



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale – 9^a legislatura

ALLEGATO A alla Dgr n. 524 del 15 aprile 2014

pag. 1/9



AREA SANITA' E SOCIALE

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria

LINEE GUIDA DI ACCREDITAMENTO PER LO SVILUPPO DELLA MEDICINA DI LABORATORIO



**LINEE GUIDA DI ACCREDITAMENTO
PER LO SVILUPPO
DELLA
MEDICINA DI LABORATORIO**

INDICE

Premessa.....	3
Le Reti di laboratorio nella Regione Veneto	4
La riorganizzazione in rete dei laboratori clinici	5
Punti Prelievo	5
Servizio Prelievo.....	6
Service.....	6
Tracciabilità degli esami.....	7
Informatizzazione	7
Accreditamento per “Unità di Offerta”.....	7
Tavolo di monitoraggio.....	7
Il sistema di controllo e monitoraggio.....	7
Conclusioni	8

PREMESSA

La Medicina di Laboratorio è una componente fondamentale dei processi assistenziali che determina il 60-70% delle decisioni cliniche. Pur incidendo su una frazione percentuale della spesa complessiva del Sistema Sanitario, è sempre più importante documentare e migliorare l'appropriato utilizzo delle risorse necessarie ad erogare la diagnostica di laboratorio. In realtà, la medicina di laboratorio è una delle specialità che si sono evolute in modo più significativo negli ultimi anni grazie ad un immaginabile sviluppo tecnologico e di conoscenze.

Per gli esami classicamente eseguiti, si è verificato, in generale, un **aumento dell'accuratezza** che, unitamente al miglioramento delle competenze professionali, ha ridotto in misura importante l'errore analitico e migliorato la qualità complessiva dei risultati, anche in termini di rapidità di risposta.

L'evoluzione tecnologica ha portato, inoltre, un notevole **incremento di test diagnostici** innovativi ed a **crescente complessità interpretativa** che richiede una costante ed adeguata formazione.

In alcuni casi questo progresso ha permesso di effettuare **diagnosi più accurate** in termini etiologici (es. marcatori della epatite virale), in altri casi (es. esami nell'area della biologia molecolare clinica) ha permesso lo sviluppo di **test predittivi** che esprimono in termini probabilistici la suscettibilità (rischio) di contrarre una malattia, oppure, la possibilità di risposta a **trattamenti terapeutici, ma non sempre** hanno ancora sicura valenza assistenziale, ossia non si sono finora raccolte prove di loro efficienza ed efficacia.

E' però vero che in alcuni ambiti clinici, specialmente in oncoematologia, le indagini di laboratorio sono essenziale presupposto per una diagnosi precisa, per la scelta terapeutica e per la valutazione della malattia minima residua.

Negli ultimi anni, parallelamente alla difficoltà interpretativa, è aumentata anche la **difficoltà di richiesta appropriata**, ossia richiesta di esami che siano effettivamente utili nella gestione clinica del paziente e di provato beneficio anche in rapporto al costo. Il problema dell'inappropriatezza, talora legato anche a problematiche tipiche della "medicina difensiva", richiede la convergenza da parte di vari attori (laboratoristi, clinici, amministratori, etc.) per trovare strategie efficaci di riduzione e razionalizzazione.

La complessità degli esami non riguarda solo le fasi già ricordate, ma anche la corretta preparazione (**fase pre-analitica**) e quella successiva alla analisi (**fase post analitica**). Negli ultimi anni si è documentato il rischio di errori legati a pratiche, ritenute erroneamente semplici, nelle modalità di identificazione/accettazione del paziente e dei campioni biologici, di etichettatura/codifica delle provette/contenitori, di tecniche di prelievo e manipolazione in sicurezza dei campioni, incluso trasporto e conservazione. **Attualmente, le fasi pre e post analitica sono la fonte più frequente di errori ed, in particolare, nella fase pre-analitica vi è un elevato rischio di errori potenzialmente pericolosi ed associati a danno per il paziente.**

In questo contesto, è bene ricordare anche l'importante **sviluppo informatico** che uno dei cardini del cambiamento in Medicina di Laboratorio, supportandone la rapida evoluzione.

Inizialmente, l'informatica ha svolto un ruolo insostituibile per facilitare la gestione dei processi interni e per sostenere l'incredibile aumento di richieste di esami. Successivamente, l'informatica

ha sostenuto il miglioramento della comunicazione da e verso i reparti di cura, dimostrandosi strumento insostituibile per gestire l'informazione di laboratorio e la comunicazione in tempo reale.

Attualmente l'informatica appare avere due funzioni fondamentali: sostenere la realizzazione delle **Reti di laboratorio locali e regionali** e l'integrazione dell'informazione di laboratorio con tutte le altre informazioni cliniche così da rendere disponibile in tempo reale la riunificazione ed integrazione dell'informazione centrata sul paziente.

Infine, in un immediato futuro, l'informatica dovrà avere un ruolo fondamentale per supportare la **tracciabilità dei processi** dei singoli test: dalla ricetta alla consegna del referto in moda da tracciare e responsabilizzare gli autori delle varie fasi: prescrizione del test, prelievo, trasporto, analisi, refertazione, consegna.

La ricetta on-line sarà uno strumento fondamentale per migliorare ed automatizzare il sistema di tracciabilità degli eventi.

Questa straordinaria evoluzione della Medicina di Laboratorio ha portato e sempre più porterà alla necessità di formazione del personale, definizione di criteri di appropriatezza prescrittiva, di aumento dei livelli di standardizzazione e informatizzazione, con necessità di fissare criteri di qualità più elevati e con ancora maggiore attenzione ai processi ed ai risultati in termini clinici ed economici.

In carenza di queste condizioni, la spesa sanitaria connessa agli esami di laboratorio sarà destinata ad aumentare per richieste inappropriate, per ripetizione di esami mal confezionati e aumento dei tempi di risposta, per un generale aumento degli errori.

La risposta a questi problemi è un diverso sistema di *governance* clinica basato sulla definizione di nuovi standard qualitativi che deve comprendere, come previsto dalla normativa vigente nazionale e regionale, la creazione di reti di laboratorio che rispondano a nuovi e più appropriati requisiti sia per le strutture pubbliche che private, in grado di dare risposte coerenti ai bisogni clinici dei cittadini, sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

LE RETI DI LABORATORIO IN REGIONE VENETO

Sulla base delle suddette premesse, la riorganizzazione delle Reti di Laboratorio rappresenta la cornice fondamentale su cui basare la rivisitazione dei criteri di accreditamento anche nella nostra Regione.

E' bene ricordare che la riorganizzazione dei laboratori pubblici e privati è un disposto della Legge del 27 dicembre 2006 n° 296 (Legge Finanziaria 2007) nella quale si recita " le Regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerente con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate".

La Regione Veneto, con Delibera di Giunta n° 4052 dell'11 dicembre 2007 "laboratori di analisi cliniche-modello organizzativo in rete" ha ottemperato ai deliberati della Legge precedentemente citata, andando a promuovere un modello di riorganizzazione in rete, già attivato dalle strutture pubbliche, ed ispirato a criteri di efficienza, qualità ed ottimizzazione delle risorse.

Il modello di riorganizzazione in Rete dei Laboratori è stato successivamente adottato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri con l'accordo del 23 marzo 2011 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano che promuove la costituzione delle reti come modello di riorganizzazione che ha ribadito

importanti concetti espressi nella normativa regionale e introdotto altri al passo con la evoluzione dei tempi.

A distanza di cinque anni dalla delibera della Regione Veneto, ed alla luce di suddetto accordo “Stato-Regioni” appare necessario rivedere i criteri di riorganizzazione della Medicina di Laboratorio.

La riorganizzazione in rete dei laboratori clinici

I modelli proposti nella delibera regionale (A e B) mantengono la loro validità e vanno pertanto riproposti come soluzioni organizzative che i laboratori privati sono chiamati ad attuare.

La proposta di rete C, avanzata da alcuni erogatori privati, non appare al momento accettabile in quanto, dalla lettura del relativo documento, sembra possano partecipare all'erogazione di prestazioni con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale anche strutture non titolari dell'accreditamento istituzionale.

La rete che si configura deve corrispondere a criteri oggettivi di **soglia minima di attività** per generare economie di scala che, a sua volta, permettano alla Regione politiche di tariffazione e rimborso volte a contenere la spesa complessiva. Tale soglia minima di attività è di 800.000 esami erogati/anno. Essa deve essere raggiunta entro **tre anni**, partendo da un volume minimo di 500.000 esami erogati/anno. Tali valori vanno riferiti a test effettuati dai laboratori afferenti alla rete e non conferiti all'esterno della stessa.

Altre caratteristiche delle strutture di rete eroganti prestazioni a carico del SSR dovranno essere obbligatoriamente la **soddisfazione dei requisiti strutturali, organizzativi e professionali** previsti per l'accreditamento istituzionale, il rispetto delle normative in termini di tipologia e specifiche qualifiche professionali, la provata partecipazione con risultati soddisfacenti ai programmi di controllo ed assicurazione esterna di qualità (VEQ) di provata valenza e gestiti da enti terzi, come previsto nel già citato accordo Stato-Regioni.

Come messo in evidenza nel suddetto Accordo “Stato Regioni”, la riorganizzazione in rete si realizza solo attivando meccanismi di **reale aggregazione** fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva. Tradotto in termini pratici, questo significa che le modalità di aggregazione potranno prevedere la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengano esclusivi interlocutori delle Regioni e che rientrino pertanto nei meccanismi di governo delle stesse.

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 fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Le aggregazioni in Rete, come previsto dall'Accordo “Stato Regioni” debbono rimanere in limiti territoriali, che non dovranno eccedere il territorio **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.

Punti Prelievo

All'interno della riorganizzazione in rete va rivista la problematica dei **punti prelievo**. Anche in questo caso, la capillarizzazione dell'offerta per favorire accessibilità ai servizi da parte del cittadino va bilanciata dall'esigenza di rispetto degli standard qualitativi e normativi non solo dei

locali, ma anche delle modalità di trasporto dei campioni, ad evitare l'aumento di errori pre-analitici. Pertanto, si ritiene che ciascuna direzione aziendale possa proporre una rivisitazione dell'attuale numerosità e localizzazione dei punti prelievo, in primis per favorire la "copertura" di aree attualmente prive di accessibilità a servizi di diagnostica di laboratorio, ferma restando l'esigenza di comprovare la conformità ai requisiti qualitativi e normativi previsti dalla legislazione vigente. I campioni prelevati devono essere conferiti esclusivamente ad un laboratorio pubblico o ad una rete accreditata.

Servizio di prelievo

Potrebbe essere utile creare questa nuova unità di offerta dove il privato accreditato (o il servizio pubblico) viene valutato per il processo che è in grado di garantire.

A seconda delle necessità locali questa unità di offerta potrebbe garantire, ad esempio:

- 1) Prelievi a domicilio (peraltro già previsti nel Nomenclatore Tariffario Regionale)
- 2) Prelievi negli ambulatori aggregati di MMG e/o PLS (AFT)
- 3) Prelievi in Casa di Riposo
- 4) Prelievi in struttura intermedia
- 5) Prelievi nelle sedi di Distretto
- 6) Prelievo su unità mobile

Service

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, 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.

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 clinica, inclusi esami di genetica clinica
- f) diagnostica citopatologica e istopatologica

Si propone che siano 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 identificati 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 di "Unità di Offerta"

Per questo rimane importante accreditare "le Unità di offerta" che, allo stato attuale della discussione appaiono essere:

- 1) Punti Prelievo (sede fisica)
- 2) Servizio di prelievo
- 3) Laboratorio in base 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 propone la costituzione di 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 dovrebbe avere anche il compito di coordinare, sulla base dei criteri generali descritti nella relazione, la elaborazione dei 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 di un gruppo di professionisti della Regione e di esperti anche sulla base della tipologia di controlli da effettuare.

CONCLUSIONI

Da quanto sopra esposto, appare necessario mettere a punto un sistema per governare lo sviluppo della Rete di Laboratori che tenga conto della necessità di contenimento dei costi e al tempo stesso richieda più elevati i livelli di qualità e sicurezza, promuova una accessibilità per i pazienti in coerenza con il nuovo piano sanitario regionale, persegua l'aumento il livello di appropriatezza delle richieste, tenda a mantenere il know-how nel sistema pubblico.

La riorganizzazione in rete dei laboratori clinici è motivata sia da prove di efficienza (riduzione dei costi diretti ed indiretti), sia da esigenze di armonizzazione, standardizzazione, confrontabilità dei risultati ed omogeneità di livelli di riferimento e criteri interpretativi. Il superamento della frammentazione e parcellizzazione dell'erogazione di servizi di laboratorio clinico da parte dei privati, come avvenuto nel settore pubblico ed in altre realtà internazionali (ad esempio Regno Unito), è ancor più necessario vista la dinamica evoluzione della medicina di laboratorio che si traduce in aumento di tipologia e complessità dei test.

Tutto ciò presuppone il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica (es. esami genetici) .

Si dovrà tenere conto di tutelare sia le possibili economie di scala che le soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori . Specie per le diagnostiche di livello avanzato, il corretto dimensionamento del numero e della complessità delle casistiche afferenti è condizione essenziale per garantire qualità ed efficacia. L'accreditamento per "classi" nasce da questi presupposti ai fini di dare elevati livelli di qualità anche per le prestazioni rare o poco frequenti, cercando di concentrare il know-how in sedi previste e programmate "ad hoc".

Alla luce di quanto sopra esposto e ai fini di rispondere puntualmente al mandato della DGR 441/2013, l'attivazione di eventuali nuovi accreditati deve essere vista nel suddetto contesto, con particolare riferimento alla possibilità di attivare accreditamenti anche per la sola attività di prelievo e tenendo in considerazione i limiti connessi al corretto dimensionamento delle diagnostiche di livello avanzato.

Va premesso che, alla luce della disamina condotta, le strutture pubbliche (Aziende Ospedaliere e Aulss) risultano in grado di erogare progressivamente l'intero fabbisogno di prestazioni di medicina di laboratorio. Al tempo stesso, nell'ambito di detta disamina, è stato osservato come la significativa presenza sul territorio regionale di laboratori privati accreditati garantisca la continuità assistenziale in modo capillare e con un grado elevato di accessibilità.

Concordemente a quanto sopra non vi sono preclusioni per l'eventuale accesso di nuovi accreditati nel sistema Veneto, che, rispondendo ai suddetti criteri di qualità e nel rispetto delle condizioni generali previste dall'accreditamento, possano mettere in atto un meccanismo competitivo con abbassamento dei costi e delle tariffe.

Infine, nell'ottica di garantire coerenza con il fabbisogno di prestazioni e con i criteri di qualità che saranno progressivamente oggetto di analisi, revisione e implementazione da parte del tavolo di monitoraggio, vanno ad avviso degli esperti precisati alcuni criteri per assicurare il presidio del governo regionale del sistema della medicina di laboratorio :

- le strutture pubbliche che non siano in grado di assolvere completamente allo svolgimento della fase analitica si devono avvalere di altre strutture pubbliche del SSR Veneto o di strutture private accreditate con la Regione Veneto.
- i laboratori privati accreditati, anche ove in rete, che non siano in grado di assolvere completamente allo svolgimento della fase analitica, si devono avvalere prioritariamente di strutture pubbliche o private accreditate del SSR Veneto.