

**“Linee di indirizzo
per l'organizzazione omogenea su tutto il territorio regionale
dei servizi di medicina di laboratorio”**

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 7 del 17/03/2021



Regione Toscana



Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore;
- b) Ufficio di coordinamento;
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC
Dr. Mario Cecchi

Segretario dell'OTGC
Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Supporto amministrativo
Stefania Della Luna
Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).

L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni>

Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte utilizzando la seguente dicitura: Tratto da (*TITOLO DEL DOCUMENTO*), Organismo Toscano per il Governo Clinico, Settore qualità dei servizi e reti cliniche, Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, Regione Toscana.

Organismo Toscano per il Governo Clinico
Coordinatore dr. Mario Cecchi
Commissione permanente Governance dell'Appropriatezza
Coordinatore dr. Dario Grisillo

**"Linee di indirizzo per la organizzazione omogenea
su tutto il territorio regionale dei servizi di medicina di laboratorio"**

Composizione del Gruppo di lavoro

Avveduto Gianfranco, Cecchi Mario, Grisillo Dario, Lamanna Raffaele, Meacci Elisabetta, Messeri Gianni, Ognibene Agostino, Pazzagli Mario, Pescitelli Alessandro, Pezzati Paola, Toccafondi Giulio, Torricelli Francesca, Ziche Marina

INDICE

	Pag.
Premessa	3
Linee di indirizzo per la organizzazione omogenea su tutto il territorio regionale dei servizi di Medicina di laboratorio	5
Creazione di un sistema informatico unico o comunque in grado di scambiare informazioni "in rete"	5
Revisione delle tipologie di esami prenotabili, eliminando esami desueti	5
Definizione di percorsi temporali e pannelli di esami da applicare in logica sequenziale automatica di approfondimento (metodica Reflex)	5
Uniformità dei criteri di accreditamento tra laboratori pubblici e privati accreditati	6
Ridefinizione della rete dei laboratori	7
Identificazione e implementazione di indicatori specifici di qualità, efficienza ed efficacia	8
Inclusione dello Specialista di Medicina di laboratorio nel team multidisciplinare e multiprofessionale	8

Premessa

Nel corso degli anni la regione Toscana ha adottato numerose delibere relative alla organizzazione della Medicina di Laboratorio (Anatomia Patologica, Biochimica clinica/Patologia clinica, Genetica Medica, Medicina trasfusionale e Microbiologia), anche in accordo con le indicazioni di documenti nazionali.

Tuttavia lo "stato dell'arte" della Medicina di laboratorio sul territorio regionale dimostra una applicazione della normativa a volte incompleta e comunque eterogenea nelle varie realtà regionali (pur tenendo in considerazione le diversità geografiche).

La Regione Toscana ha promulgato la legge regionale n. 20 del 05 Marzo 2020 di modifica della legge regionale n. 40/2005 che introduce la "Medicina di Iniziativa" come modello organizzativo per garantire ai cittadini i percorsi assistenziali mediante la formulazione di un Piano Assistenziale Individuale per ogni cittadino interessato formulato e poi garantito da un Team multidisciplinare o multiprofessionale del quale pertanto dovranno far parte anche lo Specialista di Laboratorio ed il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB), ognuno per le proprie competenze, per un più appropriato percorso diagnostico in riferimento al quesito clinico ed all'outcome clinico.

Le nuove capacità di cura basate sulle potenzialità analitico-diagnostiche della Medicina di Laboratorio sono una risorse essenziale per affrontare il futuro. Tuttavia rivolgere l'attenzione alla sola tecnologia sarebbe riduttivo. Occorre agire anche sul profilo organizzativo per far vivere la relazione fra professionisti sanitari, amministratori del servizio e cittadini/pazienti. Gli attori di questa relazione devono poter comunicare fra loro in maniera omogenea e condivisa sulla base di una visione comune di "rete", basata su un nuovo modello organizzativo (è la relazione fra chi comunica che rende la comunicazione possibile e non il contenuto che viene comunicato). Così questa relazione diviene di fatto il percorso di cura.

L'evoluzione tecnologica consente, oltretutto, alla Medicina di Laboratorio di utilizzare tecnologie idonee a rispondere al quesito diagnostico e che rendono possibile una "medicina di precisione" finalizzata a diagnosi differenziate nell'ottica di una più veloce acquisizione di informazioni per terapie mirate. Queste possibilità devono essere garantite a tutti i cittadini ed anche correttamente allocate nei diversi livelli organizzativi del SSR, rendendo ancor più cogente la presenza e la partecipazione dello Specialista di Medicina di Laboratorio e del TSLB, rispettivamente, nei Team multidisciplinari e multiprofessionali.

La richiesta crescente sul sistema sanitario di prestazioni di laboratorio, che si accentua in condizioni di emergenza come la attuale pandemia da virus SARS-CoV-2, ha comportato l'esigenza, in queste situazioni emergenziali, di procedere a convenzioni con strutture private, previo accertamento e verifica della loro "qualità" e sicurezza da parte degli enti regionali preposti, essendo necessario che il cittadino abbia garanzia che le risposte diagnostiche che riceve dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), indipendentemente dalla natura pubblica o privata del laboratorio, siano appropriate, corrette, complete, disponibili nei tempi adeguati.

Di recente la Commissione Regionale di Bioetica ha elaborato, con la collaborazione dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, un documento dal titolo "Il ruolo della Medicina di Laboratorio", le cui indicazioni sono state lo spunto per un ulteriore approfondimento di indirizzo contenuto nel presente documento.

La progettualità attuativa delle azioni di miglioramento indicate necessiteranno di ulteriori contributi attraverso la costituzione di GdL specifici all'interno dell'OTGC nei quali sarà sempre garantita la multiprofessionalità e l'integrazione delle competenze di tutti i Professionisti della Medicina di Laboratorio.

Linee di indirizzo per la organizzazione omogenea su tutto il territorio regionale dei servizi di Medicina di laboratorio

La riorganizzazione della Medicina di laboratorio, alla luce delle premesse e del Documento della Commissione di Bioetica, deve garantire al cittadino fruitore del SSR:

- La disponibilità di prestazioni di laboratorio appropriate, fruibili da tutto il territorio regionale, avvalendosi anche di un sistema informatico univoco e sempre aggiornate alla evoluzione delle conoscenze e della tecnologia (anche grazie alla programmazione "in rete").
- La sicurezza della equivalenza in termini di efficacia e sicurezza della prestazione e dei tempi di risposta, indipendentemente dalla sede di esecuzione e dalla tipologia del laboratorio (pubblico o privato).
- La definizione di Specialista di Medicina di Laboratorio con competenze specifiche per le attività innovative.
- L'inserimento dello Specialista di Medicina di Laboratorio e del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico a pieno titolo, ciascuno per le proprie competenze, nel Team multidisciplinare e multiprofessionale in accordo col dettato della Legge 20/2020 e sue delibere applicative.

Tale riorganizzazione dovrà avvenire, auspicando ad un successivo atto di indirizzo regionale, secondo le seguenti linee strategiche:

Creazione di un sistema informatico unico o comunque in grado di scambiare informazioni "in rete"

Revisione delle tipologie di esami prenotabili, eliminando esami desueti

Anche in accordo con la sezione "Laboratorio Analisi" dell'Allegato B alla DGRT 1235 del 28.12.2012 "DGRT 754/2012, allegato B - Azioni di riordino dei servizi del Servizio Sanitario Regionale - Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operativo". La proposta di revisione sarà formulata da un apposito gruppo di lavoro multiprofessionale individuato dall'OTGC, come "attività di ordinaria manutenzione" del catalogo regionale con procedure condivise e "scadenzari" stabiliti, tenendo conto delle diverse componenti della Medicina di Laboratorio (Anatomia Patologica, Biochimica clinica/patologia clinica, Genetica Medica, Medicina trasfusionale e Microbiologia).

Definizione di percorsi temporali e pannelli di esami da applicare in logica sequenziale automatica di approfondimento (metodica Reflex)

Anche in accordo con la sezione "Laboratorio Analisi" dell'Allegato B alla DGRT 1235 del 28.12.2012 "DGRT 754/2012, allegato B - Azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale - Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operativo". Questi "pacchetti" dovranno essere definiti solo all'interno di documenti condivisi fra il Clinico (richiedente) e lo Specialista di Medicina di laboratorio per permettere un'offerta sequenziale di test sulla base di una indicazione clinica al momento della richiesta di "sospetto clinico", ovvero di "follow-up" o di "screening". Così da semplificare ed ottimizzare l'appropriatezza del percorso al cittadino fruitore.

Questa azione deve riguardare non solo la diagnostica per gli esami di screening e approfondimenti (ad es. per funzionalità, danno, equilibrio metabolico, infettivo, assetto biomolecolare e genetico), ma anche gli aspetti più innovativi ed avanzati della diagnostica (medicina di precisione, targeted therapy, farmacogenetica).

Andrà parimenti curata e definita la modalità con cui una risposta altamente specialistica viene resa fruibile al team multiprofessionale per il suo utilizzo nel procedimento diagnostico/terapeutico e nella formulazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI), al fine di ottenere referti chiari, standardizzati ed in grado di fornire evidenze nello specifico quesito clinico (specialmente in alcuni ambiti specifici come ad es. l'autoimmunità).

Sarà necessario che il settore regionale deputato individui un codice univoco per ciascun pacchetto a cui collegare poi una unica definita tariffazione.

La proposta di revisione sarà formulata da un apposito gruppo di lavoro multiprofessionale individuato dall'OTGC.

Uniformità dei criteri di accreditamento tra laboratori pubblici e privati accreditati

Su questo tema occorre, preliminarmente, una definizione condivisa anche con il settore regionale competente, per poi procedere eventualmente con un apposito gruppo di lavoro multiprofessionale all'interno dell'OTGC. A garanzia della salute del cittadino possono essere espressi i seguenti concetti fondanti inerenti ai criteri di qualità e di accreditamento certificati per i laboratori pubblici delle Aziende Territoriali, laboratori pubblici delle Aziende Ospedaliere Universitarie e laboratori di soggetti privati accreditati, che devono essere univoci rispetto a:

- aspetti strutturali, tecnologici e risorse umane;
- requisiti dei percorsi diagnostici che siano stati concordati con i Clinici di riferimento;
- requisiti professionali degli operatori di laboratorio responsabili della qualità dell'intero percorso diagnostico: dalla fase preanalitica a quella analitica e post analitica con particolare riferimento a quanto disposto dalle DGRT 313/2007 e 1235/2012 sulla valorizzazione delle competenze e responsabilità del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico. Particolare attenzione deve essere posta (anche attraverso indirizzi regionali specifici) alle analisi decentrate (emogasanalizzatori, Point Of Care Test - POCT, Self-testing, doctor office, farmacie) in cui la catena di responsabilità dell'intero processo deve essere chiaramente definita, insieme agli standard minimi di qualità richiesti.

Inoltre, appare indispensabile poter contare su una Medicina di Laboratorio in rete e organizzata all'interno dei percorsi di cura condivisi nel Team multiprofessionale e multidisciplinare, anche alla luce del nuovo Regolamento Europeo (746/2017) che prevede la sua applicazione per quanto riguarda i "dispositivi medici" dal prossimo maggio e per i "dispositivi diagnostici in vitro" dal 2022.

Il regolamento costruisce il contesto normativo per una messa in opera sicura e di qualità della medicina di laboratorio integrata. Oltre a costruire una solida cornice fra enti regolatori e di verifica orienta a nuove forme di rapporto – più complete e strutturali – fra fabbricanti ed enti regolatori, valutatori ed istituzioni sanitarie, con particolare interesse per quanto riguarda i dispositivi "innovativi" di nuova immissione in commercio. I nuovi obblighi per il fabbricante, infatti, impongono una "sorveglianza" dei dispositivi medici che va oltre l'acquisizione del marchio CE ed il

momento della vendita, ma si sviluppa come "monitoraggio attivo" della prestazione nei contesti d'uso (cosiddetta "real life").

Ridefinizione della rete dei laboratori

La Rete va intesa come "Medicina di Laboratorio integrata e di prossimità" (o meglio ancora, come "Medicina di Laboratorio diffusa") superando il concetto di "periferico". L'evoluzione tecnologica e la capacità di adattamento dei laboratori permettendo oggi una prospettiva più ampia nella quale si inseriscono logiche organizzative e di economia sanitaria centrate sull'individuo/paziente.

Si deve procedere, in ogni Azienda Sanitaria, ad una riorganizzazione e ridefinizione della rete dei laboratori, sia pubblici che privati, che garantiscano ai cittadini lo stesso tipo di offerta e risposte equivalenti in termini temporali, di sicurezza e di qualità (vedi il recente documento dell'OTGC: decisione n. 13 del 22/07/2020 "Qualità e sicurezza del percorso del paziente in terapia anticoagulante orale – TAO).

Si deve procedere parimenti all'interno di questa rete aziendale ad individuare laboratori "di primo livello" che devono essere presenti in ogni realtà territoriale dell'Azienda sanitaria, anche nelle realtà più periferiche, per dare risposta al problema della diseguità di accesso alle cure –Aree interne e laboratori "di secondo livello" dove concentrare la tecnologia più avanzata e costosa, tenendo nel giusto conto anche delle eterogeneità geografiche della regione.

Va inoltre costruita, o potenziata ed integrata se già esistente, una rete informatica tra i vari laboratori (pubblici con possibilità di integrare anche i privati) come condizione indispensabile ("sine qua non"), in grado anche di interoperare con le reti informatiche della Medicina Generale, del Team multiprofessionale e dell'Azienda/Regione, per consentire di far muovere le informazioni e non i cittadini.

La definizione di quale tecnologia/risposte deve essere presente nell'uno e nell'altro tipo di laboratorio sarà formulata da un apposito gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale individuato dall'OTGC.

NOTA: varrebbe la pena di ricordare che in un'Azienda Sanitaria deve esistere non più di un laboratorio per ciascuna specialità (vedi premessa e DGRT 313/2007) mentre più specialità possono essere associate nello stesso laboratorio purché rappresentate all'interno da relativi specialisti (es. microbiologo, genetista, etc.). Nel caso di tecnologie sofisticate e di alto impegno economico, nell'ottica anche di un'economia di scala, potrebbero essere previste strutture sovraaziendali in grado di accentrare attività analitiche di più aziende (vedi ad esempio l'impiego della diagnostica basata sulla "citometria a flusso").

Anche per quanto riguarda i ruoli dei Professionisti ed i rapporti tra gli stessi all'interno dei Laboratori, l'applicazione di quanto disposto dalle DGRT 313/2007 e 1235/2012 andrebbe nel senso di una modernizzazione della Medicina di Laboratorio finalizzata al miglioramento dell'appropriatezza organizzativa ed all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse sia umane che strumentali.

Identificazione e implementazione di indicatori specifici di qualità, efficienza ed efficacia

Sulla base della riorganizzazione della rete di laboratori di primo o di secondo livello, pubblici o privati e quindi della strumentazione dei percorsi da garantire ai cittadini, vanno individuati indicatori di qualità e competenza anche in relazione alle attività innovative connesse alla Medicina di precisione, oltre che alla effettiva dotazione strumentale dei vari laboratori, alla relativa efficienza e alla qualità della prestazione erogata come percepita dal cittadino.

A questi andranno aggiunti, per ogni Azienda o struttura privata, indicatori della effettiva ed uniforme applicazione della normativa regionale.

La definizione dei vari indicatori, dei flussi per rilevarli, dei soggetti che dovranno rilevarli e rendicontarli sarà definita dall'apposito settore regionale avvalendosi della collaborazione del Centro di Riferimento Regionale per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ), dell'ARS, del MeS e di un apposito gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale individuato dall'OTGC.

Tutto questo anche al fine di "valorizzare" gli indicatori già disponibili (da 30 anni la Regione Toscana monitorizza la qualità analitica dei laboratori di biochimica clinica, di ematologia e microbiologia). Sono sotto monitoraggio i programmi di screening della Regione Toscana (PAP test, HPV e sangue occulto) e nel corso dell'ultimo anno anche le Anatomie patologiche pubbliche, ed i laboratori pubblici di Genetica medica sono stati oggetto di studi pilota in tal senso.

Inclusione della Medicina di laboratorio nel team multidisciplinare e multiprofessionale

La Medicina di Laboratorio, anche alla luce della legge regionale n. 20/2020, di modifica della legge regionale n. 40/2005, rientra a pieno titolo nel processo/percorso assistenziale diagnostico terapeutico e nel follow-up anche nell'ottica futura di una Medicina di Prevenzione associata alla elaborazione dei dati ottenuti dalla "rete" e si deve prevedere l'inserimento dello Specialista di Medicina di laboratorio e del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, rispettivamente, nel Team multidisciplinare e multiprofessionale per dare un valido contributo:

- a supporto dei team ospedalieri - reti specialistiche;
- a supporto del Day Service multidisciplinare e multiprofessionale per la diagnostica differenziale;
- a supporto della gestione territoriale sia della acuzie che della cronicità da parte del Team multidisciplinare e multiprofessionale di AFT.

Si sollecitano pertanto le Aziende Territoriali e quelle Ospedaliere Universitarie ad individuare le figure di Specialisti di Medicina di Laboratorio e Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico da inserire funzionalmente nei team sopracitati, laddove possibile con individuazione nominale dei professionisti per garantire maggior personalizzazione del Team di cura a vantaggio dei cittadini.