

---

**Allegato 3**  
**Linee Guida Service Laboratori Pubblici**

## Linee Guida Service Laboratori Pubblici

La rete diagnostica di Laboratorio Pubblico 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 dematerializzazione 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 d'informatizzazione consente l'interoperabilità tra CUP, Centri Prelievo, Laboratori, 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 dei 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, flusso dei dati tra laboratori e l'archiviazione nel data base Regionale.

Per raggiungere questi obiettivi è in programma una procedura ad evidenza pubblica tesa a fornire un Service omnicomprensivo di Laboratorio Corelab che garantisca la creazione di un LLU, supportato da un middleware ed integrato con un sistema di magazzino 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, Spoke, Ospedali Generali e Ospedali Ozd.

La rete inoltre consente, attraverso il sistema del "Service", il superamento di una incontrollata implementazione in ogni sede di diagnostiche complesse. 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.

### 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), all'analisi, fino alla refertazione, trasmissione/consegna referto, nel rispetto della "privacy".

### Informatizzazione

Sarà fondamentale avere criteri 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.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Il collegamento al CUP/Information Technology aziendale dovrà essere un requisito necessario 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: pre analitica, trasporto, analitica e post analitica.

### **Accreditamento**

Per questo rimane importante accreditare oltre ai laboratori, anche:

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

### **Servizio di prelievo**

Potrebbe essere utile creare questa nuova unità di offerta dove 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)
- 2) Prelievi negli ambulatori aggregati di Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT)
- 3) Prelievi in Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura
- 4) Prelievi nelle sedi di Distretto
- 5) Prelievo su unità mobile

### **Tavolo di monitoraggio**

Tenuto conto della rapida evoluzione della Medicina di Laboratorio con frequente introduzione di nuovi esami/metodiche si è costituito un tavolo di monitoraggio, Gruppo Operativo Regionale di Coordinamento della Rete dei Laboratori delle tre Aree con i Referenti del Dipartimento **Settore Servizi Ospedalieri - Emergenza Urgenza- Rischio Clinico** (giusto Decreto del Dirigente Generale n. 6537 del 9-6-2016) che periodicamente valuti i nuovi esami/metodiche, fornendo indicazioni sulla reale necessità del nuovo esame, sui relativi criteri prescrittivi, sulle varie fasi del processo (preanalitica, analitica, post analitica) e sul reale impatto assistenziale anche in termini di rapporto costo/beneficio.

### **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.

Il Gruppo Operativo Regionale identifica le modalità più opportune per assicurare il sistema di sorveglianza, attraverso la definizione dei criteri, delle professionalità e delle tempistiche necessarie.

**Il laboratorio (committente)** che si avvale del "Service", deve avere **procedure documentate e formali per :**

- 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 del "Service" in corso, attraverso la **Carta dei servizi**, da **pubblicare sul sito web** a cura di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera.



Il laboratorio committente, che è tenuto ad assicurare direttamente le indagini generali di base, cioè quelle di frequente e semplice esecuzione può conferire i campioni biologici prelevati ad altro laboratorio HUB, per l'esecuzione di esami di II e III Livello, che richiedono un più elevato livello tecnologico.

**Gli esami in service devono comunque essere ricompresi tra quelli che il laboratorio committente e quello ricevente sono autorizzati a effettuare** in funzione della qualificazione (Hub, Spoke, Ospedale Generale, Ospedale zona disagiata, Poct).

**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 gestione dei campioni biologici è a carico del responsabile sanitario dei punti prelievi** 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 la fase pre analitica nel rispetto di requisiti minimi standard per il trasporto e consegna dei campioni, con l'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 HUB** che esegue l'analisi;
- **il laboratorio committente**, cui ha avuto accesso l'utente, **consegna all'utente stesso il referto redatto dal laboratorio HUB** che ha eseguito l'analisi. Il laboratorio committente è inoltre **responsabile dell'archiviazione** informatizzata del referto originale.

Inoltre si assicurano:

- L'identificazione**, per l'utente finale, della struttura che svolge l'attività;
- 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.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*