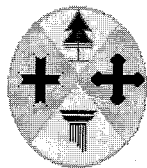


REGIONE CALABRIA

Allegato 4 **Linee Guida Service Laboratorio Pubblico e Privato**



REGIONE CALABRIA

Linee Guida Service Laboratorio Pubblico e Privato

La rete diagnostica di laboratorio Pubblica dovrà essere composta da un Sistema Informatico comune e diffuso per ogni area Nord-Centro-Sud e un Sistema Informativo unico Regionale con firma digitale presente, repository regionali, conservazione sostitutiva dei dati secondo la normativa vigente in materia, con l'obiettivo di realizzare a breve la de materializzazione ed il fascicolo Sanitario Elettronico.

Il Sistema Informativo Integrato consente la gestione dell'utente per le prestazioni interne, esterne, ambulatoriali e di pronto soccorso .

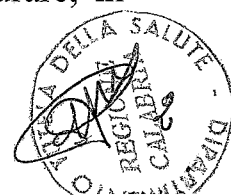
Il livello di informatizzazione consente l'interoperabilità tra CUP, Centri Prelievo, Laboratorio Analisi, Pronto Soccorso e Reparti di Degenza, oltre all'archiviazione dei dati e la trasmissione dei report in ottemperanza agli adempimenti del Ministero della Salute.

Ai fini operativi/gestionali tale Sistema Informatico deve permettere l'interfacciamento dei singoli siti di produzione laboratori e garantire la tracciabilità degli esami, dalla ricetta alla consegna del referto, in modo da tracciare e responsabilizzare gli autori delle varie fasi: prelievo, trasporto, analisi, refertazione, consegna e flusso dei dati tra laboratori e l'archiviazione nel data base Regionale.

Per raggiungere questi obiettivi è in corso una procedura ad evidenza pubblica tesa a fornire un Service omnicomprensivo di Laboratorio Corelab che garantirà la creazione di un LLU, supportato da un middleware ed integrato con un sistema di magazzino centralizzato e terziarizzato ed un sistema di logistica e di trasporti che coinvolgerà tutti i Laboratori Pubblici di ciascuna area. Essi a regime assumeranno le funzioni previste per gli Hub, gli Spoke, gli Osp. Generali e gli Ospedali Ozd

La rete inoltre consente, attraverso il sistema del "Service", il superamento di un incontrollata implementazione in ogni sede di diagnostiche complesse. Il sistema del service deve privilegiare, prioritariamente le strutture regionali.

Le ragioni di questa scelta vanno viste in termini di centralizzazione di strumentazioni e risorse tecnologiche costose, ma anche di piena utilizzazione e promozione di professionalità e competenze specialistiche capaci di assicurare, in



aggiunta all'indispensabile qualità analitica, il controllo dell'intero ciclo dell'esame, dalla richiesta alla corretta interpretazione dei risultati fino alla consegna dei referti. L'evoluzione della medicina di laboratorio, con crescente introduzione di tecnologie sofisticate (omics), determina ancor più la necessità della creazione di reti capaci di mantenere una governance clinica unitaria delle varie specialistiche che compongono la medicina di laboratorio.

Le linee produttive delle rete, pertanto, possono essere brevemente schematizzate nelle seguenti diagnostiche:

- a) biochimica clinica, inclusa l'immunometria e la tossicologia
- b) ematologia-coagulazione
- c) microscopia clinica
- d) microbiologia-virologia
- e) biologia molecolare, genetica medica
- f) diagnostica citopatologia e istopatologia

Saranno fissati criteri di accreditamento per ciascuna delle suddette diagnostiche.

Tracciabilità degli esami

Ai fini di garantire la sicurezza e responsabilizzazione dell'effettuazione dell'esame sarà importante garantire la tracciabilità della prestazione. Questo significa "garanzia del processo" dal momento del prelievo, al trattamento in loco del campione biologico, al trasporto (secondo precisi protocolli), alla analisi, fino alla refertazione, trasmissione/consegna referto, nel rispetto della "privacy".

Informatizzazione

Sarà fondamentale avere criteri di accreditamento che comprendano requisiti sull'informatica con l'obiettivo di promuovere la realizzazione delle **reti di laboratorio** e facilitare l'integrazione dell'informazione di laboratorio con tutte le altre informazioni cliniche, così da rendere disponibile in tempo reale la riunificazione/integrazione dell'informazione centrata sul paziente.

Il collegamento al CUP/Information Technology aziendale dovrà essere un requisito necessario per l'accreditamento e così anche la gestione della ricetta on line (ricevimento, lettura, restituzione informazioni).

Dovranno essere garantiti livelli informatici minimi, atti a garantire la **tracciabilità degli esami** dalla ricetta alla consegna del referto, in modo da tracciare e responsabilizzare gli autori delle varie fasi: prelievo, trasporto, analisi, refertazione, consegna.



Accreditamento

Per questo rimane importante accreditare i laboratori, appare importante accreditare anche:

- 1) Punti Prelievo (sede fisica)
- 2) Servizio di prelievo
- 3) E i Laboratori in base anche alle componenti che lo costituiscono

Tavolo di monitoraggio

Tenuto conto della rapida evoluzione della Medicina di Laboratorio con frequente introduzione di nuovi esami/metodiche si costituisce un tavolo di monitoraggio che periodicamente valuti i nuovi esami/metodiche, fornendo indicazioni sulla reale necessità del nuovo esame, sui relativi criteri prescrittivi, sulle varie fasi del processo (pre-analitica, analitica, post analitica) e sul reale impatto assistenziale anche in termini di rapporto costo/beneficio. Tale Tavolo, coincidente con il già costituito Gruppo Operativo Regionale di coordinamento del progetto Rete dei Laboratori delle AA.OO. e delle AA,SS.PP. del SSR (giusto Decreto del Dirigente Generale n. 6537 del 9-6-2016), ed integrato dai referenti del Dipartimento per le procedure di accreditamento e, per i laboratori privati, dai rappresentanti delle Associazioni Strutture Accreditate, avrà anche il compito di coordinare, sulla base dei criteri generali descritti nella relazione, la elaborazione di eventuali nuovi requisiti di accreditamento, specifici per la Medicina di Laboratorio.

Il sistema di controllo e monitoraggio

La definizione delle reti e i rapporti con il sistema regionale rappresentano un "work in progress" e pertanto necessitano di un monitoraggio continuo per verificare che i requisiti siano non solo ottemperati in una fase iniziale, ma mantenuti e, se possibile, migliorati nel tempo.

Attraverso il suddetto tavolo di monitoraggio la Regione identifica le modalità più opportune per assicurare il sistema di sorveglianza, attraverso la definizione dei criteri, delle professionalità e delle tempistiche necessarie, avvalendosi così di un gruppo di professionisti della Regione e, eventualmente, anche di altri esperti individuati dallo stesso tavolo in relazione alla tipologia di problemi da valutare e/o di controlli da effettuare.



La presente regolamentazione del "**Service di laboratorio**" si applica non solo alle strutture pubbliche, ma **anche alle private** accreditate che si avvalgono di altro laboratorio esterno, regionale o extra regionale (quest'ultimo solo per i laboratori privati).

Il laboratorio (committente) che se ne avvale, deve avere **procedure documentate e formali per :**

- **l'acquisto motivato di servizi esterni,**
- **la selezione (criteri di eleggibilità) delle strutture esterne estremamente qualificate al fine di garantire la qualità complessiva del servizio, incluso il counseling interpretativo.**
- **le modalità per garantire la qualità, efficacia, sicurezza ed efficienza della prestazione.**

La struttura tratta le informazioni degli utenti coinvolti nel "Service" nel **rispetto della privacy** e definisce e implementa un **processo di gestione del consenso informato.**

Gli utenti devono essere portati a conoscenza dei "service" in corso, attraverso la **Carta/standard di servizio**, da **pubblicare sul sito web** a cura di ciascuna Azienda Sanitaria, Ospedaliera e Privata.

Il laboratorio committente, che è tenuto ad assicurare direttamente le indagini generali di base, cioè quelle di frequente e semplice esecuzione (vedasi, al riguardo, l'elenco esami dei laboratori generali di base di cui al D.P.C.M. 10/02/1984 in materia di requisiti minimi dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio) può conferire i campioni biologici prelevati ad altro laboratorio, "SERVICE", per l'esecuzione di esami di III Livello, che richiedono un più elevato livello tecnologico e professionale o qualora la richiesta di alcune prestazioni richieda strumentazione o competenze specifiche o sia poco frequente e numericamente esigua, tale quindi da non garantire la qualità ottimale della prestazione.

Gli esami in service devono comunque essere ricompresi tra quelli che il laboratorio committente e quello ricevente sono autorizzati a effettuare in base alla propria classificazione, come prevista dalla autorizzazione concessa, secondo la normativa vigente, e per quelli Pubblici, in funzione della qualificazione (Hub, Spok, Ospedale Generale, Ospedale zona disagiata, Poct).

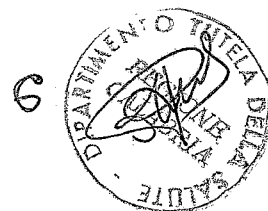
Il "Service" per i laboratori privati deve essere contrattualmente regolato: i contratti relativi al "Service" tra strutture devono essere **noti e depositati** sia presso le strutture che presso l'ASP con la quale è stato stipulato il contratto per l'erogazione delle prestazioni a carico del SSR e presso il **Dipartimento della Salute.**

Devono essere individuate chiaramente le responsabilità relative ai vari passaggi, **stabilendo idonee e formali procedure operative** al fine di assicurare la qualità ultima del dato analitico:

- **la responsabilità** del prelievo e della conservazione dei campioni biologici è a **carico del responsabile sanitario del laboratorio committente** cui accede l'utente;
- **il trasporto del campione**, per il quale le relative responsabilità devono essere chiaramente individuate, avviene **a cura del laboratorio committente** che effettua il prelievo nel rispetto di requisiti minimi standard per il trasporto e consegna dei campioni, come indicato per il pubblico, con possibilità di identificazione per l'utente finale della struttura che ha eseguito l'esame ;
- **la responsabilità dell'esecuzione dell'analisi e della redazione del referto** è del **responsabile sanitario del laboratorio "service "** che esegue l'analisi;
- **il laboratorio committente**, cui ha avuto accesso l'utente, **consegna all'utente stesso il referto redatto dal laboratorio" service "** che ha eseguito l'analisi o un proprio referto con l'indicazione del laboratorio" service " che ha eseguito l'analisi. Il laboratorio committente è inoltre **responsabile dell'archiviazione** del referto originale o di una copia dello stesso.
- **Il laboratorio "service"**, che esegue l'analisi, **autocertifica a quello committente un elenco delle valutazioni esterne di qualità** 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 e di chi effettua i controlli per conto del Dipartimento.**
- **Non è ammesso che il "service" avvenga tramite triangolazione**, ovvero che un Laboratorio "service" conferisca a sua volta ad altro laboratorio "service" il campione biologico ricevuto dal laboratorio committente (che effettua il prelievo) per l'esecuzione di alcuni esami.

I contratti di "Service" devono inoltre:

- Prevedere una **corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi erogati.**
- **Definire ambiti e criteri dell'impegno che la struttura intende assumere** al fine di tutelare i diritti dei pazienti.
- Definire la relazione delle singole articolazioni assistenziali, le loro specificità, i principali elementi costitutivi ed i riferimenti utili per facilitare l'orientamento e la scelta degli utenti



I contratti assicurano:

- **L'identificazione** per l'utente finale della struttura privata o pubblica che svolge una attività esternalizzata (Service);
- **chiara definizione degli attori, procedure e responsabilità** anche medico legali del Service;
- **garanzia di qualità, efficacia, sicurezza ed efficienza** della prestazione e del sistema di trasferimento dei campioni e della esecuzione dell'esame;
- **certificata tracciabilità** per l'intero processo, anche per finalità di natura contabile e medico-legale;
- **definizione delle aree critiche e definizione degli indicatori e attività** specifiche di controllo;
- **definizione delle tipologie di prestazioni de localizzabili;**
- **evidenza documentale di un continuo e sistematico monitoraggio** delle strutture che effettuano le attività esternalizzate (es: verifiche di seconda parte relative la gestione dei punti critici dei processi, il mantenimento delle competenze professionali, conformità a controlli di qualità interni ed esterni, conformità apparecchiature e la relativa manutenzione ordinaria e straordinaria, trasporto campioni, etc..)

