

**“Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici –
rev. 01 anno 2024”**

Indice

1	DEFINIZIONE E CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO.....	3
2	OBIETTIVI DELLA MEDICINA DI LABORATORIO	4
3	CRITERI DI REVISIONE DEI REQUISITI SPECIFICI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO DELLA MEDICINA DI LABORATORIO	4
4	TIPI DI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO	5
5	CAMPO DI APPLICAZIONE DEI DIVERSI TIPI DI LABORATORIO CLINICO.....	6
5.1	AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO DELLE PRESTAZIONI DI BASE E SPECIALISTICHE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO	7
6	ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI.....	8
7	REQUISITI MINIMI SPECIFICI COMUNI A TUTTI I TIPI DI LABORATORIO	10
7.1	REQUISITI MINIMI SPECIFICI: STRUTTURALI.....	11
7.1.1	<i>Requisiti minimi specifici autorizzativi: strutturali</i>	<i>11</i>
7.2	REQUISITI MINIMI SPECIFICI: RISORSE TECNOLOGICHE	11
7.2.1	<i>Requisiti minimi specifici autorizzativi risorse tecnologiche: strumenti e piattaforme analitiche</i>	<i>11</i>
7.2.2	<i>Requisiti minimi specifici autorizzativi risorse tecnologiche: Laboratory Information System (LIS).....</i>	<i>12</i>
7.2.3	<i>Requisiti minimi specifici di accreditamento risorse tecnologiche: Laboratory Information System (LIS)</i>	<i>13</i>
7.3	REQUISITI MINIMI SPECIFICI ORGANIZZATIVI: RISORSE UMANE.....	13
7.3.1	<i>Requisiti minimi specifici autorizzativi: risorse umane</i>	<i>13</i>
7.3.2	<i>Requisiti minimi specifici di accreditamento: risorse umane</i>	<i>14</i>
7.4	REQUISITI MINIMI SPECIFICI ORGANIZZATIVI	15
7.4.1	<i>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi.....</i>	<i>15</i>
7.4.2	<i>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: realtà multi-laboratorio e/o Laboratorio multisede</i>	<i>16</i>
7.4.3	<i>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: processo di Medicina di Laboratorio</i>	<i>17</i>
7.4.3.1	<i>Fase pre-analitica.....</i>	<i>17</i>
7.4.3.2	<i>Fase analitica</i>	<i>18</i>
7.4.3.3	<i>Fase post-analitica.....</i>	<i>19</i>
7.4.3.4	<i>Requisiti minimi comuni del referto.....</i>	<i>20</i>
7.4.4	<i>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento</i>	<i>21</i>
7.4.5	<i>Requisiti minimi specifici organizzativi: soglie minime sui volumi di attività analitica (produzione)/anno</i>	<i>22</i>
7.5	REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER LA GESTIONE DELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI ATTRAVERSO IL “SERVICE”	23
8	REQUISITI MINIMI SPECIFICI CENTRO/PUNTO PRELIEVI E ATTIVITÀ DI PRELIEVO E RACCOLTA CAMPIONE	24
8.1	CENTRO/PUNTO PRELIEVI.....	24
8.2	ATTIVITÀ DI PRELIEVO E RACCOLTA CAMPIONE.....	26
9	REQUISITI MINIMI SPECIFICI AUTORIZZATIVI PER CIASCUN TIPO DI LABORATORIO	29
9.1	LABORATORIO CLINICO DI BASE.....	29
9.1.1	<i>Organizzazione.....</i>	<i>29</i>
9.1.2	<i>Tempi di refertazione</i>	<i>29</i>
9.1.3	<i>Referto</i>	<i>30</i>

¹ Le parti del documento modificate ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 sono evidenziate in grigio

9.2	LABORATORIO CLINICO GENERALE CON AREE SPECIALISTICHE (AL MASSIMO DUE AREE SPECIALISTICHE: "PATOLOGIA CLINICA" E/O "MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA")	30
9.2.1	Organizzazione.....	30
9.2.2	Tempi di refertazione	31
9.2.3	Referto	31
9.3	LABORATORIO DI "PATOLOGIA CLINICA"	31
9.3.1	Organizzazione.....	31
9.3.2	Tempi di refertazione	32
9.3.3	Referto	32
9.4	LABORATORIO DI "MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA"	33
9.4.1	Organizzazione.....	33
9.4.2	Tempi di refertazione	33
9.4.3	Referto	34
9.5	LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA.....	34
9.5.1	Organizzazione.....	34
9.5.2	Tempi di refertazione	34
9.5.3	Referto	35
9.6	LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA	35
9.6.1	Organizzazione.....	35
9.6.2	Tempi di refertazione	36
9.6.3	Referto	36
9.7	LABORATORIO DI GENETICA MEDICA.....	38
9.7.1	Organizzazione.....	38
9.7.2	Acquisizione del consenso informato	38
9.7.3	Criteri per la definizione delle prestazioni valide al fine del rilevamento dell'attività e del rimborso regionale	39
9.7.4	Tempi di refertazione	39
9.7.5	Referto	40
10	RIFERIMENTI	42

1 DEFINIZIONE E CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

I Servizi di Medicina di Laboratorio forniscono informazioni ottenute con metodi fisici, chimici o biologici su tessuti o componenti biologiche umane "in vivo" o "in vitro" o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della tutela e promozione della salute, della prevenzione, della diagnosi, della valutazione del decorso della malattia e del monitoraggio della terapia, anche ai fini della ricerca traslazionale.

Sono aree essenziali dell'attività dei Servizi di Medicina di Laboratorio:

- la gestione della fase pre-analitica, incluse le indicazioni riguardo l'appropriatezza delle indagini di laboratorio;
- la gestione della fase analitica;
- la gestione della fase post-analitica incluso il supporto per l'interpretazione dei risultati delle indagini eseguite.
- l'organizzazione e l'efficientamento dell'intero processo di Medicina di Laboratorio;

Le prestazioni di Medicina di Laboratorio che portano alla produzione di un referto possono essere erogate solo dai Servizi di Medicina di Laboratorio autorizzati o accreditati in accordo ai contenuti del presente documento.

Si precisa che anche le prestazioni a scopo diagnostico erogate in "Point of Care" (Point-of-Care Testing - POCT), rientrano nel campo di applicazione della Medicina di Laboratorio. Pertanto, tutte le attività decentrate di Medicina di Laboratorio (POCT) devono essere afferite ad un Laboratorio e ricondotte sempre alla responsabilità del Direttore/Responsabile del Laboratorio stesso.

Qualora nella Struttura Sanitaria sia presente un'organizzazione dipartimentale, i Laboratori presenti nella stessa afferiscono prioritariamente ad un unico Dipartimento Gestionale.

I Laboratori di Ricerca sono esclusi dal campo di applicazione del presente documento. Per Laboratori di Ricerca si intendono Strutture che producono prestazioni di Medicina di Laboratorio che non sono utilizzate per la diagnosi e cura dei singoli utenti/pazienti, anche se si tratta di prestazioni dalla consolidata validità clinica. Al contrario sono compresi nel campo di applicazione i Servizi di Medicina

di Laboratorio che producono prestazioni non comprese nel Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) o Nazionale, anche sperimentali, se le stesse hanno ricaduta nella diagnosi e cura dei singoli utenti/pazienti.

Esulano dal campo di applicazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio le indagini di laboratorio eseguite su animali, alimenti, merci e altri materiali connessi all'ambiente.

2 OBIETTIVI DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

La rete di offerta della Medicina di Laboratorio deve garantire:

- la qualità necessaria delle prestazioni in coerenza con l'evoluzione tecnologica e scientifica della disciplina;
- la disponibilità di adeguate competenze;
- il miglioramento continuo della qualità dell'offerta diagnostica intesa anche come tempi di refertazione coerenti con il processo decisionale clinico;
- l'appropriatezza dell'uso delle risorse;
- la facilità di accesso all'utenza alle prestazioni della Medicina di Laboratorio;
- lo sviluppo e l'innovazione della disciplina al fine di supportare il progresso della gestione clinico-assistenziale;
- l'utilizzo di risorse tecnologiche adeguate a garantire risultati di qualità analitica coerente con lo stato dell'arte e adeguati al processo decisionale clinico.

3 CRITERI DI REVISIONE DEI REQUISITI SPECIFICI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

La revisione dei requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento si rende necessaria a seguito dell'evoluzione tecnico professionale e delle conoscenze scientifiche della Medicina di Laboratorio e si basa su principi di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, appropriatezza dell'uso delle risorse e garanzia delle competenze.

Nel testo sono richiamati e confermati tutti i requisiti minimi autorizzativi specifici del laboratorio ai sensi del D.P.R. del 14 gennaio 1997 (DPR/1997).

4 TIPI DI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

I tipi di prestazioni eseguite e la dotazione tecnologica dei Servizi di Medicina di Laboratorio hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla complessità dei quesiti diagnostici posti al laboratorio. Pertanto, si distinguono i seguenti tipi di Laboratorio.

Servizi di Medicina di Laboratorio di I livello:

- *Laboratori Clinici di Base*: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere esami/test/indagini classificati di base;
- *Laboratori Clinici Generali con aree specialistiche*: sono laboratori ad organizzazione complessa sia per carico di lavoro che per varietà di tipologia analitica delle prestazioni eseguite;

Servizi di Medicina di Laboratorio di II Livello:

- *Laboratori Specialistici*: sono laboratori ad organizzazione complessa per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica delle prestazioni eseguite nell'ambito delle specifiche sottobranche della Medicina di Laboratorio, oltre che per complessità dei quesiti diagnostici posti;

Servizi di Medicina di Laboratorio di III Livello:

- *Laboratori Ultraspecialistici* (per prestazioni specialistiche rare e/o di elevata complessità): sono laboratori ultraspecialistici per sottobranca caratterizzati dalla necessità di centralizzare l'esecuzione di particolari indagini a limitata numerosità e/o elevata complessità e comunque per le quali sono richieste specifiche competenze e un alto livello specialistico per l'esecuzione della prestazione. L'istituzione di questi laboratori è promossa e/o approvata da Regione sempre previa presentazione di una istruttoria da parte dell'Ente proponente.

Con specifici atti di Giunta sono individuati i Laboratori Clinici di Riferimento Regionale per la sorveglianza, la prevenzione e per le reti di patologie rare.

L'elenco dei Laboratori Clinici di Riferimento e/o Ultraspecialistici periodicamente aggiornato sarà reso disponibile sul sito web di Regione Lombardia.

Il Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio (Centro) ha la responsabilità di censire i Laboratori Clinici predisponendo e mantenendo aggiornati gli elenchi dei Laboratori Clinici Ultraspecialistici e di Riferimento.

5 CAMPO DI APPLICAZIONE DEI DIVERSI TIPI DI LABORATORIO CLINICO

In funzione dei contenuti del sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza" si specifica che:

- il **Laboratorio Clinico di Base (LCB)** può eseguire le prestazioni classificate di base;
- il **Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche (LCG)** (sono previste al massimo due aree specialistiche: "Patologia Clinica" e/o "Microbiologia e Virologia Clinica") può eseguire le prestazioni di base e quelle riferite all'area specialistica in funzione all'assetto autorizzativo: "Patologia Clinica" e/o "Microbiologia e Virologia Clinica". Si precisa che l'area specialistica di "Patologia Clinica" comprende le sottobranche di: "Biochimica Clinica e Tossicologia" ed "Ematologia e Coagulazione";
- il **Laboratorio di Patologia Clinica (LPC)** può eseguire le prestazioni delle sottobranche di "Biochimica Clinica e Tossicologia" ed "Ematologia e Coagulazione";
- il **Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica (LMVC)** può eseguire le prestazioni della sottobranca di "Microbiologia e Virologia";
- il **Laboratorio di Immunoematologia (LIE)** può eseguire le prestazioni della sottobranca di "Immunoematologia" e quelle previste per il controllo di processo di produzione e validazione biologica degli emocomponenti;
- il **Laboratorio di Genetica Medica (LGM)** può eseguire le prestazioni della sottobranca di Genetica Medica;
- il **Laboratorio di Anatomia Patologica (LAP)** può eseguire le prestazioni della sottobranca di Anatomia Patologica.

Il Laboratorio Clinico utilizzando il "service", può garantire l'erogazione delle prestazioni, anche se non previste per il proprio assetto autorizzativo indicate nel sub allegato 1, di cui è in grado di assicurare correttamente il prelievo, la conservazione

e il trasporto del campione biologico, nel rispetto dei requisiti definiti (vedi paragrafo 7.5 "Requisiti minimi per la gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service"). Tuttavia, il volume delle prestazioni erogate attraverso il "service" non può essere superiore al 50% delle prestazioni totali erogate, pertanto almeno il 50% delle prestazioni erogate deve essere effettuata in sede (attività analitica/produzione).

Il Laboratorio, per le prestazioni in cui l'attività analitica (produzione) è effettuata in sede, deve garantire l'esecuzione dell'intera fase analitica che prevede il completamento della risposta in riferimento al quesito clinico, inclusi, quando previsti, i reflex test o i test riflessivi a cascata. Altresì, fra le prestazioni del laboratorio non è annoverata come prestazione a sé stante, per esempio la preparazione dei campioni o di preparati cito-istologici o la sola valutazione ed interpretazione dei risultati analitici (ad esempio interpretazione di analisi di sequenza genetica). Queste attività sono parte del processo di esecuzione/produzione di una prestazione di Laboratorio e pertanto non possono essere erogate singolarmente.

5.1 Aggiornamento dell'elenco delle prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio

Il campo di applicazione dei diversi tipi di Laboratorio è descritto nel sub allegato 1.

Il sub allegato 1 definisce quali prestazioni sono attribuite alle sottobranche della Medicina di Laboratorio e pertanto quali tipi di Laboratorio sono autorizzati ad eseguire le prestazioni stesse. I criteri di assegnazione si basano sulle competenze previste per tipo di Laboratorio Clinico e la relativa dotazione tecnologica minima prevista, tuttavia, alcune prestazioni sono assegnate a più sottobranche specialistiche perché non attribuibili ad un'unica sottobranca. Le prestazioni sono state suddivise in "prestazioni di base" eseguibili dai Laboratori Clinici di Base ed in "prestazioni specialistiche" eseguibili dagli altri tipi di laboratorio così come indicato in sub allegato 1.

Il sub allegato 1 elenca le prestazioni presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) e successivamente saranno elencate anche le prestazioni non incluse nel NTR censite dal Centro nell'ambito dei questionari periodici sui volumi di attività analitica

(produzione) compilati dai Laboratori. Alle prestazioni non incluse nel NTR sarà assegnato un codice unico regionale.

Si precisa che le prestazioni ambulatoriali non incluse nel NTR non possono essere erogate per conto del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Il Centro sottopone annualmente al Comitato Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) il sub allegato 1 aggiornato ed integrato delle prestazioni non comprese nel NTR censite. Il CReSMeL verifica ed approva il sub allegato 1 aggiornato e definisce le sottobranche di attribuzione delle prestazioni indipendentemente che siano incluse o meno nel NTR. Il sub allegato 1 aggiornato viene pubblicato sul sito di Regione Lombardia.

6 ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

- **Azione correttiva:** azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione. (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Diagnosi isto-citopatologica:** risultato di una analisi combinata di parametri morfologici, architetturali e clinici con variabile necessità di integrarla con valutazioni immunoistochimiche e/o bio-molecolari, indispensabili alla programmazione terapeutica. Una diagnosi può comprendere un numero variabile di prestazioni.
- **Indicatori:** Informazione qualitativa e/o quantitativa associata ad un evento (oppure ad un processo o ad un risultato) sotto osservazione, che consente di valutare le modificazioni di quest'ultimo nel tempo, nonché di verificare il conseguimento degli obiettivi per la qualità prefissati, al fine di consentire la corretta assunzione delle decisioni e delle scelte. (rif. UNI 11097:2003 "Gestione per la qualità - Indicatori e quadri di gestione della qualità - Linee guida generali")
- **Laboratory Information System (LIS):** sistema informatico utilizzato in ambito sanitario per gestire le richieste dei pazienti nonché processare e memorizzare le informazioni generate nell'ambito dell'attività del Laboratorio Clinico.

- **Log:** abbreviazione di logfile file, generato automaticamente da un programma, che registra le operazioni che avvengono in fase di avvio o di esecuzione per poter rintracciare l'origine di un eventuale problema o per tenere una registrazione (rif. Dizionario Garzanti). Registrazione in un elenco delle attività di un computer o di un suo utente.
- **Next Generation Sequencing (NGS):** sequenziamento di nuova generazione, l'insieme delle tecnologie di sequenziamento degli acidi nucleici che hanno in comune la capacità di sequenziare, in parallelo, porzioni estese del genoma.
- **Non conformità (NC):** mancato soddisfacimento di un requisito. (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Point Of Care Testing (POCT):** analisi decentrate ossia eseguite in prossimità o presso il punto di cura o di assistenza del paziente, in modo da rendere il risultato disponibile immediatamente o in un breve lasso di tempo i cui risultati possono influire nel processo decisionale clinico di assistenza e cura della persona assistita (rif. UNI EN ISO 22870:2017 Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) Requisiti per la qualità e la competenza).
- **Produzione:** volume prestazioni prodotte in sede, sia rendicontate in proprio che fornite in "service" per altri laboratori, comprensiva anche di prestazioni erogate in regime privatistico e non a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).
- **Rintracciabilità/tracing:** processo inverso alla tracciabilità che deve essere in grado di raccogliere le informazioni precedentemente rilasciate. (rif. Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I – Linee guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica. Roma, maggio 2015). La capacità di risalire alla storia e all'uso o alla localizzazione di una entità mediante identificazioni registrate (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Service:** conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente.
- **Tracciabilità/tracking:** processo che segue il prodotto da monte a valle della filiera di produzione e fa in modo che, ad ogni stadio attraverso cui passa, vengano lasciate opportune tracce (informazioni) (rif. Ministero della Salute,

Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I – Linee guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica. Roma, maggio 2015).

- **Turnaround time (TAT):** in questo documento è definito come tempo che intercorre dall'accettazione del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o l'emissione del referto.
- **Validazione (di un test):** Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi all'utilizzo o ad un'applicazione specificati attesi, siano soddisfatti. (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Valore critico:** risultato inatteso, oltre l'intervallo di riferimento della popolazione o individuale, oppure oltre l'intervallo terapeutico, che si può associare ad un pericolo imminente per la salute del paziente e che richiede pertanto un intervento medico immediato (rif. Piva et al Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIPMeL "Variabilità extra-analitica del dato di laboratorio", Gruppo di Studio SIBioC "Rischio clinico" e per Società Italiana di Ergonomia e fattori umani (SIE) "Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei risultati critici nei laboratori clinici "Biochimica Clinica biochimica clinica, 2018, vol. 42, n. 2)
- **Verifica (di un test):** conferma sostenuta da evidenze oggettive del soddisfacimento dei requisiti specificati (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").

7 REQUISITI MINIMI SPECIFICI COMUNI A TUTTI I TIPI DI LABORATORIO

In accordo alle indicazioni dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) i requisiti sono suddivisi in:

- **Autorizzativi.** Requisiti riferiti alle risorse (strutturali, tecnologiche, umane, organizzative) necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività di pertinenza dei laboratori (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale). Nel presente documento sono definiti e descritti i requisiti autorizzativi integrativi, per i laboratori, rispetto a quelli declinati nel DPR del 14/01/1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle

province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e s.m.i..

- **Accreditamento.** Requisiti che attengono ai processi (organizzativi, informativi, assistenziali) che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione. Nel presente documento sono definiti e descritti i requisiti di accreditamento specifici integrativi per la Medicina di Laboratorio rispetto alla DGR N. VI/38133 del 6/08/1998 "Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4, della l.r. 11.7.1997 n.31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie" e s.m.i..

7.1 Requisiti minimi specifici: strutturali

7.1.1 Requisiti minimi specifici autorizzativi: strutturali

Per i requisiti minimi autorizzativi strutturali si rimanda al sub allegato 2 "Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi". Tuttavia, si precisa che i locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate (DPR/1997).

Se il Laboratorio è contiguo ad altri tipi di Laboratorio nella stessa Struttura erogatrice, gli spazi/locali dedicati allo spogliatoio, ai bagni ed alle attività amministrative e di archivio possono essere comuni.

7.2 Requisiti minimi specifici: risorse tecnologiche

7.2.1 Requisiti minimi specifici autorizzativi risorse tecnologiche: strumenti e piattaforme analitiche

La dotazione strumentale tecnologica del Laboratorio deve essere adeguata al carico di lavoro, alla tipologia delle analisi eseguite e alle aree di attività analitica specialistica previste (DPR/1997). Inoltre, devono essere garantiti:

- sistemi per la conservazione e trasporto a temperatura controllata dei campioni biologici, dei reagenti e di ogni altro materiale che lo richieda e che concorra

alla qualità dell'esito della prestazione (es. frigoriferi, congelatori, celle termostate). I sistemi di conservazione e di trasporto devono essere adeguati per dimensioni e condizioni di conservazione e deve essere garantita la possibilità di monitoraggio delle temperature;

- il censimento e l'identificazione univoca degli strumenti e delle piattaforme analitiche utilizzati, inclusi i POCT, nonché la loro ubicazione (ad esempio almeno: struttura, locale, ecc.). Deve essere disponibile un elenco aggiornato contenente tutte le informazioni sopra indicate.

7.2.2 Requisiti minimi specifici autorizzativi risorse tecnologiche: *Laboratory Information System (LIS)*

Tutti i Laboratori devono essere dotati di un LIS, utilizzato per gestire le richieste di prestazioni, nonché per processare e memorizzare le informazioni generate dai sistemi analitici del Laboratorio, inclusa la gestione della refertazione.

Pertanto, il LIS contribuisce a gestire l'intero set delle prestazioni erogabili, in qualunque regime e per qualsiasi tipo di campione, garantendo la funzionalità di gestione dell'intero processo dall'accettazione del campione/richiesta alla refertazione, incluso l'archivio storico delle prestazioni effettuate e/o erogate.

Requisiti funzionali minimi sono:

- la gestione degli accessi utente con diversi livelli autorizzativi (ad esempio: sola visione dati, modifica dati, impostazione regole, validazione tecnica o clinica, firma, ecc.) e la registrazione del log eventi;
- il rispetto della normativa privacy (a livello applicativo e dei dati);
- la tracciabilità e rintracciabilità degli eventi e delle modifiche (ad esempio: registrazione o modifica, data e ora registrazione o modifica, operatore che ha eseguito la registrazione o modifica "log degli eventi");
- i tempi di conservazione dei referti in accordo a quanto previsto la normativa vigente.

In caso di Laboratorio multi-sede con articolazioni (sede di attività analitica), i collegamenti e le funzionalità del LIS devono garantire la completezza dell'attività come unico Laboratorio e se il Dirigente opera da remoto, il LIS deve garantire l'operatività come se il Dirigente fosse in presenza.

7.2.3 Requisiti minimi specifici di accreditamento risorse tecnologiche: *Laboratory Information System (LIS)*

Per quanto attiene al LIS deve essere garantita:

- l'integrazione con servizi del Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS) (ad esempio: firma digitale, oscuramento del referto nei casi previsti, ricetta elettronica, ecc.);
- la disponibilità di sistemi di *reporting* ed estrazione dati (ad esempio: per rendicontazione e debiti informativi);
- la disponibilità del referto nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) sia in forma di documento (pdf) che strutturato, quando previsto, in accordo agli standard nazionali e regionali;
- l'integrazione con le piattaforme o sistemi analitici automatizzati, se presenti (inclusi, se possibile, i POCT), preferibilmente mediante middleware dedicato, se presente;
- l'integrazione con sistemi preanalitici, se presenti.

7.3 Requisiti minimi specifici organizzativi: risorse umane

7.3.1 Requisiti minimi specifici autorizzativi: risorse umane

I requisiti minimi per le risorse umane sono descritti in sub allegato 2. Il personale deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate (DPR/1997), si precisa che:

- il personale sanitario deve possedere i requisiti minimi previsti da normativa vigente per esercitare la professione: almeno l'iscrizione all'ordine professionale.

Per i Dirigenti ² è richiesto il titolo di specialista ossia il diploma di idonea specialità³ nell'ambito di attività del Laboratorio Clinico, eventualmente anche equipollente o affine alla disciplina nel rispetto della normativa vigente ad eccezione dei biologi⁴. Mentre, per i Laboratori Clinici Specialistici di Genetica Medica, anche per i biologi, è obbligatorio il possesso del titolo di specialista in Genetica Medica o equipollente o affine nel rispetto della normativa vigente.

- il Direttore/Responsabile di un Laboratorio Clinico può dirigerne uno solo; se biologo è richiesta almeno la documentata esperienza di 5 anni di attività post-laurea nell'ambito della sottobranca/disciplina specifica per tipo di Laboratorio o in alternativa il titolo di specialità idonea anche equipollente;
- il Referente per la Qualità Analitica (Controllo Qualità Interno e Valutazione Esterna della Qualità) deve essere individuato e nominato; questa figura può coincidere con il Referente Gestione Qualità.

Nell'orario di attività ordinaria del Laboratorio, deve essere garantita la presenza di almeno un Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) e di un Dirigente; nelle altre fasce orarie l'attività del Laboratorio può essere garantita anche con il ricorso alla pronta disponibilità.

7.3.2 Requisiti minimi specifici di accreditamento: risorse umane

Tutto il personale sanitario che opera nei Laboratori accreditati deve possedere gli idonei titoli di studio uguali a quelli necessari per l'assunzione presso il Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, il Direttore/Responsabile del Laboratorio deve

² Medico, Biologo, Chimico

³ Ai sensi dell'art. 74 del DPR 483/1997 e successive modifiche, la specializzazione nella disciplina può essere sostituita dalla specializzazione in disciplina affine. Per la verifica delle equipollenze e affinità si fa riferimento rispettivamente ai DD.MM. 30.1.98, 31.1.98 e successive modifiche ed integrazioni.

⁴ Laurea in Scienze Biologiche o laurea equipollente ai sensi della circolare del Ministero della Salute, prot. n. 0047725-P-12/10/2015, nel rispetto del Decreto Interministeriale 28 giugno 2011 "Equipollenza delle lauree specialistiche e magistrali della classe 9/S - LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche alle lauree specialistiche e magistrali della classe 6/S - LM-6 Biologia, ai fini della partecipazione ai concorsi pubblici in ambito medico-sanitario" e Decreto Interministeriale 11 novembre 2011 "Equipollenza delle lauree specialistiche e magistrali della classe 7/S - LM-7 Biotecnologie agrarie alle lauree specialistiche e magistrali della classe 6/S - LM-6 Biologia.

possedere documentata esperienza di almeno 5 anni di attività post-laurea nell'ambito della sottobranca/disciplina specifica per il tipo di Laboratorio diretto.

Il Direttore/Responsabile del Laboratorio deve dare evidenza di definire e mantenere aggiornata la matrice delle competenze minime previste, inclusi i relativi nominativi degli operatori abilitati, per specifico sotto processo (pre-analitico, analitico, post-analitico e gestionale) e/o attività specifiche.

7.4 Requisiti minimi specifici organizzativi

7.4.1 Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi

Devono essere definite e documentate le modalità e i criteri adottati per il riconoscimento e l'identificazione univoca del paziente e del campione biologico (compresi i dati di corredo) (DPR/1997) nonché la sua tracciabilità in tutte le fasi del processo, dal prelievo fino alla refertazione (pre-analitica, analitica e post analitica).

Il Laboratorio deve dimostrare di avere una organizzazione che permetta di mantenere la continuità operativa per gli esami a maggior impatto clinico garantendo il rispetto dei tempi di refertazione dichiarati (ad es. sistemi di back-up e/o accordi formali con altri Laboratori). In particolare:

- deve essere disponibile l'elenco delle prestazioni per le quali è garantita la continuità operativa;
- devono essere definite e documentate le modalità di gestione che garantiscano la refertazione degli esami nei tempi dichiarati.

Il Laboratorio deve inoltre dimostrare:

- di aver definito e documentato i processi di sanificazione (pulizia degli ambienti, procedure di disinfezione, di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.) e smaltimento dei rifiuti (DPR/1997);
- di garantire la tracciabilità di tutti i reagenti, materiali di controllo, di calibrazione o di ogni altro materiale che ha impatto sulla qualità delle prestazioni. Questi materiali devono essere identificati in modo da consentirne: l'identità, il titolo o la concentrazione, le condizioni di conservazione raccomandate, la data di

preparazione e di scadenza e ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza (DPR/1997).

Il Laboratorio deve garantire la rintracciabilità dei processi analitici e gestionali di competenza.

Il Laboratorio deve partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

7.4.2 Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: realtà multi-laboratorio e/o Laboratorio multisede

Qualora nella stessa Struttura erogante siano presenti più tipi di Laboratorio, l'efficientamento dei processi comuni alle diverse sottobranche può essere attuato attraverso il consolidamento di alcuni sottoprocessi, purché siano garantite le competenze necessarie alla produzione, gestione ed interpretazione del dato analitico. Il consolidamento dei sottoprocessi può implicare anche l'uso comune degli spazi dedicati alle attività analitiche.

Di seguito sono elencate le possibili condizioni e i relativi requisiti:

- nel caso sia istituita un'area di attività di pre-analitica comune a più Laboratori, questa deve garantire, per ciascun tipo di campione biologico e prestazione eseguita, il rispetto delle specifiche declinate dal Direttore/Responsabile del Laboratorio di afferenza della prestazione;
- nel caso in cui siano utilizzati sistemi analitici complessi o di elevato costo in comune a più Laboratori (ad esempio settori ad automazione totale - "*total laboratory automation*" - o piattaforme "*Next Generation Sequencing*" -NGS), l'esecuzione delle analisi del campione biologico deve essere effettuata nel rispetto delle specifiche declinate dal Direttore/Responsabile del Laboratorio di afferenza della prestazione.

In entrambi i casi devono essere definite e documentate le modalità di gestione delle attività, i criteri decisionali, le responsabilità e gli indicatori di processo.

Nell'ottica di miglioramento della appropriatezza diagnostica deve essere garantita la possibilità di condivisione dei dati tra i Laboratori dello stesso Ente/Struttura Sanitaria, pur nel rispetto della normativa sulla privacy.

Negli Enti/Strutture Sanitarie multi-presidio i Laboratori possono garantire l'esecuzione ed erogazione delle prestazioni nei diversi Presidi attraverso le articolazioni multisede del Laboratorio stesso, purché siano rispettati i requisiti minimi previsti strutturali, organizzativi e per le risorse tecnologiche ed umane rispettivamente (vedi in sub allegato 2).

7.4.3 Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: processo di Medicina di Laboratorio

7.4.3.1 Fase pre-analitica

Deve essere disponibile l'elenco aggiornato delle prestazioni garantite dal Laboratorio comprese le seguenti informazioni per ciascuna prestazione:

- se erogate con attività analitica in sede o attraverso un "service";
- la denominazione del Laboratorio che fornisce il "service";
- i tempi di refertazione (per i Laboratori in Struttura di Ricovero e Cura sia ordinario che in urgenza);
- le procedure (metodi) e attrezzature (sistemi analitici) con cui è eseguita (DPR/1997).

Devono inoltre essere definite e documentate le modalità di gestione:

- della fase pre-analitica, inclusi i criteri per l'accettazione o il rifiuto dei campioni biologici;
- dell'informazione all'utente, in caso di non conformità del campione biologico prelevato o raccolto che precluda l'esecuzione dell'analisi, inclusa la gestione della ripetizione del prelievo o la raccolta del campione non ematico a carico del Laboratorio stesso;
- della movimentazione dei campioni biologici in accordo alle norme vigenti per il trasporto in biosicurezza;

- delle corrette condizioni di conservazione e movimentazione dei campioni biologici: tempi e temperature (con verifica almeno a campione dei tempi e delle temperature di movimentazione dei campioni).

7.4.3.2 Fase analitica

Il Laboratorio deve eseguire il Controllo Qualità Interno (CQI) e partecipare ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) promossi dalla Regione o, in assenza, a programmi validati a livello nazionale ed internazionale (DPR/1997).

Il Laboratorio, per gli esami eseguiti in sede, ha la responsabilità di richiedere l'iscrizione ai programmi VEQ attivati da Regione, documentandone l'esecuzione e la continuità della partecipazione. Tuttavia, se non sono disponibili i programmi VEQ di Regione Lombardia, il Laboratorio deve partecipare, sempre se disponibili, a programmi VEQ preferibilmente sovraregionali o nazionali o gestiti da Enti Terzi indipendenti.

Per la Genetica Medica e l'Anatomia Patologica la partecipazione a programmi di VEQ deve avvenire in accordo allo stato dell'arte e possibilmente deve riguardare le patologie diagnosticate con maggiore frequenza o almeno le diverse metodologie analitiche utilizzate.

Deve essere disponibile ed aggiornata, per ogni esame / procedura analitica, la caratteristica e la descrizione del metodo analitico impiegato (DPR/1997).

Inoltre, devono essere definite e documentate le modalità:

- operative, i criteri decisionali, le responsabilità, i tempi di esecuzione con cui sono effettuati i controlli necessari alla verifica del corretto svolgimento dei processi. Ad esempio, la verifica dell'idoneità del campione biologico sottoposto ad analisi, la validazione tecnica della serie analitica o della seduta analitica, la validazione clinica attraverso la verifica della congruità dei risultati, quando possibile;
- di gestione delle richieste urgenti ove previste;
- di gestione ed esecuzione del Controllo Qualità Interno (CQI), inclusi i criteri di accettabilità dei risultati ottenuti e di pianificazione di eventuali azioni a seguire

o azioni correttive in caso di risultati non conformi. Per tali attività deve essere data evidenza con una reportistica semestrale;

- di gestione ed esecuzione della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), che devono garantire la tracciabilità e rintracciabilità: del ricevimento del materiale di controllo (ad esempio documenti di consegna), dell'analisi del materiale di controllo (ad esempio fogli di lavoro e/o stampa originale dei risultati rilasciati dello strumento) ed infine della produzione del referto (ad esempio copie dei dati inviati). Devono essere definiti i criteri con cui il Laboratorio verifica gli esiti dei programmi VEQ e pianifica le azioni correttive in caso di risultati non conformi. Per tali attività deve essere data evidenza con una reportistica semestrale.

Il Laboratorio deve garantire la conservazione (DPR/1997):

- per almeno un anno: dei risultati delle prestazioni eseguite e/o erogate e del CQI inclusa la relativa reportistica semestrale;
- per almeno tre anni i risultati delle VEQ e la relativa reportistica semestrale.

7.4.3.3 Fase post-analitica

Devono essere definiti e documentati i criteri e le modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti (DPR/1997), inclusi almeno i seguenti punti:

- le responsabilità e modalità di gestione di eventuali commenti introdotti nel referto;
- le responsabilità e modalità di firma e rilascio dei referti;
- le responsabilità e modalità di gestione di eventuali correzioni del referto assicurandone la conseguente informazione.

Il Laboratorio deve garantire:

- la possibilità del ritiro del referto in forma cartacea o informatica tutti i giorni feriali ed in almeno alcuni pomeriggi (DPR/1997) ossia almeno 2 pomeriggi alla settimana presso le sedi indicate dal Laboratorio anche attraverso il sito web;
- il rispetto dei tempi massimi di refertazione indicati in sub allegato 4 "Tempi massimi di refertazione e criteri di pesatura delle prestazioni al fine del conteggio";

- il monitoraggio del tempo di refertazione ossia il tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o all'emissione referto.

Inoltre, il monitoraggio dei tempi di refertazione deve dar luogo, con cadenza semestrale, ad un report che includa almeno i risultati del monitoraggio e delle azioni di miglioramento messe in atto in caso di andamento non conforme dei tempi di refertazione rispetto a quanto specificato in sub allegato 4. Motivo di giustificazione ammissibile per le non conformità sui tempi di refertazione, è la documentata impraticabilità del Laboratorio.

Se prevista, l'eventuale comunicazione verbale preliminare degli esiti delle analisi, prima del rilascio del referto, per condizioni di comprovata necessità clinica assistenziale, il Laboratorio ne deve definire e documentare gli ambiti di applicazione, le responsabilità e le modalità di effettuazione, incluse le necessarie registrazioni. Deve essere mantenuta evidenza delle comunicazioni verbali degli esiti.

7.4.3.4 Requisiti minimi comuni del referto

Il referto, in accordo a quanto previsto dalla normativa nazionale e dagli standard internazionali, è organizzato in:

- intestazione, che comprende anche il piè di pagina, che deve essere presente in tutte le pagine che compongono il referto;
- corpo del referto, dove sono descritte le prestazioni erogate e riportati i relativi risultati, accompagnati da tutte le informazioni utili alla corretta interpretazione clinica dei risultati degli esami eseguiti.

Informazioni minime che devono almeno essere presenti nell'intestazione e/o piè di pagina di ogni pagina sono:

- anagrafica dell'assistito completa di: nome e cognome, data di nascita, codice fiscale (quando possibile);
- codice univoco di identificazione della richiesta;
- identificativo della provenienza: Unità o Ente o Struttura o Ambulatorio;

- Ente/Struttura erogante la prestazione;
- Laboratorio erogante la prestazione: denominazione del Laboratorio, nominativo Direttore/Responsabile, recapiti di telefono ed indirizzo mail del Laboratorio;
- data del prelievo;
- data e ora di firma del referto;
- firma digitale o autografa del Direttore/Responsabile o suo delegato del Laboratorio che ha prodotto il risultato;
- stato di revisione del referto (prima emissione o correzione);
- elenco abbreviazioni utilizzate, almeno per le matrici dei campioni biologici esaminati;
- in ogni pagina deve essere presente il numero di pagina e il numero di pagine di cui è composto il referto.

Per il corpo del referto, si rimanda a quanto specificato per le singole sottobranche della Medicina di Laboratorio (Paragrafo 9 “Requisiti minimi specifici autorizzativi per ciascun tipo di Laboratorio”).

Il referto può essere reso disponibile sia in formato elettronico, attraverso il sistema informatico che in formato cartaceo.

7.4.4 Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento

Il Laboratorio deve garantire e documentare l'attuazione ed implementazione di un Sistema di Gestione per la Qualità, in sinergia con il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Ente, che promuova il miglioramento continuo, pertanto devono essere definiti e documentati:

- gli indicatori utili a verificare il raggiungimento degli obiettivi di ciascuna fase del processo di laboratorio: pre-analitica, analitica e post-analitica;
- i criteri e le modalità di gestione delle non conformità e, quando necessarie, delle relative azioni correttive;
- i criteri e le modalità di gestione del riesame periodico sull'andamento complessivo del Laboratorio che includa l'analisi degli indicatori di qualità delle prestazioni erogate (almeno qualità analitica e tempi di refertazione) e dei volumi

di attività analitica (produzione), delle non conformità, dell'analisi dei rischi e le azioni di mitigazione, se previste;

- i criteri e le modalità di gestione della documentazione prodotta dal Laboratorio (es. procedure, istruzioni operative, informative, moduli) e di origine esterna (es. documenti di consenso tecnico-scientifico, linee guida, cataloghi online ecc.) su supporto cartaceo e/o elettronico. Per gestione della documentazione si intende: l'identificazione, l'approvazione all'uso, la diffusione ed entrata in vigore; in particolare, per i documenti interni è inclusa anche la responsabilità di redazione e di verifica;
- i criteri e i risultati della verifica e/o validazione di un metodo/sistema analitico di misura, prima dell'utilizzo;
- i criteri e i risultati della verifica periodica (almeno annuale) della riproducibilità dei risultati degli esami eseguiti in microscopia clinica e degli altri sistemi dove è prevista una valutazione soggettiva da parte dello specialista (ad esempio per la citofluorimetria);
- le modalità con cui viene garantito il supporto per l'interpretazione dei risultati delle indagini eseguite ai prescrittori che ne facciano richiesta.

7.4.5 Requisiti minimi specifici organizzativi: soglie minime sui volumi di attività analitica (produzione)/anno

Al fine di perseguire la qualità delle prestazioni erogate e l'efficientamento dei processi, nel sub allegato 3 "Volume minimo di attività analitica (produzione)/ anno per Tipo di Laboratorio Clinico" sono indicate le soglie minime di attività analitica (produzione)/anno di ciascun tipo e status di Laboratorio (autorizzato o accreditato) che devono essere eseguite in sede.

Il mantenimento del requisito sarà monitorato annualmente ed è ammesso uno scostamento massimo del 10% sui volumi di attività analitica (produzione) eseguita in sede rispetto alle soglie minime indicate nel sub allegato 3.

Nelle tabelle Q e R del sub allegato 4, per le prestazioni di Citogenetica e Genetica Molecolare è stato introdotto il criterio di pesatura delle prestazioni stesse, al solo

uso esclusivo della verifica dei volumi di attività analitica (produzione), indipendentemente dal tipo di Laboratorio autorizzato ad eseguire la prestazione. I criteri di pesatura tengono conto del numero/dimensione di geni valutati e della complessità interpretativa dei risultati analitici.

7.5 Requisiti minimi specifici per la gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service"

Il Laboratorio, indipendentemente dall'assetto autorizzativo o di accreditamento, può garantire, anche utilizzando il "service", l'erogazione di tutte le prestazioni di cui è in grado di assicurare correttamente il prelievo, la conservazione e il trasporto del campione biologico da analizzare; per il dettaglio si rimanda al sub allegato 5 "Gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service".

I Laboratori accreditati possono inviare campioni biologici in "service" solo ad altre strutture accreditate, mentre i Laboratori autorizzati, ma non accreditati, possono inviare campioni in "service" sia a laboratori autorizzati che accreditati.

I Laboratori non possono avviare servizi di "service" con più Laboratori per la stessa prestazione.

Nei contesti di Ricovero e Cura, al fine di garantire il controllo qualitativo delle prestazioni, si precisa che non è previsto un rapporto diretto tra Clinici e Laboratori esterni alla Struttura e possono essere inviate in "service" solo le prestazioni che non sono eseguite da alcun Laboratorio in essa presente. L'invio delle prestazioni in "service" deve avvenire tramite un Laboratorio della Struttura stessa, se esternalizzato, attraverso il Laboratorio individuato nell'esternalizzazione. Laddove esistono diversi tipi di Laboratorio, ciascuno si farà carico della gestione dei campioni analizzati in "service" per le prestazioni di competenza. Le ditte commerciali non possono intermediare la gestione dei "service" tra i Laboratori, incluse anche le prestazioni sui materiali biotipici. Inoltre, non è ammesso che il "service" avvenga tramite "triangolazione": ad esempio, che il Laboratorio A invii in "service" un esame al Laboratorio B e che quest'ultimo lo invii a sua volta al Laboratorio C.

La richiesta della prestazione/impegnativa deve essere conservata presso la Struttura che esegue il prelievo o raccolta campione.

8 REQUISITI MINIMI SPECIFICI CENTRO/PUNTO PRELIEVI E ATTIVITÀ DI PRELIEVO E RACCOLTA CAMPIONE

8.1 Centro/Punto Prelievi

Il Centro/Punto Prelievi deve avere lo stesso status del Laboratorio a cui afferisce, rispettivamente autorizzato o accreditato. I Laboratori accreditati a contratto possono avere solo Centri/Punti Prelievo accreditati a contratto.

Un Laboratorio può avere un Centro Prelievi attiguo e/o più Punti Prelievi non attigui (esterni) nel territorio di Regione Lombardia, che devono garantire il possesso di uguali requisiti strutturali ed organizzativi. I requisiti strutturali e organizzativi in merito alle risorse umane dei Centri/Punti Prelievo sono descritti in sub allegato 2.

I Laboratori possono essere autorizzati all'apertura di Punti Prelievo presso:

- Strutture poliambulatoriali anche solo autorizzate, anche appartenenti a diverso soggetto giuridico;
- Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA);
- Centri Diurni Integrati (CDI);
- Case/Ospedali di Comunità;
- Strutture dedicate.

I suddetti Punti Prelievo devono essere accessibili a tutti i cittadini anche a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), purché sia garantito quanto segue:

- sia indicato chiaramente all'utenza che si tratta di un Punto Prelievo del Laboratorio;
- i Laboratori rendicontino nel flusso 28SAN tutte le prestazioni che derivano da questi punti di accesso, sia quelle a carico del SSR che quelle in regime di solvenza;

- gli adempimenti amministrativi ed economici relativi alle prestazioni (quali ad esempio partecipazione alla spesa ed eventuale fatturazione) siano gestite dal Laboratorio.

Deve essere identificato e nominato un medico responsabile degli atti medici, che può anche non essere un medico dell'organico del Laboratorio a cui afferisce il Centro/Punto Prelievi.

Per atti medici si intende l'impostazione delle regole per il contenimento del rischio clinico nelle attività correlate al prelievo del materiale biologico e la verifica della loro applicazione anche attraverso la collaborazione di personale infermieristico. Deve essere definita e documentata l'organizzazione del Centro/Punto Prelievi, in funzione della complessità e del contesto, almeno per i seguenti punti:

- le modalità di accesso al Centro/Punto Prelievi inclusi i giorni di apertura e gli orari di esecuzione dei prelievi o raccolta campione (DPR/1997);
- le modalità di preparazione dell'utente al prelievo, raccolta campione (DPR/1997);
- le modalità di identificazione dell'utente (DPR/1997);
- le procedure/ modalità di prelievo/raccolta, conservazione e trasporto dei campioni (DPR/1997), a cui ci si deve obbligatoriamente attenere;
- la gestione degli interventi di primo soccorso;
- la modalità di distribuzione dei contenitori di raccolta del campione, quando previsto;
- l'eventuale gestione pre-analitica del campione biologico, se prevista (ad esempio centrifugazione);
- il trasporto dei campioni biologici dalle aree di prelievo al Laboratorio (DPR/1997).

Si precisa che la manipolazione del campione biologico, che implica l'apertura del contenitore primario, è ad esclusivo carico del personale sanitario del Centro /Punto Prelievi.

Le attività di prelievo devono essere garantite per almeno 5 giorni alla settimana nei Centri Prelievo e almeno una volta alla settimana nei Punti Prelievo esterni.

Il Centro/Punto Prelievi deve rendere disponibile all'utenza, anche tramite pagina web, nelle lingue più diffuse, i seguenti documenti predisposti dal Laboratorio da cui dipendono:

- l'elenco delle prestazioni erogabili con attività analitica in sede e tramite "service", inclusi i tempi di refertazione (DPR/1997);
- le modalità di accesso e di prenotazione, i giorni di apertura e gli orari di esecuzione dei prelievi o raccolta campione (DPR/1997);
- le informazioni necessarie per la preparazione dell'Utente al prelievo/raccolta del campione biologico;
- i criteri di accettabilità del campione biologico e le modalità di ripetizione del prelievo o raccolta campione qualora sia necessario.

Il Centro/Punto Prelievi deve informare l'Utenza, tramite apposita segnaletica, circa l'orario di accesso alle prestazioni.

La gestione operativa del Centro/Punti Prelievi, vista la multidisciplinarietà delle figure coinvolte (personale amministrativo, sanitario, ecc.), può essere delegata ad un Referente responsabile formalmente incaricato.

Il Referente risponde sia degli aspetti organizzativi, che riguardano la gestione del personale, dell'approvvigionamento, ecc., che della conformità delle attività, che devono essere svolte nel rispetto dei requisiti definiti dal Direttore/Responsabile del Laboratorio a cui afferisce il Centro/Punto Prelievi, quando le due figure non coincidono.

8.2 Attività di Prelievo e Raccolta Campione

Il Laboratorio deve fornire tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione dei prelievi e raccolta dei campioni biologici, all'operatore sanitario, che ha titolo all'esecuzione delle suddette attività. Le informazioni devono includere almeno i seguenti punti:

- la preparazione della persona assistita;
- il riconoscimento e l'identificazione univoca della persona assistita;
- il tipo di provette e contenitori da utilizzare;
- l'identificazione univoca del campione;

- l'esecuzione del prelievo/raccolta campione;
- la conservazione e trasporto del campione;
- la tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte;
- la ripetizione del prelievo o della raccolta del campione, in caso di necessità.

L'operatore che esegue il prelievo o la raccolta del campione si deve attenere obbligatoriamente alle indicazioni fornite dal Laboratorio ed inoltre la movimentazione (trasporto) dei campioni biologici deve essere garantita in accordo alle norme vigenti per il trasporto in biosicurezza.

Le attività di prelievo e di raccolta del campione possono essere svolte presso:

- Unità Operative di Ricovero e Cura per gli utenti in carico;
- Case/Ospedali di Comunità per gli utenti in carico;
- RSA per gli ospiti residenti;
- Case di Riposo per gli ospiti residenti;
- Centro Residenziale handicappati per gli ospiti residenti;
- Comunità Protetta per gli ospiti residenti;
- CDI per gli utenti a carico;
- Case Circondariali per i reclusi;
- Aziende produttive per i dipendenti;
- Domicilio;
- Strutture ambulatoriali autorizzate a completamento di altra prestazione sanitaria (esclusi i prelievi ematici).

Inoltre, le "Attività di Prelievo" possono essere autorizzate, su richiesta delle Amministrazioni Locali, purché aperte a tutti i cittadini presso locali che dispongano di requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa di settore per le attività ambulatoriali. Il locale dedicato all'attività di prelievo/raccolta campione deve consentire il rispetto della privacy dell'Utente ed inoltre deve essere garantito quanto sopra esposto relativamente alle modalità di prelievo raccolta campione e movimentazione dello stesso.

La regolamentazione delle attività di prelievo e raccolta del campione rientrano nelle responsabilità del Laboratorio a cui saranno conferiti i campioni stessi, pertanto si devono riferire ad un unico Laboratorio (per sottobranca).

Il Laboratorio deve disporre dell'elenco aggiornato delle Strutture invianti i campioni biologici con eccezione dei prelievi eseguiti a domicilio.

Quanto sopra esposto deve essere formalizzato in un documento condiviso fra Laboratorio ed Ente/Struttura in cui sono eseguite le attività di prelievo e raccolta campione.

I prelievi domiciliari rientrano tra le attività autorizzate in capo al Laboratorio e possono essere eseguiti sia in Regione Lombardia che al di fuori.

Il prelievo e la raccolta del campione biologico domiciliare possono essere eseguiti da singoli operatori sanitari che ne abbiano titolo, anche se non dipendenti o collaboratori di un Laboratorio, a condizione che siano garantite e tracciate le modalità di esecuzione, in linea con quanto sopra indicato per le "Attività di Prelievo e Raccolta Campione".

Il Servizio Sanitario Regionale si fa carico dei prelievi domiciliari per chi ne abbia diritto (ad esempio: Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e utenti per cui è documentata da parte del Medico di Medicina Generale la difficoltà a recarsi presso una Struttura in cui eseguire il prelievo).

9 REQUISITI MINIMI SPECIFICI AUTORIZZATIVI PER CIASCUN TIPO DI LABORATORIO

9.1 Laboratorio Clinico di Base

9.1.1 Organizzazione

Il Laboratorio "Clinico di Base", se in Struttura di Ricovero e Cura, deve garantire l'operatività 24 ore su 7 giorni, anche con il ricorso alla pronta disponibilità del personale sanitario (Dirigente e TSLB), per gli esami richiesti in regime di urgenza/emergenza. Nelle articolazioni del Laboratorio (sedi di attività analitica), con particolari situazioni logistiche (ad esempio collocazione geografica) e/o in assenza di Pronto Soccorso e/o di Punto Nascita, per gli esami richiesti in regime di urgenza/emergenza, è possibile fare ricorso all'uso dei POCT, nel rispetto della normativa vigente e di quanto indicato al paragrafo 1 "Definizione e campo di applicazione della Medicina di Laboratorio".

Devono essere definiti e documentati i criteri e le modalità di gestione dei valori critici (responsabilità, modalità di comunicazione e registrazione), individuando per ciascun esame i corrispondenti valori critici per la tempestiva comunicazione del risultato.

9.1.2 Tempi di refertazione

Il controllo dei tempi di refertazione deve essere eseguito sulle prestazioni rappresentative indicate nel sub allegato 4.

Per questo tipo di prestazioni deve essere disponibile il valore del tempo di refertazione (TAT) relativo alla mediana e al 90° percentile (tempo in minuti/ore/giorni lavorativi entro cui sono disponibili rispettivamente il 50% e il 90% dei risultati ossia il tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o all'emissione del referto).

La verifica deve essere condotta e documentata con periodicità semestrale.

Nel sub allegato 4 sono indicati:

- l'elenco delle prestazioni da monitorare;
- i tempi di refertazione (TAT) di riferimento per la mediana ed il 90° percentile, sia per le prestazioni richieste in regime di urgenza che ordinario e sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

9.1.3 Referto

Il referto deve essere conforme a quanto previsto al paragrafo 7.4.3.4 "Requisiti minimi comuni del referto"; i contenuti specifici del corpo del referto saranno oggetto di un successivo atto.

9.2 Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche (al massimo due aree specialistiche: "Patologia Clinica" e/o "Microbiologia e Virologia Clinica")

9.2.1 Organizzazione

Il "Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche", se in Struttura di Ricovero e Cura, deve garantire l'operatività 24 ore su 7 giorni, anche col ricorso alla pronta disponibilità del personale sanitario (Dirigente e TSLB), per gli esami richiesti in regime di urgenza/emergenza. In particolare, per gli esami di Microbiologia e Virologia, almeno per i seguenti:

- esame del liquor per sospetta meningite;
- ricerca del parassita malarico;
- esami per la verifica di idoneità alla donazione di organi.

Nelle articolazioni del Laboratorio (sedi di attività analitica), con particolari situazioni logistiche (ad esempio collocazione geografica) e/o in assenza di Pronto Soccorso e/o di Punto Nascita, per gli esami richiesti in regime di urgenza/emergenza, è possibile fare ricorso all'uso dei POCT, nel rispetto della normativa vigente e di quanto indicato al paragrafo 1 "Definizione e campo di applicazione della Medicina di Laboratorio".

Devono essere definiti e documentati i criteri e le modalità di gestione dei valori critici (responsabilità, modalità di comunicazione e registrazione), individuando per ciascun esame i corrispondenti valori critici per la tempestiva comunicazione del risultato.

9.2.2 Tempi di refertazione

Il controllo dei tempi di refertazione deve essere eseguito sulle prestazioni rappresentative indicate nel sub allegato 4.

Per questo tipo di prestazioni deve essere disponibile il valore del tempo di refertazione (TAT) relativo alla mediana e al 90° percentile (tempo in minuti/ore/giorni lavorativi entro cui sono disponibili rispettivamente il 50% e il 90% dei risultati ossia il tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o all'emissione del referto).

La verifica deve essere condotta e documentata con periodicità semestrale.

Nel sub allegato 4 sono indicati:

- l'elenco delle prestazioni da monitorare;
- i tempi di refertazione (TAT) di riferimento per la mediana ed il 90° percentile, sia per le prestazioni richieste in regime di urgenza che ordinario e sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

9.2.3 Referto

Il referto deve essere conforme a quanto previsto al paragrafo 7.4.3.4 "Requisiti minimi comuni del referto"; i contenuti specifici del corpo del referto saranno oggetto di un successivo atto.

9.3 Laboratorio di "Patologia Clinica"

9.3.1 Organizzazione

Il Laboratorio di "Patologia Clinica", se in Struttura di Ricovero e Cura, deve garantire l'operatività 24 ore su 7 giorni, anche con il ricorso alla pronta disponibilità del personale sanitario (Dirigente e TSLB), per gli esami richiesti in regime di urgenza/emergenza. Nelle articolazioni del Laboratorio (sedi di attività analitica), con particolari situazioni logistiche (ad esempio collocazione geografica) e/o in assenza di Pronto Soccorso e/o di Punto Nascita, per gli esami richiesti in regime di urgenza/emergenza, è possibile fare ricorso all'uso dei POCT, nel rispetto della

normativa vigente e di quanto indicato al paragrafo 1 “Definizione e campo di applicazione della Medicina di Laboratorio”.

Devono essere definiti e documentati i criteri e le modalità di gestione dei valori critici (responsabilità, modalità di comunicazione e registrazione), individuando per ciascun esame i corrispondenti valori critici per la tempestiva comunicazione del risultato.

9.3.2 Tempi di refertazione

Il controllo dei tempi di refertazione deve essere eseguito sulle prestazioni rappresentative indicate nel sub allegato 4.

Per questo tipo di prestazioni deve essere disponibile il valore del tempo di refertazione (TAT) relativo alla mediana e al 90° percentile (tempo in minuti/ore/giorni lavorativi entro cui sono disponibili rispettivamente il 50% e il 90% dei risultati ossia il tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o all'emissione del referto).

La verifica deve essere condotta e documentata con periodicità semestrale.

Nel sub allegato 4 sono indicati:

- l'elenco delle prestazioni da monitorare;
- i tempi di refertazione (TAT) di riferimento per la mediana ed il 90° percentile, sia per le prestazioni richieste in regime di urgenza che ordinario e sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

9.3.3 Referto

Il referto deve essere conforme a quanto previsto al paragrafo 7.4.3.4 “Requisiti minimi comuni del referto”; i contenuti specifici del corpo del referto saranno oggetto di un successivo atto.

9.4 Laboratorio di “Microbiologia e Virologia Clinica”

9.4.1 Organizzazione

Il Laboratorio di “Microbiologia e Virologia Clinica”, se in Struttura di Ricovero e Cura, deve garantire l’operatività 24 ore su 7 giorni, anche col ricorso alla pronta disponibilità del personale sanitario (Dirigente e TSLB), per almeno i seguenti esami richiesti in regime di urgenza:

- esame del liquor per sospetta meningite;
- ricerca del parassita malarico;
- esami per la verifica di idoneità alla donazione di organi.

Devono essere definiti e documentati i criteri e le modalità di gestione dei valori critici (responsabilità, modalità di comunicazione e registrazione), individuando per ciascun esame i corrispondenti valori critici per la tempestiva comunicazione del risultato.

9.4.2 Tempi di refertazione

Il controllo dei tempi di refertazione deve essere eseguito sulle prestazioni rappresentative indicate nel sub allegato 4.

Per questo tipo di prestazioni deve essere disponibile il valore del tempo di refertazione (TAT) relativo alla mediana e al 90° percentile (tempo in minuti/ore/giorni lavorativi entro cui sono disponibili rispettivamente il 50% e il 90% dei risultati ossia il tempo che intercorre dall’accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o all’emissione del referto).

La verifica deve essere condotta e documentata con periodicità semestrale.

Nel sub allegato 4 sono indicati:

- l’elenco delle prestazioni da monitorare;
- i tempi di refertazione (TAT) di riferimento per la mediana ed il 90° percentile sia per le prestazioni richieste in regime di urgenza che ordinario e sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

9.4.3 Referto

Il referto deve essere conforme a quanto previsto al paragrafo 7.4.3.4 "Requisiti minimi comuni del referto"; i contenuti specifici del corpo del referto saranno oggetto di un successivo atto.

9.5 Laboratorio di Immunoematologia

9.5.1 Organizzazione

In questo contesto sono prese in esame solo le prestazioni eseguite su campioni a scopo diagnostico, sono escluse le attività analitica connesse alla produzione degli emocomponenti.

Il Laboratorio di Immunoematologia, se in Struttura di Ricovero e Cura, deve garantire l'operatività 24 ore su 7 giorni, anche col ricorso alla pronta disponibilità del personale sanitario (Dirigente e TSLB), almeno gli esami richiesti in regime di urgenza.

9.5.2 Tempi di refertazione

Il controllo dei tempi di refertazione deve essere eseguito sulle prestazioni rappresentative indicate nel sub allegato 4.

Per questo tipo di prestazioni deve essere disponibile il valore del tempo di refertazione (TAT) relativo alla mediana e al 90° percentile (tempo in minuti/ore/giorni lavorativi entro cui sono disponibili rispettivamente il 50% e il 90% dei risultati ossia il tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e/o all'emissione del referto).

La verifica deve essere condotta e documentata con periodicità semestrale.

Nel sub allegato 4 sono indicati:

- l'elenco delle prestazioni da monitorare;
- i tempi di refertazione (TAT) di riferimento per la mediana ed il 90° percentile sia per le prestazioni richieste in regime di urgenza che ordinario e sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

9.5.3 Referto

Il referto deve essere conforme a quanto previsto al paragrafo 7.4.3.4 "Requisiti minimi comuni del referto"; i contenuti specifici del corpo del referto saranno oggetto di un successivo atto.

9.6 Laboratorio di Anatomia Patologica

9.6.1 Organizzazione

Nel laboratorio di Anatomia Patologica deve essere presente un sistema di tracciabilità e rintracciabilità dei campioni su supporto informatico che risponda almeno ai requisiti descritti nel documento del Ministero della Salute e Consiglio Superiore di Sanità "Linee guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica – del 2015" e s.m.i.

Devono essere definiti e documentati i criteri e le modalità con cui sono garantite la tracciabilità e la rintracciabilità ossia l'identificazione dei campioni, dei vetrini e dei blocchetti per tutta la durata del trattamento, dall'allestimento dei vetrini e fino alla conservazione.

Per quanto concerne le richieste di prestazioni (incluso l'invio dei campioni biologici necessari) provenienti da altri Enti/Strutture, ove non vi sia un sistema informatico che assicuri l'interoperabilità dei LIS, devono essere definite, condivise e documentate le responsabilità e modalità con cui sono garantite la tracciabilità e la rintracciabilità dei campioni, con le caratteristiche sopra riportate e in accordo a quanto previsto al paragrafo 7.5 7. "Requisiti minimi per la gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service".

In merito alla conservazione dei campioni al termine del processo analitico, le condizioni di conservazione devono garantire temperatura e umidità controllate, come previsto dalle indicazioni del Ministero della Salute sopra riportate.

9.6.2 Tempi di refertazione

I tempi di refertazione massimi sono riportati in sub allegato 4. Il tempo di refertazione oggetto di verifica corrisponde al tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in Laboratorio all'emissione del referto. Poiché il referto, di norma, è consegnato all'Utente dal Clinico richiedente, la data e ora di rilascio del referto può non coincidere con la data in cui lo stesso viene reso disponibile all'Utente finale.

La verifica sui tempi di refertazione deve essere eseguita e documentata con periodicità semestrale.

Il 90% dei referti deve essere reso disponibile nei tempi massimi previsti elencati nel sub allegato 4. Nel caso in cui la percentuale di non conformità sui tempi di refertazione superi il 10%, devono essere esplicitate le motivazioni di tale non conformità. Per condizione di non conformità si intende uno scostamento superiore al 10% dei tempi di refertazione definiti rispetto alla casistica complessiva. Oltre a quanto specificato al paragrafo 7.4.3.3 "Fase post-analitica", i motivi di giustificazione ammissibili, se documentati, per tali non conformità includono le problematiche derivanti dalla complessità e dalla imprevedibilità del campione in esame in linea con quanto indicato nel sub allegato 4.

Per la gestione dell'attività estemporanea, richiesta durante gli interventi chirurgici o per l'analisi del linfonodo sentinella, devono essere definite, condivise (tra Laboratorio e Blocco Operatorio) e documentate: le responsabilità, le modalità operative di esecuzione dell'analisi e le modalità di comunicazione degli esiti, incluse le necessarie registrazioni. Per la comunicazione degli esiti si fa riferimento a quanto definito al paragrafo 7.4.3.3 "Fase post-analitica".

9.6.3 Referto

Il referto deve contenere, oltre a quanto già specificato al paragrafo 7.4.3.4 "Requisiti minimi comuni del referto", le seguenti informazioni:

- materiale biologico inviato;
- descrizione macroscopica del campione biologico;
- descrizione microscopica e/o diagnosi isto-citopatologica;

- eventuale descrizione delle metodiche utilizzate per particolari valutazioni diagnostiche;
- stadiazione patologica (ove previsto);
- data del referto a conclusione della diagnosi;
- nome per esteso del/dei medico/medici che ha/hanno effettuato la diagnosi;
- firma digitale o autografa del principale diagnosta.

9.7 Laboratorio di Genetica Medica

9.7.1 Organizzazione

Le prestazioni di Genetica Medica devono essere contestualizzate in un percorso clinico e precedute da consulenza genetica come previsto dalle "Linee-guida per le attività di Genetica Medica" elaborate dalla Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004 (GU n.224 del 23.09.2004) e s.m.i. e dall' Accordo Stato Regioni "Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica" (Conferenza Stato-Regioni del 26 novembre 2009 - Repertorio Atti n. 241/CSR) e s.m.i..

I test genetici devono essere eseguiti all'interno di percorsi che prevedono la prescrizione del test da parte dello Specialista in Genetica Medica o di branca attinente ed all'interno di un percorso di consulenza genetica (pre e post test).

Si precisa che la prescrizione e il percorso di consulenza (pre e post test) con l'acquisizione del consenso informato non debbano necessariamente essere effettuati dallo stesso specialista.

I Medici di Medicina Generale (MMG), i Pediatri di Libera scelta e gli altri Specialisti non di branca attinente possono prescrivere la prestazione "Prima visita Genetica Medica".

Inoltre, per quanto attiene le attività analitiche di genetica molecolare, il Laboratorio deve definire e documentare le modalità con cui sono eseguiti i test di conferma delle varianti geniche refertate, in accordo alle più recenti linee guida o raccomandazioni.

9.7.2 Acquisizione del consenso informato

L'acquisizione del consenso informato deve essere gestita in accordo alla normativa vigente e secondo le modalità minime riportate nella Circolare Regionale del 28 maggio 2013 n. 13 e nel Decreto n. 1612/2018 e si applica:

- a tutte le prestazioni di Genetica Medica che riguardano le mutazioni germinali;
- alle prestazioni di Genetica Medica che riguardano le mutazioni somatiche, solo qualora le suddette mutazioni possano avere origine germinale. In tal caso, il consenso informato deve essere acquisito prima dell'accesso all'analisi somatica secondo le modalità sopra riportate.

Il Laboratorio deve garantire e dare evidenza della presenza e conservazione del consenso informato.

9.7.3 Criteri per la definizione delle prestazioni valide al fine del rilevamento dell'attività e del rimborso regionale

Il catalogo "Orphanet" è un portale di riferimento delle malattie genetiche, con particolare riguardo alle malattie rare, riconosciuto a livello internazionale, periodicamente aggiornato dall'Istituto Nazionale Francese per la Salute e la Ricerca Medica (INSERM). In questo catalogo sono riportate la gran parte delle condizioni cliniche per cui è riconosciuta la validità clinica delle indagini di Genetica Molecolare, allo stato attuale delle conoscenze. Pertanto, le prestazioni di Genetica Molecolare germinale, incluse nella valutazione dei volumi di attività analitica (produzione) e quindi erogabili nell'ambito del SSR, devono essere conformi almeno a uno dei seguenti requisiti:

- applicabilità ad ipotesi diagnostiche ricomprese nel catalogo "Orphanet" consolidate nella pratica clinica e prescritte in conformità a quanto sopra previsto;
- inclusione fra le prestazioni indicate nel sub allegato 1;
- approvazione della Direzione Generale Welfare su proposta del CReSMEL.

Il laboratorio deve definire e dare evidenza della gestione aggiornata dell'elenco delle prestazioni eseguite ed erogate in accordo ai criteri indicati.

9.7.4 Tempi di refertazione

I tempi, espressi in giorni lavorativi, entro i quali almeno il 90% delle prestazioni deve essere refertato, sono indicati in sub allegato 4.

In ogni caso, per tutte le analisi di Genetica Medica i tempi di refertazione devono essere contenuti e determinati in base all'eventuale carattere di urgenza della richiesta, laddove i risultati del test condizionino le scelte clinico-terapeutiche, ad esempio:

a) le analisi costituzionali su neonati, devono essere refertate nei tempi minimi consentiti dalla tecnica utilizzata;

b) le analisi oncoematologiche in leucemie acute all'esordio e recidive, devono essere refertate entro 7 giorni lavorativi, eventualmente anche con un risultato FISH preliminare all'analisi cromosomica;

c) le analisi oncoematologiche per sospetta leucemia acuta promielocitica, in questo caso il risultato preliminare dell'analisi con FISH/PCR/altro metodo rapido alternativo, deve essere comunicato entro le 24 ore e il referto deve essere disponibile entro 3 giorni lavorativi. Per la comunicazione degli esiti preliminari dei test si fa riferimento a quanto definito al paragrafo 7.4.3.3 "Fase post-analitica";

d) le analisi prenatali, devono essere refertate in 10 giorni lavorativi.

9.7.5 Referto

Nella produzione del referto deve essere garantita l'appropriatezza dei contenuti, pertanto nel caso di pannelli di geni (fisici e virtuali) la scelta dei geni da analizzare e riportare nel referto, deve tener conto delle evidenze scientifiche che supportano il ruolo causativo degli stessi e devono essere attentamente selezionati sulla base delle indicazioni cliniche (vedi le numerose collaborazioni internazionali / database che supportano i Laboratori nella selezione dei geni-malattia da includere nei pannelli a fini diagnostici).

Per l'ambito della genetica costituzionale il portale di riferimento inclusivo di diversi database collegato ad "Orphanet" è "Gene Curation Coalition"

<https://search.thegencc.org/>.

Per l'ambito oncologico è "COSMIC Catalogue of Somatic Mutations in Cancer"

<https://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>.

Il referto deve contenere, oltre a quanto già specificato al paragrafo 7.4.3.4 "Requisiti minimi comuni del referto" le seguenti informazioni:

- tipo di materiale;
- quesito diagnostico;
- descrizione del test genetico eseguito e del metodo utilizzato;
- sensibilità e specificità analitiche del metodo utilizzato (se applicabile);
- data del referto, corrispondente alla conclusione dell'indagine;

- risultato dell'analisi (cariotipo definito secondo l'edizione più aggiornata dell'ISCN);
- genotipo identificato secondo HGVS;
- commento, interpretazione del risultato, scritto in forma comprensibile anche ai non specialisti;
- segnalazione degli eventuali approfondimenti diagnostici necessari per probando/consanguinei;
- rimando a consulenza genetica;
- nome del Responsabile dell'analisi;
- firma digitale o autografa del Direttore/Responsabile o suoi delegati.

10 RIFERIMENTI

1. Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I – Linee guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica. Roma, maggio 2015
2. Ministero della Salute – Screening Oncologici – raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto – Roma, 2006.
3. “Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica». (Accordo ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281)” e s.m.i.. (GU n.224 del 23.09.2004).
4. Repertorio Atti n. 241/CSR Conferenza Stato-Regioni del 26 novembre 2009 “Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica” e s.m.i..
5. “Raccomandazioni FISMeLab per il trasporto del materiale biologico” del giugno 2018. FISMeLab.
6. “Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento e dei Laboratori di Biologia Molecolare” (Centro Nazionale Sangue – SIMTI, ed 2021).