifiche e integrazioni dei Requisiti minimi Tecnologici e Organizzativi

La tipologia delle strutture, nonché delle dotazioni strumentali, hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà ed alla tipologia dei quesiti diagnostici richiesti al Laboratorio.

- a) **Laboratorio Generale di Base:** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, ematologia, urine, emocoagulazione;
- b) **Laboratori Generali di Base con settori Specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, case mix e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di un'articolazione in settori/moduli specializzati nonché di dotazioni tecnologiche e di competenze professionali adeguate. Oltre alle prestazioni evidenziate al punto a) essi possono erogare indagini diagnostiche nell'ambito della immunochimica, tossicologia, sieroimmunologia, microbiologia, virologia, citoistopatologia, biologia molecolare e genetica;
- c) **Laboratori Specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito delle specialità previste dai settori specializzati.

### 6.1 Requisiti tecnologici

Tutte le apparecchiature devono essere collegate alla rete elettrica, adottando tutti gli accorgimenti tecnici atti a prevenire eventuali incidenti e nel rispetto della vigente normativa di sicurezza.

I settori specializzati annessi ai laboratori generali di base possono utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo e dalla tipologia di esami da eseguire.

Tutti gli strumenti di misura devono garantire tarature certificate da enti riconosciuti (SIT).

Tutti i supporti tecnologici necessari allo svolgimento delle attività e che hanno la funzione di controllo delle temperature di reazione o di conservazione (termostati/incubatori, bagnomaria, frigoriferi, congelatori, ecc.) debbono essere forniti di termogramma (o sistemi di misurazione similari) e termometri controllati e certificati.

È indispensabile l'utilizzo esclusivo di materiale di consumo monouso, che non necessita di sterilizzazione.

Tutte le apparecchiature analitiche dovranno avere e applicare un piano di manutenzione ordinaria e di registrazione delle manutenzioni avvenute sia ordinarie che straordinarie.

È obbligatorio in tutti i laboratori l'uso di sistemi di prelievo ematico che siano assolutamente sicuro per gli operatori e per i pazienti.

### 6.1.1. Sezione di Base

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- due centrifughe con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;
- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;
- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- agitatore di sangue intero, se non compreso nel contaglobuli;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X);
- attrezzatura idonea per l'esecuzione dell'elettroforesi delle proteine (gel di agarosio o capillare);
- agglutinoscopio;
- strumentazione per la determinazione dei tests emocoagulativi;
- contaglobuli elettronico ad almeno 7 parametri;
- analizzatore automatico per le indagini biochimiche (colorimetriche, cinetiche, enzimatiche e potenziometriche) di 1° livello (laboratorio general e di base).

La sezione di base deve possedere spazi per esecuzioni analitiche, opportunamente modulati, anche con l'uso di pareti mobili, nonché uno spazio separato per l'esecuzione delle indagini microbiologiche.

### 6.2 Sezioni Specializzate

Le sezioni specializzate devono essere in possesso della strumentazione di seguito elencata per ciascuna specialità e possono comunque utilizzare apparecchiature già in dotazione alla sezione di base o ad altre sezioni specializzate, sempre in funzione del carico di lavoro. In caso di svolgimento di attività radioimmunologica, il locale dedicato deve essere separato e rispondere alle norme previste dalle vigenti disposizioni in materia. In caso di esecuzione di metodiche di Biologia Molecolare, con particolare riferimento a quelle che riguardano l'amplificazione genica (PCR), nello spazio dedicato devono essere individuate almeno due distinte aree di lavoro, una per l'Estrazione Pre-Amplificazione ed una seconda per la Rilevazione Post-Amplificazione con rispetto del flusso di lavoro specifico per la metodica.

### **A1 - Chimica clinica e immunochimica**

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- centrifuga con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;
- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;
- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X);
- strumentazione automatica per analisi con metodiche immunometriche, utilizzabile anche per lo screening tossicologico.

### **In caso di esecuzione di analisi tossicologiche di II° livello con finalità Tossicologico-Forensi e Medico-Legali, oltre ai precedenti:**

- Gas Cromatografo completo con campionatore per spazio di test (conferma Alcol);
- Gas Cromatografo accoppiato allo spettrometro di massa GC/MS (conferma droghe d'abuso);

- HPLC accoppiato allo spettrometro di massa LC/MS (conferma droghe d'abuso);
- HPLC UV/visibile per CDT.

**Per eventuali altre indagini tossicologiche, in senso lato, oltre agli strumenti già citati, si aggiunge:**

- Spettrofotometro in assorbimento atomico, con fiamma e fornello di grafite (per determinazioni di metalli in tracce).

Tutte le strutture che intendono eseguire le indagini di Tossicologia così come da Delibera della Giunta Regionale della Campania n°133 del 12/02/2011, devono attenersi ai requisiti tecnici/organizzativi ai sensi del protocollo operativo di cui alla DGRC N° 1448 del 11/09/2009.

**In caso di esecuzione di metodiche con radioisotopi in vitro oltre ai precedenti:**

- centrifuga refrigerata (in caso di analisi con separazione in fase liquida);
- spettrometro per la conta di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette, provette, e altro in mono uso) idoneo per l'esecuzione di esami radioisotopici in vitro;
- spazio per il lavaggio e la decontaminazione;
- sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida;

## **A2 - Microbiologia e sierologia**

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- centrifuga con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;
- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;

- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X);
- cappa a flusso laminare verticale;
- sistema di coltura in anaerobiosi e microaerofilia.

In caso di esecuzione di analisi immunochimiche:

- strumentazioni automatiche per le indagini previste nel settore.

In caso di esecuzione di analisi con PCR si rimanda all'Appendice A.

### **A3 - Ematologia**

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- centrifuga con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;
- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;
- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X);
- agitatore di sangue intero, se non compreso nel contaglobuli;
- contaglobuli automatico completo dei sette parametri fondamentali e con istogrammi;
- strumentazione e materiale idoneo per esame citologico del sangue periferico e del midollo;
- strumentazione automatica per lo studio dei fattori della coagulazione, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio delle malattie del sangue.

## A4 - Virologia

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- centrifuga con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;
- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;
- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X);
- microscopio rovesciato;
- termostato per coltura a pressione controllata di CO<sub>2</sub> e a temperatura controllata;
- attrezzatura per colture di cellule;
- congelatore a -20°C e a temperatura controllata;
- congelatore ad almeno -70°C e a temperatura controllata;
- centrifuga a bracci oscillanti;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;
- attrezzature e materiali per l'esecuzione delle principali indagini sierologiche;

In caso di esecuzione di analisi immunochimiche:

- strumentazioni automatiche per le indagini previste nel settore.

In caso di esecuzione di analisi con PCR si rimanda all'Appendice A.

## A5 - Citoistopatologia

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- centrifuga con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;
- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;
- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X);
- microtomo;
- stufa per inclusioni;
- centralina per la preparazione dell'inclusione;
- coloratore per vetrini istologici, o sistema di colorazione manuale standardizzato;
- citocentrifuga;
- istoteca adeguata.

In caso di esecuzione di analisi con PCR si rimanda all'Appendice A.

## **A6 - Genetica**

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- arredi per la conservazione dei reagenti che non hanno bisogno di temperatura controllata (a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e di luce);
- centrifuga con range di almeno 0-4000 giri, apertura e chiusura di sicurezza, testate multiple con adattatori per le dimensioni di provette utilizzate ;
- frigoriferi e congelatori a -25°C in numero e capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, con temperatura controllata;

- termostato/incubatore termoregolabile e a temperatura controllata;
- bagnomaria termoregolabile e a temperatura controllata;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza e con varie ottiche (10-20-40-100 X), con possibilità di effettuare microfotografie;
- termostato per colture cellulari con erogazione di CO<sub>2</sub>;
- centrifuga a braccio oscillante;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;
- microscopio rovesciato in caso di colture cellulari;
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche;
- sistema automatico con software dedicato per l'esecuzione del cariotipo;
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici;
- istoteca;
- termostato in acqua (intervallo temperatura 30-90°C);
- incubatore a secco (50-70°C);

Inoltre per esami effettuati con PCR si rimanda all'Appendice A.

Ciascuna sezione può avvalersi di attrezzature presenti in altre sezioni, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo e dalla tipologia di esami da eseguire.

### **Appendice A - Strumentazione in caso di esecuzione di analisi in PCR**

Dotazione minima tecnologica:

- banchi di lavoro dotati di superfici lavabili e decontaminabili,
- lampade UV per irradiazione ambienti e banchi di lavoro,

- set di pipette a volume variabile strettamente dedicate e diversificate per le varie fasi di lavorazione,
- frigorifero (da +4°C a – 20°C) ,
- cappa a flusso laminare verticale,
- centrifuga idonea alle modalità operative,
- termostato a secco fino a 100°C,
- termociclatore programmabile per amplificazione DNA,
- ultracongelatore -80°C per lo stoccaggio dei campioni.

Nel caso si effettui la lettura degli amplificati mediante elettroforesi, sono da prevedere anche:

- sistema per elettroforesi orizzontale (gel di agarosio),
- transilluminatore UV,

La strumentazione descritta identifica una struttura che possa eseguire indagini in PCR di tipo qualitativo senza l'uso di sonde fluorescenti.

Per indagini quantitative e per la ricerca di mutazioni con l'ausilio di probe fluorescenti occorre disporre inoltre di:

- sistema per Real Time - PCR,
- fornetto per ibridazione,
- spettrofotometro UV-VIS

### 6.3 Configurazione tecnologica e coefficiente di correzione

Essendo le aggregazioni strutturali con un numero di prestazioni superiore alla soglia minima di efficienza così come prima descritta, si esclude che l'attività possa essere espletata con tecnologie meramente manuali.

Si profilano pertanto almeno tre diverse configurazioni tecnologiche:

1. apparecchiature automatiche che eseguono i test senza utilizzare la provetta primaria e/o il piatto campionario o similari e senza produrre i risultati in forma di referto;

2. apparecchiature automatiche, che partendo dalla provetta primaria posta su piatto campionatore o similare consenta di eseguire i test in modo randomizzato e produrre i risultati sotto forma di referto;
3. alta automazione, con accesso random al campione, piatto campionatore o similare, interfacciamento e identificazione tramite codice a barre o similare.

Nella tabella seguente viene rimodulato, alla luce delle nuove configurazioni tecnologiche previste, il coefficiente di correzione da applicare ai fini della determinazione della Capacità Operativa Massima:

<b>Configurazione Tecnologica</b>	<b>Linee Analitiche</b>	<b>Attivate</b>	<b>Coefficiente</b>
Automatica configurazione base	Chimica clinica – ematologia – coagulazione - immunometria	Almeno 3/4	1,00
Automatica con accesso random, utilizzo provetta primaria e produzione di referto	Chimica clinica – ematologia – coagulazione - immunometria	4/4	1,20
Alta automazione 1: Accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale all'host, identificazione tramite codice a barre o altra tecnologia	Chimica clinica – ematologia – coagulazione - immunometria	4/4	1,50
Alta automazione 2: Accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale all'host, identificazione tramite codice a barre o altra tecnologia	Chimica clinica – ematologia – coagulazione – immunometria - urine	5/5	1,80
Alta automazione 3: Accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale all'host, identificazione tramite codice a barre o altra tecnologia	Chimica clinica – ematologia – coagulazione – immunometria – urine - microbiologia	6/6	2,00

I soggetti privati accreditati provvederanno a certificare la configurazione tecnologica della propria struttura mediante relazione di un tecnico abilitato.

Resta implicito che la struttura deve possedere almeno la configurazione tecnologica di base.

## 7.2. Requisiti organizzativi

E' fatto obbligo di servirsi di personale dotato dei titoli professionali previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dei prelievi e per le attività di specifica competenza.

Ogni aggregazione deve individuare il direttore responsabile, che deve essere in possesso dei requisiti professionali e di carriera previsti dalla normativa vigente. Il direttore responsabile

avendone i requisiti, può anche essere responsabile di una sezione specializzata facente parte del laboratorio da lui diretto. Il direttore responsabile del Laboratorio non può avere analoga direzione responsabile in altre strutture e/o aggregazioni.

In caso di assenza del direttore responsabile per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da altro professionista in possesso dei requisiti previsti. Per periodi superiori, è fatto obbligo di nominare un sostituto avente le caratteristiche del direttore responsabile con relativa comunicazione all'ASL territorialmente competente.

Devono essere previsti documenti interni che descrivono:

- le azioni poste in essere per il miglioramento continuo della qualità della performance analitica;
- i processi di sanificazione ambientale e smaltimento dei rifiuti, effettuati secondo modalità e criteri adeguati e coerenti con la normativa vigente;
- le modalità di approvvigionamento e gestione dei materiali diagnostici (reagenti e prodotti farmaceutici), i quali devono essere correttamente identificati e contenere tutte le informazioni necessarie per l'uso corretto.

Ciascun Laboratorio che partecipa alla rete deve essere dotato di un sistema informatico che permetta di trasferire i dati da e verso ciascuna struttura partecipante all'aggregazione, indipendentemente dal modello adottato.

## **Il Sistema del controllo di qualità**

Il Laboratorio deve definire un Sistema di Controllo che soddisfi la necessità di individuare gli errori in fase analitica ai fini del risultato. Tale sistema deve prevedere un controllo di qualità interno (CQI) e un controllo di qualità esterno (VEQ).

Per il CQI devono essere definiti la frequenza di esecuzione, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e di validazione adeguati alla complessità delle analisi nonché i "traguardi analitici" da raggiungere. Deve esistere la registrazione documentata dell'effettiva esecuzione e validazione dei risultati.

Deve esistere evidenza di programmi di VEQ e di valutazioni attuate con eventuali azioni correttive. Il Laboratorio deve definire criteri che descrivano l'accettabilità tecnica del dato analitico e le responsabilità.

Il controllo di qualità intralaboratorio ha lo scopo di garantire costantemente l'affidabilità del dato analitico, a tal fine è necessario:

- a) l'uso giornaliero di standard (primari, secondari) per la valutazione della precisione e l'allestimento delle carte di controllo per tutte le metodiche di impiego routinario con la valutazione della deviazione standard relativa (C.V. percentuale);

- b) l'uso settimanale di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza su tutte le metodiche;
- c) l'uso contestuale al loro utilizzo, di volta in volta di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza sulle metodiche meno frequenti.

I dati relativi ai controlli di precisione e di accuratezza effettuati nell'ambito di ciascun laboratorio devono essere riportati su apposito registro (anche informatizzato).

Per tutte le prestazioni erogate attraverso l'uso di un analizzatore bisogna eseguire la VEQ e i CQI, con materiali di controllo terzi e con l'adozione di criteri di accettabilità (vedi Linee guida per gestione dei programmi di Controllo di Qualità Interno e VEQ – documenti SIBioC).

### **Riferimenti organizzativi di personale**

La dotazione del personale deve essere esplicitata in un documento che dichiari le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale della struttura in riferimento alle attività programmate.

La dotazione minima di personale, a prescindere dal carico di lavoro, della unità produttiva (sia essa chiusa o aperta al pubblico) del laboratorio aggregato o non, quale che ne sia la forma e/o la tipologia, è la seguente:

- Direttore responsabile (medico, biologo o chimico) specialista in disciplina afferente alla patologia clinica o equipollente, ovvero con dieci anni di servizio documentato nella branca, responsabile anche per le attività delle strutture decentrate, anche nel caso che nelle stesse, fermo restando il possesso dei titoli autorizzativi, venga prevista l'esecuzione di esami non differibili.
- Collaboratore professionista laureato medico, biologo o chimico
- Tecnico di laboratorio con titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.07.2000. Per quanti in servizio effettivo alla data del 16 novembre 2004 valgono le disposizioni dell'art.6, comma 2, della L.R. 12.11.2004 n.8
- Collaboratore amministrativo
- Addetto ai prelievi (solo nel caso che il laboratorio sia aperto al pubblico, medico o laureato in scienze infermieristiche) o con titolo infermieristico equipollente ovvero Biologo con abilitazione ai prelievi biologici
- Addetto alle pulizie ovvero contratto con ditta di pulizia

È consentito l'utilizzo di personale laureato medico, biologo, chimico, di personale laureato in scienze infermieristiche ovvero in scienze tecnico sanitarie di laboratorio biomedico a rapporto libero-professionale.

Il Direttore responsabile dovrà assicurare, per le funzioni di direzione, una presenza oraria settimanale minima di almeno 15 ore, che verrà incrementata a seconda del carico di lavoro.

Nel caso vi siano settori specializzati aggregati ad un laboratorio di base dovrà essere previsto per ciascun settore un responsabile laureato, in possesso dei requisiti di legge, che assicuri la presenza per un numero di ore proporzionale al carico di lavoro e comunque non inferiore a 15 ore settimanali.

Uno stesso professionista collaboratore può sovrintendere a non più di due settori specializzati in rapporto al carico di lavoro. Il "Collaboratore professionista laureato" di cui alla dotazione minima è conteggiato nel numero dei responsabili di settore.

L'orario di servizio del personale sarà funzione del carico di lavoro e della configurazione tecnologica.

La dotazione organica minima e a tempo pieno, ad esclusione del direttore responsabile, consente l'esecuzione di un massimo di prestazioni a carico del SSN pari a 200.000, con configurazione tecnologica di base.

Le strutture che erogano un numero di prestazioni a carico del SSN tra 200.000 e 500.000, aggiungeranno un tecnico di laboratorio, con un orario di servizio incrementale in base alle prestazioni erogate, fino a orario completo al raggiungimento delle 500.000.

Le strutture che eseguono prestazioni a carico del SSN tra 500.000 e 800.000 aggiungeranno all'organico una terza unità tecnica, un secondo collaboratore professionista laureato (medico, biologo o chimico) e una seconda unità amministrativa, con un orario di servizio incrementale in base alle prestazioni erogate, fino a orario completo al raggiungimento delle 800.000.

Per le strutture che eseguono un numero di prestazioni a carico del SSN superiore a 800.000 si applicano gli stessi criteri incrementali proporzionali.

I limiti prestazionali possono essere incrementati applicando il coefficiente di correzione in rapporto alla configurazione tecnologica posseduta.

Al fine di verificare l'adeguatezza tra numero di addetti e prestazioni rese dalle strutture, le stesse comunicano l'elenco del personale con l'orario reso e i ruoli rivestiti alla ASL territorialmente competente.

Gli addetti ai prelievi dovranno garantire una presenza attiva pari a 1 ora per ogni 15 prelievi effettuati. I prelievi possono essere eseguiti anche da altro personale abilitato in servizio nella struttura con altre funzioni, purché garantiscano, in termini di impegno orario, la copertura richiesta in base al numero di prelievi da eseguire.

Ai fini del calcolo orario da rendere per eseguire i prelievi, in base alle prestazioni rese dai laboratori e agli standard di riferimento, si può considerare valido un rapporto di un prelievo per ogni 8 prestazioni.

## **7. Norme finali**

Si rimanda ad un successivo provvedimento la costituzione di un nucleo regionale di verifica sullo stato di avanzamento del processo di riorganizzazione, sugli adempimenti delle Aziende Sanitarie locali, nonché sulla qualità delle prestazioni erogate.

Sono abrogate tutte le disposizioni incompatibili con quella oggetto del presente provvedimento. In particolare, sono abrogate, nelle parti in cui sono in contrasto col presente provvedimento, le seguenti disposizioni: DGRC 377/1998 e s.m.i, DGRC 3958/2001 e s.m.i, Regolamento n. 1/2007 e s.m.i., Decreto Commissariale 19/2012 e s.m.i,

**All. B: requisiti Punto prelievo****1. REQUISITI STRUTTURALI****1. locale prelievo**

- non inferiore a 9 mq. Il locale prelievo può essere organizzato ad open space o articolato in box, di superficie non inferiore a 6 mq., con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente, la sosta e interventi di primo soccorso, pavimenti lavabili, pareti lavabili, comprese quelle divisorie dei box, di altezza non inferiore a 2 mt.
- lavabo in acciaio o ceramica. Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso. Il numero di lavabi deve essere commisurato al n. di operatori contemporaneamente presenti

**2. Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/ archivio/ consegna referti****3. Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività.****4. Servizio/i igienico/i per gli utenti conforme ai requisiti di accessibilità e visitabilità ai sensi della L. 13/89 e s.m.i.****5. Servizio igienico dedicato al personale****6. Spazio/locale da adibire a spogliatoio del personale****7. Locale/spazio per deposito materiale pulito.**

- a. Il materiale pulito può essere stoccato in uno spazio (ad es. armadio) qualora non sia presente in elevate quantità

**8. Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia**

Se l'area prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura.

**2) REQUISITI ORGANIZZATIVI****1. Deve essere nominato il Responsabile sanitario del punto prelievo tra le figure professionali previste nel punto 7.2, alla voce Riferimenti organizzativi di Personale.**

- a. Se l'area prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, anche oggetto di riorganizzazione della rete laboratoristica della Regione Campania, il Responsabile del punto prelievo può coincidere con il Responsabile Sanitario;

2. Deve essere garantita la pronta reperibilità di un medico durante l'espletamento delle attività di prelievo;
3. Deve esistere un'adeguata procedura per il trasporto dei campioni al laboratorio di produzione;
4. Deve essere presente un locale/spazio protetto, destinato alla raccolta ed al trattamento dei prelievi effettuati e idoneo a contenere centrifuga, frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare. La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia ed quantità delle prestazioni erogate;
5. Deve essere presente, durante i prelievi, personale in possesso dei titoli specifici per la gestione delle emergenze (Medico e/o infermiere e/o Biologo abilitato ai prelievi in possesso almeno di attestato BLSD).

Devono esistere procedure formalizzate per:

- le modalità del prelievo, invio e conservazione dei campioni
- le modalità di accettazione dei campioni e delle richieste
- l'identificazione e rintracciabilità dei campioni e anagrafica del paziente
- la gestione della strumentazione per la temporanea conservazione dei campioni biologici e, in particolare:
  - a) la pianificazione e la verifica delle calibrazioni/tarature
  - b) la pianificazione e la verifica della manutenzione preventiva

## 1. REQUISITI TECNOLOGICI

Qualora il punto prelievo debba eseguire esami non differibili e il cui trasporto possa alterare il risultato dell'esame lo stesso deve essere in possesso dei requisiti tecnologici del laboratorio di base di cui al precedente punto 6.1.1 limitatamente alle suddette tipologie di esami

Deve essere presente altresì presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità.

## ULTERIORI REQUISITI

### Accettazione

Devono essere date informazioni all'utenza su specifiche modalità di preparazione del paziente o di raccolta di campioni biologici.

Anche se non effettua la raccolta con personale proprio, il laboratorio deve predisporre istruzioni per una corretta gestione del prelievo e della movimentazione dei campioni; tale istruzione deve prevedere:

- I tempi e condizioni di trasporto dei campioni in laboratorio
- Lista di analisi per le quali sia necessario una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione (temperatura massima, protezione della luce, ritardo ammesso prima del trattamento, altre condizioni)
- Tempi di conservazione del campione all'interno del Laboratorio al fine di eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive
- L'elenco degli esami effettuabili presso il Laboratorio, ed eventualmente la lista di esami effettuabili presso altre strutture qualificate
- La lista degli esami effettuabili presso il Laboratorio deve prevedere eventualmente differenziazioni fra esami richiedibili in urgenza (tempi e modalità)

Tutti i campioni biologici devono pervenire accompagnati da una richiesta (cartacea e/o informatica) rispetto alla quale devono essere rintracciabili.

Le richieste siano esse interne od esterne, di routine o urgenti, devono contenere le informazioni essenziali per la corretta esecuzione delle indagini richieste e gli elementi per garantire la catena di rintracciabilità "paziente-richiesta-campione-referto".

Ai fini della rintracciabilità le informazioni minime necessarie sono:

- Data
- Nome Cognome e data di nascita
- Provenienza (medico / reparto/ centro prelievi)
- Codice identificativo paziente/campione

Devono altresì esistere:

- una registrazione dei campioni all'ingresso del laboratorio sia essa cartacea o informatica che contenga gli elementi anagrafici indispensabili all'identificazione: codice identificativo e data.
- criteri di accettazione e rifiuto dei campioni pervenuti con lo scopo di garantire che vengano analizzati solo campioni adeguati.

Il centro prelievi deve dare evidenza della lista dei campioni non accettati e delle modalità di trattamento

- modalità e criteri di conservazione del materiale biologico in attesa delle analisi in base alla stabilità dei singoli analiti

- la catena della rintracciabilità iniziata con l'identificazione della richiesta deve continuare lungo tutto il processo e in modo particolare deve essere estesa all'aliquotazione del campione.

Devono essere predisposti:

- un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio e nel quale sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente con quali procedure ed attrezzature e quelli che vengono inviati ad altre strutture;
- un manuale o raccolta delle procedure diagnostiche.

Ogni esame del manuale delle procedure diagnostiche contiene:

- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

Devono essere garantite le condizioni di ottimale conservazione dei campioni e di sicurezza per gli operatori, mediante uso di un adeguato sistema di trasporto e conservazione.

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni) per:

- il riconoscimento degli utenti;
- l'identificazione dei campioni;
- il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;
- i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione decontaminazione, etc );
- lo smaltimento dei rifiuti e dei liquidi reflui.

Devono essere inoltre previsti:

- un registro o archivio elettronico sostitutivo a norma di legge per gruppi sanguigni (conservati per 5 anni);
- un documento per la valutazione dei rischi;
- un elenco dei dispositivi di protezione individuale.

Deve esistere un sistema di archiviazione cartacea o magnetica che contiene:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni (conservati per almeno tre anni).

## **Valutazione e Miglioramento della Qualità**

Il Centro Prelievi deve disporre di una Carta dei Servizi per gli utenti, contenente almeno le modalità di accesso.

Il laboratorio di riferimento svolge programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipa a Programmi di Valutazione Esterna di Qualità a diffusione nazionale o internazionale, promossi dalla Regione.