

**GRUPPO DI LAVORO****EX DCA N. 45/2014****LINEE GUIDA PER IL COMPLETAMENTO DEL RIASSETTO DELLA RETE LABORATORISTICA PRIVATA AI SENSI DEL DCA N. 109/2013 E DISCIPLINA DEL “SERVICE DI LABORATORIO”****Premessa**

Il Decreto del Commissario ad acta n. 109 del 19.11.2013 ha approvato il Piano di riassetto della rete laboratoristica privata della Regione Campania in adesione al modello di rete previsto nel documento di indirizzo elaborato dal Ministero della Salute.

Il D.C.A. prevede che i Laboratori che si trovino al di sotto della soglia minima di efficienza possono comunque conservare l'accreditamento qualora si aggregino tra loro, ricorrendo a una delle forme previste dalla legge, in modo da conseguire tale requisito minimo in maniera cumulativa.

Il meccanismo per verificare il raggiungimento di tale soglia è stato individuato nel numero di prestazioni erogate da ciascuna struttura che, nella prima fase, non deve essere inferiore a 70.000 ed a regime a 200.000.

Per calcolare il numero di prestazioni, il DCA n. 109/13, rimandava ad un successivo provvedimento l'individuazione della cd. PEQ (prestazione equivalente) che 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”*.

Il successivo DCA 4 Luglio 2014, n. 45, oltre ad avere prorogato i termini per gli adempimenti previsti a carico dei centri accreditati, ha individuato la PEQ ed ha costituito un apposito organismo con specifici compiti di verifica, controllo e indirizzo per l'esatta esecuzione del decreto n. 109/2013.

Successivamente, il Ministero della Salute, nel registrare che la normativa di riferimento ha trovato un'applicazione variabile a livello regionale, con lettera di prot.n. 11669 del 16.4.2015 indirizzata ai Direttori Generali degli Assessorati alla Sanità delle Regioni, ha fornito talune indicazioni rispetto all'implementazione delle reti laboratoristiche, con particolare riferimento a:

- meccanismi di aggregazione;
- soglia minima di attività;
- esecuzione di esami di laboratorio presso altre strutture;

invitando le Regioni che non lo abbiano già fatto di disciplinare preliminarmente e tempestivamente i “service di laboratorio”.

Risulta, pertanto, necessario integrare la disciplina di cui ai decreti commissariali n. 109/2013 e n. 45/2014 alla luce dei suddetti chiarimenti ministeriali nonché per altri aspetti che richiedono ulteriori interventi.

* * * * *

1. Regolamentazione del Service di laboratorio

Le indicazioni ministeriali sollecitano l'adozione di specifica disciplina sul c.d. "service" per assicurare il governo trasparente delle forme di aggregazione, tenendo in considerazione che i laboratori accreditati possono inviare campioni "in service" solo ad altre strutture accreditate pubbliche o private, aggregate o meno, mentre i laboratori autorizzati sia a laboratori autorizzati che accreditati pubblici o privati, aggregati o meno. Deve essere assicurato in ogni caso che i contratti relativi al trasferimento dell'esecuzione di esami tra strutture siano resi noti e depositati presso l'ASL/Regione contraente.

A tale riguardo, si autorizza in Regione Campania l'utilizzo del "service", definito come il conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente, con le modalità riportate nell'allegato 1), parte integrante del presente provvedimento.

2. Meccanismi di aggregazione

Ai sensi di quanto disposto dall'Accordo Stato-regioni del 23.3.2011:

- 1. i meccanismi di aggregazione tra strutture di laboratorio devono consentire di realizzare un reale miglioramento della qualità complessiva attraverso la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengano esclusivi interlocutori regionali e che rientrino nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate;*
- 2. per evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, sono vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie;*
- 3. gli ambiti territoriali delle aggregazioni non potranno eccedere il territorio regionale;*
- 4. per evitare la formazione di trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale;*

Secondo le direttive ministeriali citate, le Regioni disciplinano forme di aggregazioni nel rispetto delle previsioni del codice civile e di eventuali nuove forme innovative previste da disposizioni legislative, in modo da prevedere che sia un unico soggetto l'esclusivo interlocutore della Regione, con responsabilità contrattuale e clinico – assistenziale.

Viene precisato che ogni singolo soggetto erogatore aggregato può mantenere la propria autonomia amministrativo-fiscale, di cui rimane responsabile, fatta salva la possibilità in capo al soggetto aggregatore, unico interlocutore della Regione/ASL, di vigilare sulla correttezza e trasparenza delle suddette attività amministrativo-fiscali.

3. L'adeguamento dei requisiti organizzativi e del personale

Il paragrafo 2.3.1. del Piano di riassetto stabilisce che :

“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”.

In proposito si ritiene di potersi precisare quanto segue :

- La previsione degli adeguamenti delle autorizzazioni all'esercizio per le finalità del DCA n. 109/2013, derogano alle prescrizioni di cui ai decreti commissariali riguardanti la sospensione delle autorizzazioni alla realizzazione, nonché all'analogo divieto disposto dall'art. 1, comma 237-*quater*, della l.r. n.4/2011 che deve ritenersi superato dall'intervenuto completamento delle procedure di cui ai commi 237-*quinquies* a 237-*unvicies*.

In tale processo potrebbe verificarsi la presentazione contestuale di un numero elevato di domande col rischio di non poter rispettare la tempistica prevista.

Per evitare tale criticità, la Regione si riserva di valutare l'ipotesi per la quale l'aggiornamento delle autorizzazioni, in fase di prima applicazione, possa essere rilasciata – in deroga all'*iter* disciplinato dalla D.G.R.C. n. 3958/2001 e s.m.i. - attraverso il meccanismo della segnalazione certificata di inizio attività (cd. SCIA) di cui all'art. 19 della legge 7 Agosto 1990, n. 241.

A tal fine si è del parere che l'ipotesi prospettata non contrasti con l'art. 8-*ter*, comma 3, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, trattandosi di strutture già autorizzate, compatibili con la programmazione e le cui modifiche non alterano il fabbisogno.

La segnalazione dovrà essere accompagnata, per ciò che riguarda gli aspetti strutturali, dall'asseverazione, da parte di un tecnico abilitato, circa il possesso dei requisiti richiesti dalla disciplina di settore, come integrata dal DCA n. 109/2013 e “*dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà per quanto riguarda tutti gli stati, le qualità personali e i fatti previsti negli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445*” per i restanti requisiti.

Il ricorso alla SCIA deve intendersi consentito solo in fase di prima applicazione del DCA n. 109/2103. Inoltre, gli uffici competenti dovranno effettuare le verifiche del caso sollecitamente per l'adozione di eventuali “*motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi di essa, salvo adeguamento a prescrizioni se ne sussistono le condizioni*”.

Si chiarisce che, con riferimento alle previsioni di cui al DC n. 109/2013, laddove recita che il laboratorio centralizzato “*potrà erogare tutte le prestazioni relative alla branca di Medicina di Laboratorio, modulando così l'assetto assistenziale in ragione delle prestazioni che intende erogare*” la formulazione “*tutte le prestazioni relative alla branca...*” deve intendersi riferita a tutte quelle prestazioni rientranti nei settori specializzati per i quali i singoli laboratori facenti parte dell'aggregazione risultano già autorizzati ed accreditati.

Il Piano di riassetto , al punto 2.3.1., prevede la “*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”.

L' hub , quindi, può essere ubicato in un laboratorio che partecipa all'aggregazione ovvero essere dislocato in altra sede distinta. Qualche dubbio interpretativo potrebbe sorgere in ordine alla possibilità che, in tale seconda eventualità, l' hub possa essere creato da tutti i soggetti aggregati ovvero se debba essere necessariamente riconducibile a uno soltanto dei laboratori partecipanti alla rete.

Nel caso in cui l' hub sia dislocato presso uno dei laboratori, quest'ultimo potrà conservare le fasi pre-analitica e post-analitica, se in possesso di spazi, strumentazione e personale coerenti con il nuovo carico di lavoro nonché funzionali al necessario aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, fermo restando che tutti i soggetti partecipanti all'aggregazione – incluso il laboratorio che ospiterà l' hub – dovranno necessariamente aggiornare l'autorizzazione all'esercizio.

Il laboratorio che ospita l' hub e conserva le fasi pre-analitica e post-analitica deve essere in grado di separare rigidamente le anzidette fasi da quella analitica all'interno del laboratorio e di tale distinzione deve darsi conto nelle autorizzazioni all'esercizio.

Laddove, invece, si decida di dislocare l' hub in altra sede, non è impedito che il nuovo hub, dedicato esclusivamente alla fase analitica, venga creato da tutti i soggetti partecipanti alla rete, fermo restando l'acquisizione dell'autorizzazione all'esercizio.

4. Funzionamento interno delle aggregazioni e durata.

Nell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 Marzo 2011, si stabilisce quanto segue : *“Al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, vanno vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio i fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Vanno inoltre stabiliti i limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni, che non dovranno eccedere il territorio provinciale e/o regionale. Inoltre, al fine di evitare la formazione di trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale. Quindi, l'aggregazione non deve rappresentare un meccanismo formale di sopravvivenza, ma la reale riorganizzazione dell'offerta del privato in ambito di diagnostica di laboratorio”.*

Il modello di rete, del resto, reca con sé un rischio, anche abbastanza elevato di fenomeni altamente distorsivi della concorrenza.

Per i fini di cui sopra le ASL acquisiscono l'autocertificazione sulla inesistenza delle condizioni vietate dall'Accordo Stato – Regioni fermo restando che eventuali anomalie riscontrate dovranno essere segnalate alla competente Autorità di vigilanza sulla concorrenza.

La durata minima delle aggregazioni è stabilita in quattro anni dalla loro costituzione.

Ai fini del consolidamento della rete della diagnostica di laboratorio e tenuto conto delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute con la circolare n. 11669/2015, le aggregazioni, oltre alle forme già previste dal DCA n. 109/2013 e riconducibili a quelle contemplate dal codice civile, potranno assumere anche eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative, quali ad es. il contratto di rete di imprese di cui al D.L. 10.2.2009, n. 5 e s.m.i, anche senza personalità giuridica, con le seguenti prescrizioni aggiuntive del DCA 109/2013 (Par. 2.3.1 e 4):

- a. Il contratto deve essere stipulato per atto pubblico;

- b. La rete di imprese deve essere costituita unicamente da laboratori accreditati con il SSN. Deve essere indicato il laboratorio dove sarà concentrata la funzione analitica (processing) e la funzione da ciascuno altro soggetto aggregato (punto di prelievo, fase post analitica);
- c. L' "Organo comune" va individuato in una delle imprese partecipanti all'aggregazione con specifico incarico di gestire per conto dei partecipanti alla rete l'esecuzione del contratto e che dovrà rappresentare l'unico soggetto interlocutore giuridico della Regione, con responsabilità contrattuale e clinico assistenziale;
- d. Ai fini della gestione amministrativo contabile, il contratto di rete deve prevedere che l'impresa individuata quale "Organo comune" è l'unica legittimata a stipulare il contratto ex art. 8-quinquies del D.L.vo n. 502/1992 e ad emettere le relative fatture nei confronti dell'A.S.L. contraente.

Nei casi in cui l'aggregazione venga realizzata attraverso forme che non prevedano la nascita di un nuovo soggetto giuridico non è necessario il rilascio di un ulteriore accreditamento, fermo restando l'applicazione della disciplina del DCA 109/2013.

5. Aggiornamento del valore della PEQ, calcolo del requisito della soglia minima di efficienza e verifica sulla conservazione del requisito.

Il DCA n. 45/2014 ha individuato in euro 4,81 il valore del costo unitario medio da utilizzare ai fini del calcolo della PEQ.

Il calcolo è stato effettuato "rapportando, per il triennio 2010-2012, il fatturato (al netto dello sconto) di tutte le strutture laboratoristiche con il numero delle prestazioni erogate".

Da parte delle strutture laboratoristiche è stato osservato che, dal 2013, sono entrate in vigore le nuove tariffe ex D.M. 12.10.2012, mediamente più basse rispetto a quelle previgenti, per cui si rende necessario un adeguamento.

In recepimento delle suddette istanze, sulla base dei dati forniti dall'ARSAN sul numero delle prestazioni e dei relativi fatturati, è possibile rideterminarne il valore come segue:

ANNI	PRESTAZIONI (NR.)	FATTURATO	
2010	39.980.325	192.151.349	*
2011	38.559.587	187.488.127	*
2012	38.157.734	182.246.070	*
2013	37.346.456	151.244.487	
2014	37.225.999	145.347.866	
	191.270.101	858.477.899	
			COSTO UNITARIO MEDIO (Fatturato/Prestazioni)
			4,48
* Fatturati al netto dello sconto di legge			

Il nuovo costo unitario medio sarà preso a riferimento per l'aggiornamento della soglia minima di efficienza allorché si procederà alla implementazione della seconda fase del riassetto (soglia minima 200.000 prestazioni) e dovranno essere presi a riferimento i fatturati relativi al quinquennio 2010/2014.

La soglia minima di attività, che a regime dovrà essere di 200.000 prestazioni, costituisce requisito per i soggetti a contratto (singoli o associati) in quanto rappresenta elemento necessario per la garanzia di efficienza, economicità, nonché per elevati standard nell'offerta assistenziale di cui trattasi.

In ogni caso, la soglia minima di attività non rappresenta necessariamente l'intero volume prestazionale richiesto alla struttura, essendo la relativa determinazione ancorata al fabbisogno definito negli atti di programmazione regionale.

6. Riconducibilità delle prestazioni alle singole strutture ed aggregazioni di dimensione sovra-aziendale.

Il DCA n. 109/2013 stabilisce 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”*.

In proposito, premesso che il volume di attività cui la disposizione si riferisce non può essere calcolato secondo il criterio della prestazione equivalente (PEQ), è indispensabile assicurare la completa tracciabilità delle prestazioni, necessaria anche al fine di preservare la qualità delle prestazioni, che devono essere erogate sempre e comunque in maniera direttamente proporzionale ai requisiti posseduti da ciascuna struttura partecipante all'aggregazione.

Le aggregazioni, pertanto, dovranno dotarsi di sistemi di software che garantiscano, secondo le specifiche tecniche vigenti, eventualmente aggiornate, la garanzia delle anzidette esigenze di salvaguardia.

Le anzidette esigenze di tracciabilità sono altresì necessarie nella ipotesi, contemplata dal DCA n. 109/2013, di aggregazioni alle quali aderiscano laboratori ubicati nei territori di competenza di diverse aziende con la conseguenza di dover sottoscrivere, da parte dell'aggregazione i contratti con ciascuna delle aziende sanitarie nei cui territori di competenza insistono i vari soggetti aderenti alla rete.

7. Aggregazioni di laboratori di un unico soggetto giuridico.

E' possibile che più strutture facciano capo a un unico soggetto giuridico e che tali strutture, singolarmente intese, non raggiungano la soglia minima di efficienza.

Qualora, le anzidette strutture aggregate fra loro dovessero raggiungere la soglia, è possibile che esse soddisfino tale requisito senza costituire un'aggregazione con possibilità di unico contratto, fermo restando il vincolo della centralizzazione della fase diagnostica, e del conseguente aggiornamento dei titoli autorizzativi e tutto quanto previsto per le altre tipologie di aggregazioni.

8. Case di Cura

Il piano di riassetto, al punto 4, stabilisce tra l'altro che *“i laboratori di analisi cliniche di pertinenza delle case di cura sono tenuti al rispetto degli standards minimi di efficienza di cui al presente provvedimento qualora operanti anche per l'esterno”*.

Al riguardo, per il calcolo della soglia minima di efficienza dovrebbero essere considerate le prestazioni erogate all'esterno nonché quelle di supporto all'attività della casa di cura, di difficile quantificazione in quanto si dovrebbero enucleare dai DRG degli importi virtuali ottenuti valorizzando

gli esami per le attività di ricovero secondo le tariffe per quelle specifiche prestazioni rilevati dai registri di laboratorio.

Escludere la possibilità per l'ospitalità privata di erogare prestazioni anche all'esterno qualora non si dovesse raggiungere lo standard minimo, piuttosto che agevolare il processo di efficientamento del sistema lo intralcerrebbe in quanto imporrebbe un drastico ridimensionamento delle prestazioni in una struttura sanitaria dove la presenza del laboratorio di analisi è richiesta quale requisito organizzativo di autorizzazione.

Per tali motivi si stabilisce che la soglia minima di efficienza non è applicabile nel caso dei su detti laboratori di analisi di case di cura accreditati per l'esterno. Gli stessi, considerati gli elevati standard richiesti dalle norme per il rilascio delle autorizzazioni delle case di cura, che garantiscono efficienza e autonomia produttiva, potranno comunque rappresentare, a richiesta, punti di aggregazione per altri laboratori di analisi territoriali che non raggiungano il limite di efficienza previsto dal DCA 109/2013 e s.m.i..

9. Pianificazione attuativa aziendale.

Il paragrafo 5 del Piano di riassetto prevede quanto segue : *“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 della azioni previste e i relativi tempi di attuazione”.*

Si ritiene che , al fine di predisporre i piani attuativi, le ASL dovranno, anzitutto, procedere alla rilevazione delle informazioni necessarie a determinare il fabbisogno effettivo, per cui, preliminarmente, al fine di conseguire un adeguato meccanismo di computo della soglia minima di efficienza, le ASL dovranno far riferimento alla quota di fatturato e le relative prestazioni erogate dai laboratori accreditati, in regime privatistico.

Il paragrafo 4. del Piano di riassetto, inoltre prevede, quanto segue : *“Al fine di garantire livelli uniformi di accesso alle prestazioni sanitarie nel territori 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 la 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 ai 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”.

Non è consentita l'istituzione di punti di accesso al di fuori delle fattispecie indicate nel DCA n. 109/2013.

Su istanza delle strutture interessate, le ASL effettuano una valutazione della congruità della richiesta di istituzione del punto di accesso nel rispetto dei criteri stabiliti dal DCA N. 109/2013.

Allegato 1

MODALITÀ TECNICO-ORGANIZZATIVE PER LE ANALISI “IN SERVICE”

L'allegato n.3 al decreto ministeriale 18 ottobre 2012, che individua le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale, per la parte relativa alle prestazioni riferite alla branca specialistica “Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche – Microbiologia – Virologia – Anatomia e Istologia Patologica – Genetica – Immunoematologia e Trasfusionale”, rappresenta l'elenco delle prestazioni erogabili dalle strutture di Medicina di Laboratorio in Regione Campania.

Il miglioramento della qualità analitica è condizionato dall'effettuazione di un elevato numero di determinazioni, il che porta, tra l'altro, alla riduzione dei costi produttivi e ad un aumento della frequenza dell'esecuzione delle analisi. Tale processo è agevolato dallo sviluppo tecnologico, che ha portato all'introduzione di apparecchiature ad alto grado di automazione ed elevata potenzialità analitica, favorendo un processo di razionalizzazione della rete dei laboratori, orientato verso strutture produttive di maggiori dimensioni, in grado di migliorare notevolmente i livelli quali-quantitativi delle prestazioni.

In tale ottica, il “service” rappresenta il conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso dal laboratorio/punto prelievo al quale afferisce l'utente.

Tale possibilità, già contemplata dall'art. 2 comma 2 del D.M. 7 novembre 1991 “Revisione del nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali” è stata confermata dal D.P.R. 14.01.1997, che prevedendo, tra i requisiti minimi organizzativi per i Servizi di Medicina di Laboratorio, l'esistenza di un documento in cui siano esplicitati gli esami effettuati direttamente e quelli che vengono inviati ad altre strutture, implicitamente afferma la possibilità di ricorrere al “service”.

In Regione Campania, con D.G.R. n. 7301/01 è stato recepito integralmente il D.P.R. 14.01.97, che, in relazione ai requisiti minimi organizzativi delle “Attività di medicina di laboratorio” dispone che in ogni Laboratorio deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi e le prestazioni offerte dal Laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.

Alla luce delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute con circolare n. 11669 del 16.4.2015, si impartiscono, di seguito, le direttive e si definiscono i criteri e le modalità tecniche per l'esecuzione di esami in “service”.

- a. E' autorizzato l'utilizzo del “service”, definito come il conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso dal laboratorio /punto prelievo dell'aggregazione (PPA) al quale afferisce l'utente, per le prestazioni indicate nel DCA n. 40 del 13.7.2010 e s.m.i., contrassegnate dalla lettera “R”, fermo restando la disciplina per le prestazioni contrassegnate dalle lettere “H1”, “H2” e “H3”. Nelle more del completamento del riassetto della rete laboratoristica con il conseguimento della soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni/anno programmato per il 31.12.2016, è consentito il ricorso al “service” per le prestazioni a bassa frequenza con modalità che saranno definite dal Gruppo di lavoro ex DCA n.45/2014;
- b. I laboratori accreditati, aggregati o meno, possono inviare campioni “in service” solo ad altre strutture accreditate pubbliche o private, aggregate o meno. I laboratori autorizzati

possono inviare campioni “in service” sia a laboratori autorizzati sia accreditati pubblici o privati, aggregati o meno. In ogni caso, tanto il soggetto unico erogatore quanto le aggregazioni, devono rendere noti i contratti relativi al trasferimento dell’esecuzione di esami tra strutture e depositarli presso l’A.S.L. contraente.

- c. L’elenco degli esami direttamente eseguiti non può, in ogni caso, eccedere i limiti autorizzativi in essere.
- d. I laboratori, singoli o aggregati, devono predisporre ed aggiornare un elenco delle analisi eseguite direttamente e, nel caso venga attivato il “service”, un elenco delle analisi inviate ad altri laboratori con l’indicazione dei laboratori che le eseguono.
- e. I laboratori devono comunicare gli elenchi di cui ai punti b. e d. alla Azienda Sanitaria territorialmente competente trenta giorni prima dell’attivazione del “service”. Detti elenchi, previo formale recepimento da parte dell’A.S.L., saranno comunicati ai laboratori che dovranno renderli noti all’utente.
- f. E’ vietato al laboratorio inviare a più laboratori la stessa tipologia di determinazione analitica. Non è ammessa la triangolazione ovvero che, ad esempio, il laboratorio A invii in “service” un esame al laboratorio B e che quest’ultimo lo invii a sua volta al laboratorio C.
- g. La responsabilità del prelievo, della conservazione e del trasporto del campione è a carico del responsabile del laboratorio/PPA cui accede l’utente.
- h. Il laboratorio che esegue l’analisi predispone un protocollo che indica le modalità di prelievo, di conservazione e di trasporto del campione. A questo protocollo deve attenersi in modo vincolante il laboratorio/PPA cui accede l’utente.
- i. Il trasporto del campione deve avvenire a cura del laboratorio/PPA che ha eseguito il prelievo o a cura di quello che esegue l’analisi nel rispetto di quanto disposto dalla Circolare n. 3 del Ministero della Sanità del 8.5.2003, anche nel caso in cui si utilizzi la spedizione tramite terzi. Il laboratorio che ha effettuato il prelievo, laboratorio denominato “inviante”, deve monitorare e certificare la tracciabilità del trasporto dei campioni al laboratorio “ricevente” in modo tale che questi vengano trasportati secondo gli standard europei BSI-EN ISO 15189:2007.
- j. La responsabilità dell’esecuzione dell’analisi e della redazione del referto è del responsabile del laboratorio che esegue l’analisi.
- k. Il laboratorio/PPA, cui ha avuto accesso l’utente, consegna all’utente stesso il referto redatto dal laboratorio che ha eseguito l’analisi o un proprio referto con l’indicazione del laboratorio che ha eseguito l’analisi. Il laboratorio/PPA, cui ha avuto accesso l’utente, è responsabile dell’archiviazione del referto originale o di una copia dello stesso.
- l. Le ASL riconoscono le tariffe unicamente al laboratorio accreditato singolo cui ha avuto accesso l’utente o, in caso di aggregazione, a quello aggregato.
- m. Il laboratorio che esegue le analisi autocertifica a quello committente un elenco delle valutazioni esterne di qualità a cui partecipa e dei controlli di qualità interni che esegue. I risultati delle valutazioni esterne di qualità e dei controlli di qualità interni devono essere disponibili per l’eventuale consultazione, su richiesta dei laboratori committenti.

- n. Le modalità organizzative sopradescritte si applicano anche alle strutture di ricovero e cura che si avvalgono del “service”.