

Deliberazione della Giunta Regionale 20 aprile 2018, n. 20-6769

**Riorganizzazione e Razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia della Regione Piemonte, in attuazione della D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformita' con la Rete ospedaliera di cui alla D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015.**

A relazione dell'Assessore Saitta:

Premesso che:

nell'ultimo decennio la potenzialità e di conseguenza il ruolo dei laboratori di analisi, anche specialistici, sono profondamente cambiati: nuove tecnologie analitiche ed informatiche hanno permesso di raggiungere traguardi impensabili fino a poco tempo fa. D'altro canto la necessità di ottimizzare l'utilizzo di risorse impone innanzitutto di individuare criteri di confronto e di valutazione delle attività che escano dalla logica della singola realtà e si collochino in un contesto assai più ampio, per creare un'effettiva "rete" dei presidi sanitari.

In tale contesto si collocano i Laboratori specialistici di Microbiologia e Virologia in quanto la crescente complessità clinico assistenziale rappresentata da pazienti ricoverati in reparti ad alta intensità di cura, pazienti onco-ematologici e immunodepressi, trapiantati di organo e di cellule staminali emopoietiche, le infezioni correlate all'assistenza, la tubercolosi, i microrganismi emergenti e riemergenti e i fenomeni migratori costituiscono, appunto, sfide importanti e complesse per la moderna microbiologia e virologia.

La progressiva diffusione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza e la necessità di una costante sorveglianza dei batteri multi-resistenti accrescono l'importanza del dato microbiologico rapido e di elevata qualità, essenziale per la corretta gestione clinico-terapeutica dei pazienti e fondamentale per la valutazione epidemiologica dell'ecosistema assistenziale in contesti regionali e nazionali.

L'ottimizzazione delle strategie nella diagnostica microbiologica deve essere adattata alle esigenze cliniche ed assistenziali e alle risorse umane, economiche e gestionali a disposizione (budget, infrastrutture, strumenti, staff, orario di apertura limitato o esteso durante la giornata/settimana), che devono essere integrate e commisurate alle direttive della rete ospedaliera piemontese.

Il D.M. del 2 aprile 2015, n. 70 prevede espressamente reti per la diagnostica di laboratorio e per quella microbiologica in particolare, con organizzazione secondo livelli gerarchici di complessità delle strutture ospedaliere, e bacini di utenza per ciascuna branca specialistica.

Ne consegue l'esigenza di rivedere l'organizzazione della rete della diagnostica microbiologica anche alla luce della D.G.R. n. 1-924 del 23.1.2015 che adegua la rete ospedaliera agli standard della L. 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016.

Il bacino geografico di garanzia per il soddisfacimento dei bisogni dei cittadini in termini di erogazione di servizi, come disposto dalla D.G.R. n. 17-4817 del 27.03.2017, è rappresentato dalle Aree omogenee di programmazione, ex D.M. 70/2015 (così come identificate con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e modificate alla luce del fatto che con D.C.R. n. 179-40516 del 6.12.2016 è stata approvata l'unificazione delle AA.SS.LL. TO1 e TO2, identificate quali ASL unica, denominata "ASL Città di Torino"), come di seguito dettagliate prevedendo, quale eccezione, un

Coordinamento unico per le Aree Torino e Torino Ovest, in capo all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, motivato da aspetti di funzionalità:

Area Omogenea Torino: ASL Città di Torino ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute di Torino

Area Omogenea Torino Ovest: ASL TO3, AOU S.Luigi di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino

Area Omogenea Piemonte Sud Ovest: ASL CN 1, ASL CN 2, AO S.Croce e Carle di Cuneo

Area Omogenea Piemonte Nord Est: ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara

Area Omogenea Piemonte Sud Est: ASL AL, ASL AT, AO SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

Si rende pertanto necessario concentrare le competenze di personale esperto in un ridotto numero di sedi specialistiche, dove possano essere consolidate ed ottimizzate le tecnologie avanzate e ad alto costo, nella prospettiva di una Total Lab Automation che privilegi l'utilizzo della telerefertazione. La concentrazione di professionisti in laboratori di Microbiologia e Virologia consentirà di formare in ciascun laboratorio specialisti nelle varie branche della Microbiologia, quali: Batteriologia, Parassitologia, Virologia, Micologia e Sierologia, tali da costituire gruppi di lavoro esperti in grado di garantire le risposte più appropriate alle esigenze cliniche, nell'ambito della rete ospedaliera piemontese.

La riorganizzazione della rete della diagnostica microbiologica, i cui contenuti sono dettagliati nell'allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, prevede la graduale e progressiva ridefinizione di quanto stabilito con D.D. n. 506/2013, D.D. n. 178/2015, nonché con D.G.R. n. 50-2484 del 23.11.2015 relativamente alle analisi microbiologiche.

Il processo di accentramento della diagnostica microbiologica, peraltro già prospettato nella citata D.G.R. n. 50/2015, è rilevante dal punto di vista delle strategie regionali e in termini di assistenza e, conseguentemente, richiede un'attenta programmazione nella sua graduale attuazione; a tal proposito il documento tecnico prevede un puntuale cronoprogramma da attuarsi nell'arco del triennio 2018-2020.

Dato atto che:

con nota prot. n. 7355 del 31 marzo 2016 il Dirigente del Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera ha costituito un gruppo tecnico con il compito di formulare una proposta sulla riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori di microbiologia e virologia, in attuazione a quanto previsto dalla D.G.R. n. 50-2484 del 23.11.2015. Detto gruppo ha elaborato un documento tecnico, che costituisce la base del citato allegato A, avente come titolo "riorganizzazione e razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia, in attuazione della D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformità con la Rete ospedaliera di cui alla D.G.R. 1-924 del 23 gennaio 2015.", e alla luce inoltre della individuazione di Aree omogenee di programmazione;

il summenzionato documento prevede che la diagnostica microbiologica sia garantita da un Laboratorio di Microbiologia e Virologia per ciascuna Area omogenea di programmazione

piemontese (AOU Maggiore della Carità di Novara per il Piemonte nord-est; ASO SS. Antonio e Biagio di Alessandria per il Piemonte sud-est; ASO Santa Croce e Carle di Cuneo per il Piemonte sud-ovest), mentre per le Aree omogenee Torino e Torino Ovest vengono confermati i due attuali laboratori dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e del P.O. Amedeo di Savoia dell'ASL Città di Torino, nei quali sono state concentrate anche le analisi più rare e specialistiche individuate nel provvedimento di Giunta Regionale n. 11-5524 del 14.3.2013.

L'attività di supporto e monitoraggio ai lavori derivanti dall'applicazione delle presenti disposizioni viene affidata al gruppo di lavoro già costituito con determinazione del Dirigente del Settore competente n. 388 del 14.07.2017, integrata dalla D.D. n. 730 del 15.11.2017.

Ritenuto necessario che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali diano corretta e puntuale applicazione, entro i termini stabiliti, alle disposizioni contenute nell'allegato A summenzionato del quale si evidenziano, tra l'altro, alcuni punti salienti:

- la centralizzazione delle analisi microbiologiche deve essere supportata da adeguati sistemi informatici e di trasporti, tali da garantire il tempestivo invio delle richieste e dei materiali e la refertazione dei risultati per tutti gli ospedali afferenti;
- il progetto di accorpamento in cinque Servizi di tutta la diagnostica microbiologica deve prendere in considerazione tutti gli aspetti necessari al suo completamento: spazi, personale, strumentazione, trasporti, informatica;
- l'organizzazione dei trasporti deve essere valutata a livello di area omogenea di programmazione, garantendo la possibilità di trasporti in urgenza per particolari situazioni cliniche di emergenza, prevedendo le opportune sinergie con altri servizi;
- il disegno di strategie di comunicazione informatica tra microbiologi, laboratori periferici, centri unici e Medici di Medicina Generale è essenziale per affrontare e risolvere le situazioni clinico-assistenziali in cui la microbiologia sia chiamata a dare il proprio apporto diagnostico ed epidemiologico;
- il Direttore Generale dell'Azienda sede di laboratorio di Microbiologia è responsabile dell'attuazione del progetto per l'area omogenea di competenza.

Ritenuto, altresì, necessario prevedere che le analisi microbiologiche vengano remunerate all'Azienda che le esegue con una percentuale del 60% o dell'85% del vigente nomenclatore-tariffario, rispettivamente, a seconda che si tratti di analisi di base o di analisi specialistiche, in analogia con quanto previsto dalla D.G.R. n. 50-2484 del 23.11.2015. Con successivo provvedimento del dirigente del Settore competente della Direzione Sanità verranno individuate le analisi specialistiche della diagnostica microbiologica, superando quanto previsto all'allegato B di cui alla D.D. n. 506/2013.

Considerato opportuno di demandare inoltre al dirigente del Settore competente della Direzione Sanità l'adozione di ogni ulteriore provvedimento applicativo, avvalendosi del gruppo di lavoro già costituito con D.D. n. 388 del 14.07.2017 come integrata dalla D.D. n. 730 del 15.11.2017;

Dato atto che per l'attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le ASR utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale, senza nuovi o ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17.10.2016.

La Giunta Regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge

*delibera*

- di approvare la riorganizzazione e razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia in attuazione di quanto previsto dalla D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformità con la rete ospedaliera di cui alla D.G.R. 1-924 del 23 gennaio 2015, come indicato nel documento di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di disporre che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sede di laboratorio di Microbiologia e Virologia siano responsabili dell'attuazione della riorganizzazione della rete microbiologica per la propria Area di competenza entro i termini stabiliti nell'Allegato A e nominino, quale referente e coordinatore, il Direttore Sanitario dell'Azienda medesima. Per le Aree Omogenee Torino e Torino Ovest il Coordinamento ha sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- di stabilire che le analisi microbiologiche vengano contabilizzate per l'Azienda che le esegue con una percentuale del 60% o dell'85% del vigente nomenclatore-tariffario, rispettivamente, a seconda che si tratti di analisi di base o di analisi specialistiche, in analogia a quanto previsto dalla D.G.R. n. 50-2484 del 23.11.2015 relativa alla riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi;
- di demandare al dirigente del Settore competente della Direzione Sanità l'adozione di ogni ulteriore provvedimento applicativo, avvalendosi del gruppo di lavoro già costituito con D.D. n. 388 del 14.07.2017 come integrata dalla D.D. n. 730 del 15.11.2017;
- di dare atto che per l'attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le ASR utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale, senza nuovi o ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della legge regionale 22/2010.

(omissis)

Allegato

**Riorganizzazione e razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia, in attuazione della D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformità con la Rete ospedaliera di cui alla D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015.**

La crescente complessità clinico-assistenziale rappresentata da pazienti ricoverati in reparti ad alta intensità di cura, pazienti onco-ematologici e immunodepressi, trapiantati di organo e di cellule staminali emopoietiche, le infezioni correlate all'assistenza, la tubercolosi, i microorganismi emergenti e riemergenti e i fenomeni migratori costituiscono sfide importanti e complesse per la moderna microbiologia e virologia. A ciò si accompagna l'enorme e recente sviluppo tecnologico ed informatico. Tecnologie quali la biologia molecolare, la spettrometria di massa, le nanotecnologie, le analisi fenotipiche e genotipiche di farmacoresistenza, le indagini immunologiche hanno subito negli ultimi anni un costante sviluppo e una crescita esponenziale.

La progressiva diffusione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza e la necessità di una costante sorveglianza dei batteri multi-resistenti accrescono l'importanza del dato microbiologico rapido e di elevata qualità, essenziale per la corretta gestione clinico-terapeutica dei pazienti e fondamentale per la valutazione epidemiologica dell'ecosistema assistenziale in contesti regionali e nazionali.

L'insieme di queste realtà è imprescindibile dalla dovuta accuratezza, qualità e massima appropriatezza in termini di efficienza organizzativa ai fini della migliore efficacia clinica. La riduzione del tempo necessario per produrre i risultati microbiologici deve rappresentare obiettivo primario di una riorganizzazione che pone al centro la migliore assistenza al paziente.

La possibilità di automatizzare le fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche, potenzialmente soggette ad errore umano, costituisce approccio nuovo rispetto alle tecniche tradizionali prevalentemente manuali, rappresentando una dimensione innovativa in cui il personale si integra con nuove funzioni di controllo e verifica puntuale della qualità del dato analitico e del processo.

L'ottimizzazione delle strategie nella diagnostica microbiologica deve essere adattata alle esigenze cliniche ed assistenziali e alle risorse umane, economiche e gestionali a disposizione (budget, infrastrutture, strumenti, staff, orario di apertura limitato o esteso durante la giornata/settimana), che devono essere integrate e commisurate alle direttive della rete ospedaliera piemontese.

Il D.M. del 2 aprile 2015, n. 70 prevede espressamente reti per la diagnostica di laboratorio e per quella microbiologica in particolare, con organizzazione secondo livelli gerarchici di complessità delle strutture ospedaliere, e bacini di utenza per ciascuna branca specialistica.

Ne consegue l'esigenza di rivedere l'organizzazione della diagnostica microbiologica alla luce della D.G.R. 924/2015 e alla luce inoltre della individuazione di Aree omogenee di programmazione come disposto dalla D.G.R. n. 17-4817 del 27.03.2017, è necessario pertanto concentrare le competenze di personale esperto in un ridotto numero di sedi specialistiche, dove possano essere consolidate tecnologie avanzate e ad alto costo, nella prospettiva di una *Total Lab Automation*.

La descritta concentrazione deve garantire uniformità ed equità di accesso alle migliori potenzialità diagnostiche per tutta la popolazione afferente alle strutture sanitarie del Piemonte. Le diagnosi di patologie più rare, impegnative e ad alto costo sono garantite dall'esperienza acquisita dai professionisti grazie all'accentramento delle analisi relative in poche sedi o Centri unici, come stabilito dalla D.G.R. 11-5524 del 14/03/2013.

La concentrazione di professionisti in laboratori di Microbiologia e Virologia consentirà di formare in ciascun laboratorio specialisti nelle varie branche della Microbiologia, quali: Batteriologia, Parassitologia, Virologia, Micologia e Sierologia, tali da costituire gruppi di esperti in grado di garantire le risposte più appropriate alle esigenze cliniche, nell'ambito della rete ospedaliera.

L'esigenza della diagnostica microbiologica è garantita da un Laboratorio di Microbiologia e Virologia per ciascuna Area omogenea piemontese (AOU Maggiore della Carità di Novara per il Piemonte nord est, ASO SS. Antonio e Biagio di Alessandria per il Piemonte sud est, ASO Santa Croce e Carle di Cuneo per il Piemonte sud ovest), mentre per la Città metropolitana di Torino vengono confermati i due attuali Laboratori dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e dell'Amedeo di Savoia dell'ASL Città di Torino, nei quali sono state concentrate anche le analisi più rare e specialistiche individuate con apposito provvedimento D.G.R. 11-5524 del 14/03/2013.

La riorganizzazione della rete della diagnostica microbiologica di cui al presente provvedimento prevede la graduale e progressiva ridefinizione di quanto stabilito con D.D. n° 506 del 27.6.2013, con D.D. n° 178 del 23.3.2015 e con D.G.R. n° 50-2484 del 23.11.2015 relativamente alle analisi microbiologiche.

Il processo di accentrimento della diagnostica microbiologica è rilevante dal punto di vista delle strategie regionali e in termini di assistenza e pertanto richiede una attenta programmazione nella sua graduale attuazione. Con la necessaria gradualità vengono concentrate nei cinque Laboratori di Microbiologia tutte le analisi di settore, nonché la automazione sierologica alla scadenza delle attuali forniture.

È infatti necessario prevedere diverse tappe dell'attuazione del progetto, come oltre descritto. La concentrazione in cinque strutture della diagnostica microbiologica oggi distribuita in molti Laboratori trova la propria visione nella necessità di individuare la Microbiologia e la Virologia come branca specialistica con propria individualità rispetto alla Patologia clinica.

La gradualità di attuazione del processo di accentrimento deve essere interpretata come elemento di responsabilità di fronte a un progetto di grande valenza organizzativa e clinico-assistenziale.

### **Criteri generali di costituzione della rete dei Laboratori di Microbiologia e Virologia**

Il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria sede di Laboratorio di Microbiologia è responsabile dell'attuazione del progetto per l'Area omogenea di competenza. Il Direttore Sanitario della stessa Azienda è il coordinatore della riorganizzazione per l'Area omogenea di competenza, ed è individuato quale referente per la Regione dell'attuazione del progetto di accentrimento delle analisi microbiologiche presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia di riferimento della propria Azienda, nonché della eventuale dislocazione di strumentazione satellite. Per l'Area metropolitana torinese, il coordinamento è affidato alla Direzione Generale della AOU CDSS di Torino. Il responsabile del Laboratorio di Microbiologia deve definire e redigere a tal fine i necessari progetti di programmazione, da portare all'approvazione della propria Direzione aziendale.

La centralizzazione delle analisi microbiologiche deve essere supportata da adeguati sistemi informatici e di trasporti, tali da garantire il tempestivo invio delle richieste e dei materiali e la refertazione dei risultati per tutti gli ospedali afferenti. La centralizzazione dei Laboratori di Microbiologia dovrà garantire la funzionalità dei Servizi h24 e sette giorni su sette, ricorrendo a turni di presenza e/o di reperibilità in relazione a carichi di lavoro ed esigenze assistenziali.

Il progetto di accorpamento in cinque Servizi di tutta la diagnostica microbiologica deve prendere in considerazione tutti gli aspetti necessari al suo completamento: spazi, personale, strumentazione, trasporti, informatica. In relazione alla rete logistica ed informatica, la Regione programmerà modalità operative in entrambi i contesti, in collaborazione con SCR, Politecnico, Ires.

L'organizzazione dei trasporti deve essere valutata a livello di Area omogenea di programmazione, garantendo la possibilità di trasporti in urgenza per particolari situazioni cliniche di emergenza, prevedendo le opportune sinergie con altri Servizi.

Il disegno di strategie di comunicazione informatica tra microbiologi, laboratori periferici, centri clinici e MMG è essenziale per affrontare e risolvere le situazioni clinico-assistenziali in cui la Microbiologia sia chiamata a dare il proprio apporto diagnostico ed epidemiologico.

### **Fasi di attuazione del progetto**

Vengono pertanto individuate le fasi successive che daranno adito alla realizzazione del processo nella sua completezza:

- Entro un anno dalla notifica del presente provvedimento dovrà essere completato, salvo impedimenti dovuti alla presenza di contratti ancora attivi, l'accentramento della specialistica sotto definita nei laboratori di microbiologia e virologia di afferenza:
  - Biologia molecolare
  - Siero-virologia specialistica
  - Immunofluorescenza per anticorpi e/o antigeni su materiali biologici
  - Western blot / Immunoblot
- Entro un anno dalla notifica del presente provvedimento verrà effettuato, presso i Laboratori di Microbiologia (dotati di zone di lavoro BLS3), l'accentramento delle analisi di diagnostica micobatteriológica (microscopico, colturale, antibiogramma, biologia molecolare).
- Entro due anni dalla notifica del presente provvedimento seguirà l'accentramento delle analisi di Batteriologia, Parassitologia e Micologia, identificando eventualmente, in fase transitoria o a regime, sinergie di tipo HUB-Spoke se l'assetto organizzativo della rete ospedaliera lo richiedesse, in particolare per l'urgenza. Per le emocolture possono essere previsti modelli di gestione da remoto, sotto la responsabilità dei Laboratori di Microbiologia e Virologia, con accentramento delle lavorazioni per i soli campioni positivi nei Laboratori di Microbiologia e Virologia ed eventuali altri materiali biologici per i quali si presti tale modello organizzativo.
- Soluzioni tecnologiche innovative, necessariamente concentrate in poche sedi operative, quali spettrometria di massa e altre tecnologie, devono essere prese in considerazione con l'obiettivo di garantire un'attività diagnostica microbiologica a tutti i cittadini del Piemonte, sette giorni su sette, h24, a qualunque presidio ospedaliero si siano rivolti, con modalità operative concordate a livello di Area omogenea o a livello regionale.
- In funzione dei carichi di lavoro e di assetti organizzativi specifici è possibile attuare sinergie con i Servizi di Laboratorio analisi, Immunotrasfusionali e di Anatomia patologica della stessa Azienda.
- Alla rispettiva scadenza delle forniture di diagnostica microbiologica e virologica (batteriologia, sierologia, biologia molecolare etc.), con la necessaria gradualità dovuta all'esigenza di rispettare contratti in essere, le Aziende Sanitarie devono conferire all'Azienda sede di Laboratorio di Microbiologia l'incarico di valutare tempistica e modalità attuative e di gestire le gare necessarie per l'acquisizione di strumentazione e reagenti.
- Le Aziende sede del Laboratorio di Microbiologia sono tenute a informare il Settore competente della Direzione Sanità sulle rispettive scadenze contrattuali.

- Le Aziende Sanitarie sede di Laboratorio di Microbiologia possono bandire gare per forniture in sinergia ed in accordo tra loro, ove ritenuto opportuno.
- In conseguenza dell'accentramento delle analisi batteriologiche, da cui derivano maggiori carichi di lavoro, le Aziende sede di Laboratorio di Microbiologia dovranno prevedere, per l'Area di competenza, gare con automazione delle fasi preanalitica, analitica e post-analitica nell'ottica della *Total Lab Automation*.
- Nella graduale attuazione di quanto disposto nel presente atto, le Aziende ottimizzano l'utilizzo delle scorte di reagenti, mentre contratti di locazione in corso di eventuale strumentazione potranno essere rescissi sulla base delle disposizioni regionali in merito.

La progressiva riorganizzazione, come qui descritta, deve essere attuata con accordi di Area omogenea, per concludersi entro il 2020.

È di primaria importanza l'aspetto assistenziale della riorganizzazione, che deve avere come principali obiettivi la centralità del paziente, garantita attraverso il dialogo con il clinico (con ogni mezzo di telecomunicazione per gli assistiti di ospedali lontani), la refertazione rapida per l'avvio di rapida terapia, la refertazione in itinere per le emocolture e analoghi materiali diagnostici per urgenze cliniche, la valutazione in tempo reale delle infezioni correlate all'assistenza, l'epidemiologia dell'antibiotico-resistenza.

### **Analisi dei costi**

Le analisi microbiologiche vengono contabilizzate all'Azienda che le esegue con una percentuale del 60% o dell'85% del vigente tariffario, rispettivamente, a seconda che si tratti di analisi di base o di analisi specialistiche, in analogia con quanto previsto dalla D.G.R. 50/2015 relativa alla riorganizzazione dei Laboratori di analisi. Con successivo provvedimento dirigenziale verranno individuate le analisi specialistiche di Microbiologia, superando l'allegato B di cui alla D.D. 506 del 2013.

La remunerazione viene effettuata sulla base della rendicontazione in tracciato C5 delle analisi trasferite tra Aziende, con le stesse modalità previste nella citata D.G.R. 50/2015 per le analisi di laboratorio. In particolare, la valorizzazione avverrà a cura degli Uffici regionali, senza necessità di ricorrere a stipula di convenzioni tra Aziende sanitarie e senza ricorrere alla fatturazione diretta tra Aziende.

La percentuale indicata per la remunerazione potrà essere rivista negli anni, a seguito di valutazione dei costi realmente sostenuti.

### **Flussi informativi**

Si rinvia a quanto definito con circolare della Direzione Sanità del 20.5.2015 per le modalità di trasmissione dei flussi informativi e delle modalità di rendicontazione: in particolare si precisa che non devono essere siglate convenzioni per qualunque tipo di analisi trasferite tra Aziende Sanitarie.

In dettaglio, si confermano le modalità di registrazione e rendicontazione, già riprese nella D.G.R. 50/2015:

#### **A. Analisi ambulatoriali:**

a. L'ente che effettua il prelievo invia tracciato anagrafico della ricetta utilizzando il flusso C:

1. Nel campo "03.1 - ente inviante" va indicato il codice STS11 dell'ambulatorio presso il quale è stato eseguito il prelievo;

2. Tracciato Prestazione della ricetta, nel campo "03.2 - Ente erogatore", va indicato per il prelievo il codice STS11 dell'ambulatorio presso il quale è stato eseguito il prelievo, per le altre prestazioni il codice STS11 della struttura presso la quale sono eseguite le prestazioni

b. Le strutture che erogano le prestazioni, ma che non eseguono il prelievo, devono continuare a inviare i dati con il flusso C5 al fine di consentire la correlazione e la verifica delle informazioni pervenute tramite il flusso C.

B. analisi per pazienti ricoverati:

a. Le strutture che erogano le prestazioni devono registrare l'attività sul flusso C5, indicando la struttura richiedente presso la quale il paziente risulta ricoverato.

## **Personale**

L'accentramento delle analisi microbiologiche deve essere accompagnato dalla valutazione delle risorse umane necessarie allo scopo da parte dei laboratori di Microbiologia e Virologia. Ogni Azienda deve effettuare una quantificazione puntuale del fabbisogno di personale per i propri laboratori suddivisa per figura professionale, in previsione dei futuri assetti organizzativi, e comunicarla alla Regione. Tale valutazione riguarda anche le Aziende che cessano di eseguire analisi microbiologiche alla luce del presente provvedimento e il cui personale di laboratorio va opportunamente riorganizzato.

La gradualità di attuazione del presente piano di riorganizzazione dipende anche dalla necessità sia di stabilire il fabbisogno di personale sia di formare il personale stesso alle specifiche funzioni e esperienze della diagnostica microbiologica.

Le Aziende sanitarie devono favorire la mobilità volontaria del personale. A tal fine le Aziende sede di Laboratorio di Microbiologia devono deliberare bando di trasferimento per personale di laboratorio (qualora necessario), dando indicazione nel bando stesso che si intende con ciò privilegiare i trasferimenti volontari prima che si renda necessario avviare procedure di dichiarazione di esubero di personale e conseguente mobilità secondo criteri stabiliti dalla normativa nazionale e regionale.

In caso di mobilità di personale tra Aziende sanitarie, la Regione provvede alla rideterminazione dei tetti di spesa del personale di ogni singola Azienda, a parità di spesa totale per ciascuna Area omogenea di programmazione. La rideterminazione dei tetti di spesa verrà effettuata anche per la mobilità di personale dei Laboratori analisi, di cui all'allegato alla D.G.R. 50/2015.

## **Forniture**

In attesa di più precise disposizioni relative all'accentramento di funzioni amministrative e tecnico-logistiche, l'indizione di gare per forniture diagnostiche di microbiologia e virologia è autorizzata solamente per le Aziende sede di laboratorio di microbiologia e virologia.

È opportuno che le Aziende sede di Laboratorio di Microbiologia si accordino tra loro per indire gare comuni, al fine di uniformare la diagnostica microbiologica nella Regione e al fine anche di ottenere migliori condizioni economiche delle forniture, addivenendo ove possibile a forniture uniche su base regionale, ove ritenuto conveniente.

La stesura di capitolati aperti alla concorrenza dei potenziali fornitori, con criteri di selettività adeguati a garantire la migliore qualità della fornitura, potrà consentire di ottenere la migliore fornitura a condizioni economicamente vantaggiose.

## **Trasporti**

L'organizzazione della rete dei trasporti è fondamentale per garantire l'efficienza dell'organizzazione e la corretta conservazione dei materiali biologici trasferiti. È altresì fondamentale che i trasporti garantiscano tempi e modalità di corretta conservazione dei materiali biologici, le cui linee guida devono essere stabilite dai Laboratori di Microbiologia, cui tutte le strutture afferenti devono adeguarsi. Sono infine indispensabili la monitorizzazione e la tracciabilità dei campioni e delle modalità di conservazione.

In attesa di più precise disposizioni relative all'accentramento di funzioni amministrative e tecnico-logistiche, la rete dei trasporti può essere organizzata con risorse proprie e/o mediante esternalizzazione del servizio, in quest'ultimo caso con fornitura condivisa a livello di Area omogenea di programmazione, con possibile intervento facilitatore della Regione.

La rete dei trasporti deve prevedere l'esigenza di trasporti in urgenza dalle strutture ospedaliere sede di ricovero e/o di DEA verso i Laboratori di Microbiologia, con tempistiche adeguate alle esigenze assistenziali.

## **Informatica**

L'organizzazione della rete informatica è della massima importanza per il raggiungimento degli obiettivi qui individuati.

I responsabili dei laboratori di Microbiologia e Virologia sono incaricati di giungere, entro il 31.12.2018, alla standardizzazione delle anagrafiche delle analisi, al fine di dare massima uniformità alla refertazione delle analisi microbiologiche.

Il progetto regionale volto a uniformare i sistemi informativi di laboratorio deve comprendere necessariamente i laboratori di microbiologia e virologia nell'ottica di una loro integrazione informatica con i laboratori analisi, i centri prelievo, gli ambulatori e i centri clinici.

## **Spazi**

Ciascuna Azienda sanitaria sede di laboratorio di microbiologia deve valutare quali siano i locali più adeguati per un laboratorio che accorpi tutta la diagnostica microbiologica dell'Area di competenza, nell'ottica della *Total Lab Automation*.

È in carico all'Azienda sanitaria sede di laboratorio di microbiologia l'individuazione di spazi idonei e l'eventuale ristrutturazione dei locali individuati. Le Aziende dove non si svolgerà più attività microbiologica dovranno prevedere il riutilizzo di locali verosimilmente resi disponibili dalla riduzione dell'attività del proprio laboratorio.

## **Rete dei Laboratori Microbiologia e Virologia**

- Aree omogenee Torino e Torino Ovest

- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (sede del Coordinamento)
- ASL Città di Torino – P.O. Amedeo di Savoia
  
- Area omogenea Piemonte nord-est
  - AOU Maggiore della Carità di Novara
  
- Area omogenea Piemonte sud-est
  - ASO SS. Antonio e Biagio di Alessandria
  
- Area omogenea Piemonte sud-ovest
  - ASO S. Croce e Carle di Cuneo