



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 971 SEDUTA DEL 10/09/2018

OGGETTO: Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio: Nuovo Modello Organizzativo.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Assente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Catuscia Marini**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 10 pagine

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio: Nuovo Modello Organizzativo.**” e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Barberini;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Viste le “Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale” del marzo 2009 elaborate da AGENAS;

Visto l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 concernente “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”;

Vista la DGR n. 1402 del 10/11/2014 “Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete regionale di diagnostica di laboratorio. determinazioni”;

Vista la L. R. del 9 aprile 2015 n. 9 “Testo unico in materia di sanità e servizi sociali”;

Vista la DGR n.212 del 29/02/2016 “Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale” attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70); Adozione”;

Visto il DPCM del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

Considerato, infine, quanto emerso durante l'incontro del 22 giugno 2018 con le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie regionali in tema di riorganizzazione della Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di approvare la riorganizzazione della **Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio** secondo il nuovo modello descritto nel documento istruttorio che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di attivare la Rete regionale suddetta secondo quanto previsto dal nuovo modello;
- 3) di trasmettere il presente atto, per i rispettivi adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali, al Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e all'Amministratore Unico di Umbria Salute S.c.a r.l.;
- 4) di dare atto che i dati relativi al presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art.12, del D. Lgs.33/2013;
- 5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio: Nuovo Modello Organizzativo.

PREMESSA

La Medicina di Laboratorio è stata oggetto, negli ultimi anni, di numerosi interventi di riorganizzazione nelle Regioni italiane. Si ritiene, anche in previsione del nuovo Piano Sanitario Regionale, definire un nuovo modello per la Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio. Le linee di indirizzo sono emanate in coerenza con quanto previsto dal documento Agenas del marzo 2009, dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 e integrando e modificando quanto disposto dalla DGR n.1402/2014.

QUADRO GENERALE DI RIFERIMENTO

La Medicina di Laboratorio è una componente fondamentale dei processi assistenziali che determina il 60-70% delle decisioni cliniche; inoltre la variabile organizzativa influenza in modo considerevole il buon utilizzo delle risorse. I principali obiettivi da perseguire per la tutela della salute dei cittadini sono quelli di garantire la miglior qualità delle prestazioni anche razionalizzando in modo ottimale l'organizzazione dei servizi.

La Medicina di laboratorio è una delle aree pluridisciplinari cliniche che si è più evoluta negli ultimi anni. Esistono documentate evidenze dell'importanza di tale disciplina sia nella prevenzione sia nel miglioramento degli outcome clinici non solo delle singole patologie ma in generale nel miglioramento degli indicatori di sopravvivenza e nella riduzione dell'inabilità sociale.

In generale il cambiamento del modo tradizionale di praticare la Medicina di Laboratorio può essere così riassunto:

- a) Possibilità di refertare gli esami in tempo reale in particolare nella medicina d'urgenza tale da modificare in senso positivo la gestione di numerose condizioni patologiche.
- b) Crescente disponibilità di esami sempre più sensibili per es. (troponina nella sindrome coronarica acuta, etc);
- c) Disponibilità di esami molecolari essenziali nella definizione di patologia ad elevata prevalenza, specie nell'area delle patologie da infezioni, indispensabili nelle scelte terapeutiche;
- d) Disponibilità di esami nell'area della biologia molecolare clinica che permettono anche l'avvio immediato di terapie "personalizzate" che possano garantire al paziente outcome migliori rispetto ad un recente passato.

In tale contesto va sempre più tenuto conto dell'elevata specializzazione necessaria ad applicare in modo appropriato le conoscenze che emergono dalla ricerca alla pratica clinica nelle discipline "omics" e cioè genomica, trascrittomica, proteomica, epigenomica e metabolomica.

E' ormai evidente nella pratica clinico-assistenziale l'esigenza di una sempre maggiore integrazione tra la medicina ospedaliera e quella territoriale.

Inoltre la Medicina di Laboratorio, anche attraverso l'utilizzo di tecnologie più evolute, rappresenta un'area culturale e professionale che rende possibile una sempre maggiore integrazione riducendo i margini di errore compresa la non corretta interpretazione delle analisi in conseguenza all'uso simultaneo di molteplici farmaci soprattutto nelle patologie croniche.

Infatti la crescente complessità delle indagini di laboratorio determina la necessità di una sempre maggiore specializzazione per interpretare singoli esami o pannelli di esami di nuova generazione.

Inoltre, specie per le "diagnostiche di livello avanzato", il corretto dimensionamento dei servizi è condizione essenziale per garantire qualità, efficacia ed economicità.

L'evoluzione dell'informatica ha trovato nel laboratorio clinico uno dei principali campi di applicazione.

Attualmente si rende necessario prevedere un unico sistema informatico secondo i criteri più evoluti in modo da sostenere la realizzazione della rete regionale integrata, che con tutte le altre informazioni cliniche rende disponibile in tempo reale tutti i dati sanitari centrati sul cittadino.

LA RETE REGIONALE: NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO

Sulla base del quadro sopraesposto, tenuto conto della rete dei Servizi Ospedalieri rideterminati in base al D.M. 70/2015 e dell'assetto viario ed orografico si riconferma l'organizzazione dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio secondo il modello "Hub e Spoke" ridefinendo le funzioni di singoli laboratori.

Nei Centri HUB si concentrano gli esami di elevata complessità con utilizzo di tecnologie ad elevato costo mentre nei Centri Spoke, integrati in rete con i Centri HUB, si eseguono esami diagnostici di base e si garantiscono risposte rapide in urgenza ai cittadini ricoverati e a coloro che accedono al Pronto soccorso.

I principali obiettivi del riordino sono:

- 1) Garantire il prelievo e la consegna dei referti in forma capillare assicurando elevati ed omogenei standard di qualità in ogni punto della rete regionale a tutti i cittadini;
- 2) Concentrare gli esami diagnostici a più elevato complessità tecnologica e con maggior consumo di risorse nei centri HUB;

- 3) Migliorare anche attraverso un unico servizio informatico di ultima generazione (Laboratory Information Service-LIS) l'uso appropriato degli esami di laboratorio riducendo ridondanze e possibili errori, in tutta la filiera diagnostica, dal prelievo alla refertazione;
- 4) Attuare modelli organizzativi integrati a rete implementando anche processi di formazione continua con l'obiettivo di responsabilizzare tutte le professionalità coinvolte attraverso una diffusa crescita professionale.

CENTRI HUB DI II° LIVELLO

Vengono indicati HUB di II° livello i Laboratori di Patologia Clinica e Microbiologica delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni.

Gli HUB di II° livello eseguono, oltre alla diagnostica di base, tutto il repertorio analitico compreso nelle varie discipline: farmaco-tossicologica, autoimmunità, biologia molecolare, "omics", etc.

Nelle Aziende Ospedaliere, in modo particolare in quella di Perugia, sono oggetto di riorganizzazione anche i Laboratori Universitari con l'obiettivo di eliminare le eventuali duplicazioni. Mantengono una specificità il Laboratorio di Oncologia, il Laboratorio di Onco-ematologia e il Laboratorio di Medicina del Lavoro (limitatamente agli esami specifici della disciplina compresa l'allergologia). Gli altri laboratori eseguono solo specifici esami di diagnostica assistenziale che per l'elevata specializzazione non si ritiene, secondo criteri efficienza/efficacia, di farli confluire nel laboratorio centralizzato.

Inoltre, presso l'Hub dell'Azienda Ospedaliera di Perugia confluiscono tutti i prelievi effettuati nei Centri di Salute dei seguenti Distretti: Perugino, Trasimeno e Media Valle del Tevere (ASL Umbria 1).

Nell'Hub dell'Azienda Ospedaliera di Terni confluiscono tutti i prelievi effettuati nei Centri di Salute dei Distretti di Terni e di Narni-Amelia (ASL Umbria 2).

Anche per le funzioni previste dalla DGR n. 745/2018, relativa alle sepsi ematiche, il Laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia viene individuato quale HUB di II° livello h.24, il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera di Terni HUB di II° livello h. 12.

CENTRI HUB DI I° LIVELLO

Vengono individuati HUB di I° livello il Laboratorio dell'Ospedale di Città di Castello integrato a rete con lo Spoke di Gubbio-Gualdo Tadino ed il Laboratorio dell'Ospedale di Foligno integrato a rete con lo Spoke di Spoleto.

Nel Laboratorio di Città di Castello confluiscono i prelievi effettuati nei Centri di Salute dei Distretti dell'Alto Tevere e dell'Alto Chiascio (ASL Umbria 1).

Nel Laboratorio di Foligno confluiscono i prelievi del Distretto di Foligno, di Spoleto, della Valnerina (ASL Umbria 2) e dell'Assisano (ASL Umbria 1).

Per quanto riguarda il Laboratorio del Presidio ospedaliero di Orvieto, considerate le peculiarità geografiche del territorio, mantiene le attuali funzioni.

CENTRI SPOKE

Tutti i presidi ospedalieri dotati di Pronto Soccorso prevedono un Centro Spoke collegato in rete con gli HUB di riferimento: il Centro Spoke dell'Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino e di Umbertide con il Centro HUB di I livello di Città di Castello; il Centro Spoke dell'Ospedale di Castiglione del Lago e della Media Valle del Tevere con il Centro HUB di II livello di Perugia; il Centro Spoke dell'Ospedale di Assisi, di Norcia e di Spoleto con il Centro HUB di I livello di Foligno; il Centro Spoke dell'Ospedale di Amelia e di Narni con il Centro HUB di II livello di Terni.

Tali laboratori garantiscono l'esecuzione della diagnostica di base ed il pannello delle urgenze sia per i cittadini ricoverati sia per coloro che afferiscono al Pronto Soccorso.

Possono, inoltre, essere eseguiti anche gli esami di base nei presidi ospedalieri che garantiscano internamente un centro prelievi.

L'assetto organizzativo, con presenza attiva nelle 6h o 12h, è stabilito dalle Direzioni Aziendali in base al volume delle prestazioni previste e dalle dotazioni organiche disponibili.

La copertura in rete h24, collegata agli HUB di riferimento, è assicurata tramite Point Of Care Test (POCT) di ultima generazione che dovranno svolgere anche la funzione di back-up alle tecnologie principali.

ULTERIORI DISPOSIZIONI

Si stabilisce, altresì, che eventuali processi di riallocazione del personale dovranno essere attivati con l'istituto della mobilità volontaria e comunque nel rispetto dei CC.NN.LL.

Tranne che per le procedure eventualmente in corso, vengono sospese le assunzioni di figure professionali nei laboratori individuati quali Centri Spoke.

Le eventuali compensazioni economiche tra le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere, derivanti dai nuovi processi riorganizzativi, verranno effettuate in sede di riparto Regionale del Fondo Sanitario sulla base del numero e delle tipologie degli esami effettuati dalle singole Aziende.

Il Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, viene individuato quale referente per tutti gli aspetti tecnici relativi ai processi di riordino compresa la predisposizione tecnica dei necessari capitolati per lo svolgimento delle gare così come delle linee guida per l'acquisizione del nuovo sistema informatico di laboratorio (LIS) per il quale, in via prioritaria, si dovrà accedere alle gare CONSIP qualora possibile.

Per le suddette funzioni il Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia può essere coadiuvato dal Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Terni e da altre figure professionali.

Infine, con successivi atti, verranno emanate disposizioni inerenti l'implementazione di Linee Guida e Best Practice così come di piani formativi uniformi per l'intera Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio, anche con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, ai fini di un miglioramento costante dei livelli di appropriatezza clinico-organizzativa, efficacia e sostenibilità economica.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di approvare la riorganizzazione della **Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio** secondo il nuovo modello descritto nel documento istruttorio che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di attivare la Rete regionale suddetta secondo quanto previsto dal nuovo modello;
- 3) di trasmettere il presente atto, per i rispettivi adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali, al Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e all'Amministratore Unico di Umbria Salute S.c.a r.l.;
- 4) di dare atto che i dati relativi al presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art.12, del D. Lgs.33/2013;
- 5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 05/09/2018

Il responsabile del procedimento
- Alessandro Montedori

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 05/09/2018

Il dirigente del Servizio
Programmazione dell'assistenza
ospedaliera. Accredimento. Autorizzazioni
sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di
qualità

Gianni Giovannini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 05/09/2018

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 06/09/2018

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
