

Deliberazione della Giunta Regionale 28 dicembre 2022, n. 35-6381

Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

negli ultimi anni le acquisizioni scientifiche nel campo della genetica hanno visto l'introduzione sul mercato e lo sviluppo rapido di nuovi sistemi per il sequenziamento degli acidi nucleici (DNA, RNA) denominati sequenziatori di nuova generazione o *Next Generation Sequencing* (NGS). Gli NGS hanno permesso di leggere le sequenze di DNA in parallelo riducendo sia i costi che i tempi di attesa per il sequenziamento di singoli geni, pannelli di geni, esoma ed intero genoma.

Vista la legge 23 luglio 2021, n. 106 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali” e in particolare l'art. 29 “Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”, il quale prevede il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di Laboratorio, al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, con l'assegnazione di specifiche risorse per gli anni 2021 e 2022.

Vista l'intesa acquisita dalla conferenza Stato Regioni del 16 dicembre 2021 sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze concernente “Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”. Repertorio atti n. 258/CSR del 16 dicembre 2021.

Preso atto:

- del Decreto interministeriale del 30 dicembre 2021 “Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale” che assegna alla Regione Piemonte, per il biennio 2021-2022, risorse per complessivi euro 4.121.261, di cui euro 885.127,00 imputate al “Riparto obiettivo tecnologia NGS”;
- che con nota al Ministero della Salute da parte della Direzione Sanità e Welfare prot. n. 5898 del 15.2.2022 ad oggetto “Decreto concernente ripartizione contributo laboratori, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106. Trasmissione cronoprogramma” sono state individuate in prima definizione le fasi progettuali utili al processo di riorganizzazione della rete piemontese dei laboratori;
- che il Ministero della Salute, con nota prot. n. 13495 del 24.6.2022, con oggetto “DM 30/12/2021 “Riparto del contributo laboratori, ai sensi dell'articolo 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106”. Esito valutazione cronoprogramma - Comitato LEA del 21/03/2022 e 6.5.2022” ha comunicato l'avvenuta approvazione, da parte del Comitato LEA, del cronoprogramma proposto dalla Regione Piemonte, finalizzato all'attuazione dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio e per il potenziamento delle attività analitiche di sequenziamento genetico di nuova generazione *Next-Generation Sequencing*, in attuazione del D.M. 30 dicembre 2021.

Dato atto:

- che la Direzione Sanità e Welfare con successiva nota al Ministero della Salute, prot. n. 37207 del 6.10.2022 ad oggetto “DM 30/12/2021 “Riparto del contributo laboratori, ai sensi dell'articolo 29

del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106”. Proposta progettuale di massima e utilizzo fondi.” è stato proposto di utilizzare il contributo previsto dal D.M. 30.12.2021 per un progetto di ottimizzazione dei sistemi informativi, con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali che troveranno copertura attraverso l’allocazione delle risorse del D.M. 30.12.2021 all’Azienda Zero e alle Aziende Sanitarie Regionali;

- che il cronoprogramma della Regione Piemonte, è stato predisposto dagli uffici regionali del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, a cui sono seguite le istruttorie tecniche con il relativo stato di avanzamento lavori, di cui alla nota regionale prot. 32204 del 1.9.2022 trasmessa al Ministero della salute, con indicazione delle seguenti fasi progettuali:
 - ”Aggiornamento dei requisiti di autorizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio”;
 - “Linee di indirizzo per la formulazione del programma operativo aziendale per lo sviluppo della medicina di laboratorio”;
 - “Sviluppo delle attività analitiche con tecnologia Next Generation Sequencing (NGS): definizione della rete di offerta”;
 - progetto di ottimizzazione dei sistemi informativi, con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali.

Preso atto:

- del Decreto 30 dicembre 2021 del Ministero della Salute “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale” che assegna alla Regione Piemonte risorse per complessivi Euro 4.121.261 per il biennio 2021-2022 di cui:
 - per anno 2021: Euro 2.157.423 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 590.085 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;
 - per anno 2022: Euro 1.078.711 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 295.042 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;
- che il Ministero ha erogato al Piemonte le risorse assegnate per l'anno 2021 come da Determinazione Dirigenziale della Direzione Sanità e Welfare n. 1820 del 6.10.2022 di “Accertamento di euro 2.747.508 sul capitolo 20442/2022 e impegno di euro 2.747.508 sul capitolo 157324/2022, a favore delle Aziende Sanitarie Regionali/Locali rimandando a successivo atto l’assegnazione delle somme a seguito della definizione dei criteri di riparto tra i soggetti interessati.”, mentre le risorse stanziare per l'anno 2022, saranno erogate all'esito positivo della verifica finale.

Dato atto, altresì:

della nota della Direzione Sanità e Welfare indirizzata al Ministero della Salute prot. 37207 del 6.10.2022, con riferimento alle azioni previste dal cronoprogramma regionale circa la riorganizzazione delle attività di laboratorio con soglia minima di 200.000 esami anno, con la quale è stata formulata una proposta progettuale per l’utilizzo dei fondi di cui al D.M. 30.12.2021 come di seguito:

“Allo stato attuale le strutture con un numero inferiore a 200.000 esami annui, come da ricognizione regionale, si ritiene che siano oggetto di deroga per le seguenti motivazioni:

- *le strutture pubbliche con un numero inferiore a 200.000 esami anno sono in generale sede di attività in urgenza-emergenza;*
- *per le strutture private accreditate si rileva che tutti i laboratori, singolarmente o come gruppo societario sul territorio regionale, considerata la totalità dell’attività (a carico SSN e privata), superano la soglia dei 200.000 esami”.*

Ritenuto opportuno, sulla base delle valutazioni istruttorie sopraillustrate, utilizzare il contributo per un progetto di ottimizzazione dei sistemi informativi, con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali attraverso l’allocazione delle risorse D.M. 30.12.2021 all’Azienda Zero e

alle Aziende Sanitarie Regionali. Il consolidamento e sviluppo del progetto esecutivo è affidato all'Azienda Zero, secondo le competenze ad essa attribuite dalla vigente normativa regionale, e relativa attuazione.

Richiamata la Deliberazione Giunta Regionale 28 giugno 2022, n. 4-5268 avente ad oggetto "L.R. n. 26 del 26/10/2021 - Attribuzione funzioni all'Azienda Zero - Primi indirizzi." che ha tra l'altro:

- demandato ai settori regionali competenti e alle A.S.R. interessate l'adozione dei provvedimenti finalizzati a dotare Azienda Zero degli strumenti operativi funzionali allo svolgimento delle attività progressivamente trasferite (volutazione dei contratti, ecc.);
- attribuito all'Azienda Zero dal mese di Agosto 2022 la funzione di gestione e sviluppo del sistema informativo di telemedicina e di progetti ICT (lett. d della L.R. n. 26 del 26/10/2021) approvati dalla Giunta regionale oltreché il coordinamento, supporto, monitoraggio e controllo della rete logistica distributiva.

Rilevata l'opportunità di indirizzare, attraverso l'Azienda Zero, il progetto di ottimizzazione dei sistemi informativi con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali, al fine di migliorare l'organizzazione nelle fasi di:

- analisi del workflow, per determinare le criticità dei processi attualmente in vigore ed indicarne i miglioramenti possibili;
- studio di fattibilità, al fine di definire economicamente il progetto, in base alle specifiche richieste;
- analisi costi/benefici, volta a valutare tutti i fattori inclusi nella giustificazione economica di un sistema informatico;

Al fine di consentire il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ottimizzazione dei flussi di lavoro, in termini di risorse umane, di tecnologie impiegate e di prestazioni erogate tramite la gestione integrata dei processi, nell'ambito intra ed extra ospedaliero
- riduzione del rischio di errore umano, tramite l'identificazione corretta di ciascun preparato e l'associazione materiale/paziente
- significativa riduzione, volta alla eliminazione definitiva, della documentazione cartacea;

Considerato inoltre che:

- con nota prot. 34732 del 20.9.2022 della Direzione Sanità e Welfare è stata condotta una rilevazione presso le strutture eroganti prestazioni con tecnologia NGS al fine di verificare l'uso corrente della tecnologia e il contesto di utilizzo;
- il questionario inviato ai referenti regionali prevedeva in particolare la richiesta delle seguenti informazioni: Azienda Sanitaria, Unità operativa in cui è presente l'NGS, tipologie di laboratori presenti; sono state inoltre richieste informazioni circa il numero delle apparecchiature per NGS, fabbricante, modello, anno di installazione, personale dedicato;
- per quanto riguarda le informazioni relative all'attività è stato richiesto il numero dei campioni analizzati/esami eseguiti a partire dall'anno 2021 e il fabbisogno futuro ipotizzabile di esami da eseguire con metodica NGS per gli anni 2023, 2024, 2025;
- al fine di promuovere lo sviluppo e l'implementazione della attività analitica con NGS, sono particolarmente significativi:
 - la costituzione di adeguate infrastrutture/servizi atti a rendere possibile l'organizzazione e l'esecuzione dell'attività analitica in aree comuni a più Laboratori e con risorse tecnologiche e umane condivise. Questa tipologia di infrastruttura/servizio, d'ora in poi denominata "*NGS Facility*", deve garantire: le risorse tecnologiche, ambienti idonei e competenze tecniche, operative ed interpretative adeguate; il miglioramento della qualità dei servizi erogati intesi anche come tempi di refertazione; l'efficientamento e il potenziamento del processo anche attraverso economie di scala;

- i criteri d'identificazione delle Strutture Sanitarie Hub, per la realizzazione di “*NGS Facility*” al fine di potenziare, efficientare, consolidare e migliorare la qualità delle prestazioni diagnostiche che si basano sulle attività analitiche con NGS;
- i contenuti minimi del progetto che ciascuna Struttura Sanitaria identificata deve predisporre per accedere al finanziamento;
- i criteri di valutazione dei progetti;
- i criteri di sviluppo della rete di offerta della diagnostica molecolare con NGS.

Ritenuto:

- di demandare all'Azienda Zero la definizione e sviluppo delle attività connesse per il potenziamento della rete informatica dei Laboratori clinici secondo quanto previsto nella fase istruttoria di sviluppo del Progetto e dal presente atto;
- di definire, in base alle indicazioni dell'istruttoria tecnica predisposta dal Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari depositata agli atti della Direzione, la costituzione di adeguate infrastrutture/servizi “*NGS Facility*” al fine di potenziare e consolidare le attività analitiche di sequenziamento di nuova generazione *Next Generation Sequencing*, rendendo attuabile l'organizzazione e l'esecuzione dell'attività analitica in aree comuni a più Laboratori e con risorse tecnologiche ed umane condivise e secondo le logiche dell'appropriatezza;
- di approvare, in base all'istruttoria tecnica predisposta dal Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, i criteri contenuti nei seguenti documenti che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:
 - Criteri di identificazione delle Strutture Sanitarie potenziali sedi di “*NGS Facility*” (Allegato A);
 - Contenuti Minimi del Progetto di realizzazione della “*NGS Facility*” (Allegato B);
 - Criteri di valutazione dei progetti di sviluppo dell'attività analitica con NGS (Allegato C);
 - Modello di reti per la Medicina di Laboratorio per l'offerta diagnostica con NGS (Allegato D);
- di rinviare ad un successivo provvedimento l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento delle attività di laboratorio;
- di individuare le seguenti Strutture Sanitarie quali centri dove realizzare la infrastruttura/servizio “*NGS*” *in forma di rete a livello regionale*:
 - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi):
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per sarcomi:
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidi ospedalieri
O.I.R.M. - S. Anna, Centro Trapianti cellule staminali
 - ASL Città di Torino
 - ASL di Biella
 - AOU Maggiore della Carità di Novara
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
 - AO Santa Croce e Carle Cuneo
 - AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
 - AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi)
 - Istituto di Candiolo – IRCCS
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi)

- di stabilire che le Strutture Sanitarie identificate per accedere al finanziamento, devono presentare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari un progetto per la realizzazione della infrastruttura/servizio “*NGS Facility*” entro il 20 gennaio 2023;

6) di demandare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità e Welfare:

- la valutazione dei progetti in argomento, in base ai contenuti progettuali minimi e in accordo ai criteri di valutazione di cui all'allegato C;

- l'approvazione con successivo provvedimento, entro 30 giorni, dei progetti che rispondono ai criteri di cui al punto precedente;

- l'assegnazione, con proprio successivo provvedimento, dell'importo del contributo per i progetti approvati alle strutture interessate, nei limiti delle risorse disponibili;

- la definizione della modalità di erogazione del contributo economico; le modalità e le responsabilità del monitoraggio della realizzazione dei progetti approvati; le modalità di sviluppo delle reti proposte, nel rispetto degli indirizzi e criteri di cui alla presente deliberazione;

- di stabilire che le Strutture Sanitarie nelle quali sarà realizzata una “*NGS Facility*” dovranno:

- comunicare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari l'avvio/consolidamento delle attività analitica presso la “*NGS Facility*” ;

- rendicontare annualmente i volumi di attività analitica della “*NGS Facility*” (prestazioni prodotte ed erogate) con le modalità indicate dal Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari;

- garantire, nell'arco temporale di un anno dall'avvio delle attività della “*NGS Facility*”, un volume di attività analitica (produzione) appropriata a scopo diagnostico, globalmente di almeno 5.000 prestazioni con NGS (lo scostamento massimo ammesso rispetto la soglia indicata è del 10%);

- di demandare all'ASL competente per territorio le attività di monitoraggio di utilizzo del fondo nonché il riconoscimento delle somme del Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, in base alla rendicontazione delle attività effettivamente svolte ed ai costi sostenuti dall'Istituto di Candiolo – IRCCS. La liquidazione del saldo dovrà avvenire a seguito di verifica a consuntivo dell'ASL., sulla base delle attività effettivamente svolte e delle spese sostenute;

- di approvare il Documento contenente le linee di indirizzo per la definizione del Programma operativo delle strutture di medicina di laboratorio (allegato E), parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

- di demandare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari la costituzione di una Commissione tecnica di supporto per l'attuazione di quanto previsto dal presente atto;

- di rinviare ad un successivo provvedimento del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità e Welfare l'accertamento e l'impegno della quota 2022 delle risorse economiche destinate alla realizzazione del progetto di riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica *Next-Generation Sequencing*, ai sensi del D.M. 30 dicembre.2021.

Visto il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, comma 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;

vista la D.G.R. n. 50-2484 del 23 .11.2015 “Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi. Prime indicazioni alle Aziende sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione”, la quale prevede per ciascuna Area la presenza di un laboratorio hub di grande automazione e di diagnostica specialistica, di alcuni laboratori spoke e di punti analisi;

vista la D.G.R. n. 30-4855 del 31.10.2012 “D.G.R. n. 12-10888 del 2 marzo 2009 “Riorganizzazione e razionalizzazione attività di Genetica Medica”. Unificazione delle due strutture di Genetica - Molinette e OIRM/S.ANNA in un Centro unico di riferimento regionale dell'AO Città

della Salute e della Scienza di Torino.“ Si conferma che il laboratorio di riferimento della SC Genetica Medica della Città della Salute e della Scienza di Torino costituisce il laboratorio centralizzato di riferimento per la Regione;

visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato definitivamente il 13 luglio 2021 che, alla Missione 6 Salute, promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici finalizzati allo sviluppo di un nuovo modello di gestione dei servizi socio-sanitari che rafforzi le prestazioni erogate sul territorio, l'integrazione dei percorsi socio-assistenziali, il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale e l'innovazione e digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, anche attraverso l'applicazione della Telemedicina e l'utilizzo di tecnologie digitali innovative.

Dato atto che gli oneri del presente provvedimento trovano copertura sulle risorse di cui al Decreto interministeriale del 30 dicembre 2021 “Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale”, già iscritte sul bilancio finanziario gestionale 2022/2024 sul capitolo 157324/22, missione 13 - programma 7 per euro 2.747.508 e sul capitolo 160355/22 missione 13 - programma 1 per euro 1.373.753,00, così ripartite:

- per anno 2021: Euro 2.157.423 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 590.085 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;
- per anno 2022: Euro 1.078.711 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 295.042 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021, come modificata con D.G.R. n. 1-3361 del 14.6.2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime,

delibera

- 1) di approvare, la costituzione di adeguate infrastrutture/servizi “*NGS Facility*” al fine di potenziare e consolidare le attività analitiche di sequenziamento di nuova generazione *Next Generation Sequencing*, rendendo attuabile l'organizzazione e l'esecuzione dell'attività analitica in aree comuni a più Laboratori e con risorse tecnologiche ed umane condivise e secondo le logiche dell'appropriatezza;
- 2) di approvare, gli indirizzi e criteri contenuti nei seguenti documenti che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:
 - Criteri di identificazione delle Strutture Sanitarie potenziali sedi di “*NGS Facility*” (Allegato A);
 - Contenuti Minimi del Progetto di realizzazione della “*NGS Facility*” (Allegato B);
 - Criteri di valutazione dei progetti di sviluppo dell'attività analitica con NGS (Allegato C);
 - Modello di reti per la Medicina di Laboratorio per l'offerta diagnostica con NGS (Allegato D);
- 3) di rinviare ad un successivo provvedimento l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento delle attività di laboratorio;
- 4) di individuare le seguenti Strutture Sanitarie quali centri dove consolidare la valutazione al fine di realizzare la infrastruttura/servizio “*NGS*” *in forma di rete a livello regionale*:
 - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi):
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per sarcomi:

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidi ospedalieri O.I.R.M.
- S. Anna, Centro Trapianti cellule staminali

- ASL Città di Torino
 - ASL di Biella
 - AOU Maggiore della Carità di Novara
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia

 - AO Santa Croce e Carle Cuneo
 - AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
 - AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi)
 - Istituto di Candiolo – IRCCS
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi)
- 5) di stabilire che le Strutture Sanitarie identificate per accedere al finanziamento, devono presentare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari un progetto per la realizzazione della infrastruttura/servizio “*NGS Facility*” entro il 20 gennaio 2023;
- 6) di demandare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità e Welfare:
- la valutazione dei progetti in argomento, in base ai contenuti progettuali minimi e in accordo ai criteri di valutazione di cui all'allegato C;
 - l'approvazione con successivo provvedimento, entro 30 giorni, dei progetti che rispondono ai criteri di cui al punto precedente;
 - l'assegnazione, con proprio successivo provvedimento, dell'importo del contributo per i progetti approvati alle strutture interessate, nei limiti delle risorse disponibili;
 - la definizione della modalità di erogazione del contributo economico; le modalità e le responsabilità del monitoraggio della realizzazione dei progetti approvati; le modalità di sviluppo delle reti proposte, nel rispetto degli indirizzi e criteri di cui alla presente deliberazione;
- 7) di stabilire che le Strutture Sanitarie nelle quali sarà realizzata una “*NGS Facility*” dovranno:
- comunicare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari l'avvio/consolidamento delle attività analitica presso la “*NGS Facility*”;
 - rendicontare annualmente i volumi di attività analitica della “*NGS Facility*” (prestazioni prodotte ed erogate) con le modalità indicate dal Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari;
 - garantire, nell'arco temporale di un anno dall'avvio delle attività della “*NGS Facility*”, un volume di attività analitica (produzione) appropriata a scopo diagnostico, globalmente di almeno 5.000 prestazioni con NGS (lo scostamento massimo ammesso rispetto la soglia indicata è del 10%);
- 8) di demandare all' ASL competente per territorio le attività di monitoraggio di utilizzo del fondo nonché il riconoscimento delle somme del Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, in base alla rendicontazione delle attività effettivamente svolte ed ai costi sostenuti dall'Istituto di Candiolo – IRCCS. La liquidazione del saldo dovrà avvenire a seguito di verifica a consuntivo dell' ASL, sulla base delle attività effettivamente svolte e delle spese sostenute;
- 9) di approvare il Documento contenente le linee di indirizzo per la definizione del Programma operativo delle strutture di medicina di laboratorio (allegato E);
- 10) di demandare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari la costituzione di una Commissione tecnica di supporto per l'attuazione di quanto previsto dal presente atto;
- 11) di attribuire ad Azienda Zero, le attività di progettazione tecnica di ottimizzazione dei sistemi informativi, con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione

delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali, che troveranno copertura attraverso l’allocazione delle risorse D.M. 30 dicembre 2021;

- 12) di rinviare ad un successivo provvedimento del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità e Welfare l’accertamento e l’impegno della quota 2022 delle risorse economiche destinate alla realizzazione del progetto di riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica *Next-Generation Sequencing*, ai sensi del D.M. 30 dicembre 2021;
- 13) di dare atto che gli oneri del presente provvedimento trovano copertura sulle risorse di cui al Decreto interministeriale del 30 dicembre 2021 “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale”, già iscritte sul bilancio finanziario gestionale 2022/2024 sul capitolo 157324/22, missione 13 - programma 7 per euro 2.747.508 e sul capitolo 160355/22 missione 13 - programma 1 per euro 1.373.753,00, così ripartite:
 - per anno 2021: Euro 2.157.423 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 590.085 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;
 - per anno 2022: Euro 1.078.711 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 295.042 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

ALLEGATO A

**CRITERI DI IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE
POTENZIALI SEDI DI "NGS FACILITY"**

- 1) Attività diagnostica con tecnologia NGS già in essere nella Struttura Sanitaria;
- 2) Risorse umane competenti ovvero con documentata esperienza nell'ambito delle applicazioni della tecnologia NGS;
- 3) Risorse strutturali e tecnologiche presenti;
- 4) Presenza nella Struttura del Laboratorio di Genetica Medica e/o del Centro Trapianti e/o del *Cancer Center* o *Molecular Tumor Board* e/o di Laboratori di Riferimento per la sorveglianza delle Malattie infettive;
- 5) Bacino di utenza;
- 6) Logistico territoriale;
- 7) Potenzialità di sviluppo;

ALLEGATO B**CONTENUTI MINIMI DEL PROGETTO DI REALIZZAZIONE DELLA "NGS FACILITY"**

Ciascuna Struttura Sanitaria deve presentare un progetto per la realizzazione della "NGS Facility" aziendale che descriva almeno i seguenti punti:

- Contesto Aziendale e bacino di utenza afferente (fotografia della situazione attuale);
- Prospettive di sviluppo delle attività;
- Obiettivi del progetto;
- Modello organizzativo proposto, incluse le attività e le responsabilità di pertinenza della "NGS Facility";
- Risorse ambientali, tecnologiche (incluso capacità computazionale, storage e risorse bioinformatiche) e umane dedicate;
- Referente della "NGS Facility" (con documentata competenza, deve essere reso disponibile il *Curriculum Vitae* aggiornato);
- Piano di *Disaster Recovery / Business Continuity* che descriva le modalità con cui è garantita la continuità del servizio, ad esempio per potenziali interruzioni dell'operatività dovute a blocchi informatici o emergenze di altra natura, come la risposta ad un'emergenza pandemica;
- Stima delle risorse economiche necessarie alla realizzazione del progetto e destinazione d'uso;
- Cronoprogramma di realizzazione del progetto (attività, responsabilità e tempi di realizzazione).

ALLEGATO C**CRITERI DI VALUTAZIONE DEI PROGETTI DI SVILUPPO ATTIVITÀ ANALITICA NGS**

- Completezza del Progetto;
- Chiarezza dei Contenuti;
- Obiettivi definiti e misurabili;
- Sostenibilità organizzativa;
- Curriculum Vitae del Referente della *“NGS Facility”*;
- Sostenibilità Economica;
- Completezza del cronoprogramma.

ALLEGATO D

MODELLO DI RETI PER LA MEDICINA DI LABORATORIO PER L'OFFERTA DIAGNOSTICA CON NGS

1. CONTESTO DI RIFERIMENTO NELLA REGIONE PIEMONTE

Il processo di riorganizzazione e razionalizzazione della rete piemontese dei Laboratori è un'operazione articolata e di particolare complessità, intrapresa da alcuni anni allo scopo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse e delle competenze professionali a disposizione, nel perseguimento di obiettivi congiunti di appropriatezza e qualità del servizio. Il processo si è sviluppato attraverso alcuni passaggi volti a indirizzarne il progressivo assestamento.

Dal punto di vista territoriale, attualmente il bacino geografico di garanzia per il soddisfacimento del bisogno dei cittadini in termini di erogazione di servizi è rappresentato dalle Aree Omogenee di Programmazione ex D.M. 70/2015 (così come identificate con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e modificate alla luce del fatto che con D.C.R. n. 179-40516 del 6.12.2016 è stata approvata l'unificazione delle AA.SS.LL. TO1 e TO2, identificate quali ASL unica, denominata "ASL Città di Torino"), come di seguito dettagliate:

- Area Omogenea Torino: ASL Città di Torino, ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Area Omogenea Torino Ovest: ASL TO3, AOU S.Luigi di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino
- Area Omogenea Piemonte Sud Ovest: ASL CN 1, ASL CN 2, AO S. Croce e Carle di Cuneo
- Area Omogenea Piemonte Nord Est: ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara
- Area Omogenea Piemonte Sud Est: ASL AL, ASL AT, AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria.

2. STRATEGIA DI SVILUPPO DELL'ATTIVITÀ ANALITICA IN NGS SUL TERRITORIO REGIONALE E DELLA RETE DI OFFERTA

Con la D.G.R. 20 aprile 2018, n. 20-6769 "Riorganizzazione e Razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia della Regione Piemonte, in attuazione della D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformità con la Rete ospedaliera di cui alla D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015" è stato consolidato il modello della rete nello specifico ambito.

Per quanto riguarda la genetica, lo sviluppo delle procedure diagnostiche basate sull'NGS viene favorito dal potenziamento della *Rete regionale dei servizi di Genetica medica* come da D.G.R. n. 30-4855 del 31.10.2012 "D.G.R. n. 12-10888 del 2 marzo 2009 "Riorganizzazione e razionalizzazione attività di Genetica Medica". Unificazione delle due strutture di Genetica - Molinette e OIRM/S.ANNA in un Centro unico di riferimento regionale dell' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino." istitutiva del Centro di Riferimento per la Genetica Medica e la conseguente attività di coordinamento dei servizi di genetica medica già presenti sul territorio nonché dalla D.G.R. 50-2484 del 23.11.2015 sulla razionalizzazione delle analisi di laboratorio.

Il modello della rete delle Anatomie Patologiche è da inserire nel contesto della Rete Oncologica, Piemonte e Valle d'Aosta, che ha come atto di riferimento più recente la D.G.R. 11-3586/2021 di "Recepimento dell'Accordo Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019. Approvazione del nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonomia Valle d'Aosta per lo svolgimento delle attività. Revoca della D.G.R. n. 1-358 del 20.07.2010 e s.m.i. e parziale modifica della D.G.R. n. 12-2887 del 19.02.2021" e degli atti ad essa collegati.

Sviluppo delle attività NGS

E' comunque prevedibile in futuro un incremento delle attività correlabili a NGS, come di seguito esplicitato.

- Area microbiologia:

virus emergenti a carattere pandemico, studio delle resistenze batteriche per il monitoraggio di batteri multiresistenti (MDR), farmacoresistenza virale, microbiota intestinale (richiesto dal CNT - Centro Nazionale Trapianti), resistenza antibatteriche, tubercolosi, networking basati su attività NGS;

- Area anatomia patologica:

test di profilazione genetica come “*companion diagnostics*” di mutazioni target mirate e di alterazioni trascrizionali di patologie oncologiche specifiche e analisi mutazionali ad ampio spettro raccomandate dal Molecular Tumour Board (MTB) su pazienti selezionati. I pannelli ad ampio spettro hanno costi e complessità di esercizio maggiori, ma consentono di effettuare un profilo genomico complessivo (*comprehensive genomic profiling*, CGP) e di valutare anche biomarcatori complessi come ad esempio il carico mutazionale del tumore (*tumor mutational burden*, TMB), l’instabilità dei microsattelliti (MSI) o il deficit di ricombinazione omologa (*homologous recombination deficiency*, HRD);

- Area genetica e immunogenetica:

capacità di erogazione di test genetici per la maggior parte delle malattie geniche in ambito pre-natale e post-natale rispetto ai geni cosiddetti GAD (geni definitivamente associati allo sviluppo di malattie) e geni cosiddetti emergenti (geni per i quali già sussistono evidenze a favore del rapporto causa-effetto tra varianti patogenetiche e sviluppo di malattie umane).

Modello organizzativo di rete preliminare

In tale ambito, in base all’attuale situazione di erogazione, si individua in modo preliminare il modello organizzativo di rete di seguito illustrato, come base per la riorganizzazione.

La tabella è preliminare e in base all’analisi ulteriore dei progetti di Area/Azienda NGS sarà consolidata ulteriormente.

Area Omogenea di riferimento	Bacino di utenza: numero abitanti
<i>Area Omogenea Torino:</i> ASL Città di Torino, ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	1.659.969
<i>Area Omogenea Torino Ovest:</i> ASL TO3, AOU S.Luigi Gonzaga di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino	574.281
<i>Area Omogenea Piemonte Nord Est:</i> ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara	835.483
<i>Area Omogenea Piemonte Sud Ovest:</i> ASL CN 1, ASL CN 2, AO Santa Croce e Carle di Cuneo	582.456
<i>Area Omogenea Piemonte Sud Est:</i> ASL AL, ASL AT, AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria	621.021



ALLEGATO E

**REGIONE PIEMONTE
ASSESSORATO SANITA' E WELFARE**

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMULAZIONE
DEL PROGRAMMA OPERATIVO DELLE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO**

MANUALE ORGANIZZATIVO

**Versione
Settembre 2022**

1. INTRODUZIONE	3
2. TIPOLOGIA DI STRUTTURA	3
2.1 ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA.....	3
2.2 DESCRIZIONE STRUTTURALE.....	3
3. INDIVIDUAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGATE	4
4. DEFINIZIONE DEL PIANO DI LAVORO SU BASE ANNUALE IN RELAZIONE AGLI OBIETTIVI DEL SERVIZIO	4
5. DEFINIZIONE DEI PROCESSI RELATIVI ALLA TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI E DEI SERVIZI EROGATI	5
5.1 GESTIONE DELLA FASE PRE-ANALITICA.....	5
5.2 GESTIONE DELLA FASE ANALITICA.....	5
5.3 GESTIONE DELLA FASE POST -ANALITICA.....	5
5.4 GESTIONE DELLE TRE FASI PRE-ANALITICA, ANALITICA, POST-ANALITICA IN CASO DI UTILIZZO DI POCT.....	6
6. MODALITÀ E STRUMENTI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO	6
6.1 AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO.....	6
7. GESTIONE DEGLI ACQUISTI E APPROVVIGIONAMENTI	6
8. GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE	7
9. FORMAZIONE DEL PERSONALE	7
9.1 INSERIMENTO DI NUOVO PERSONALE.....	8
10. COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA	8

1. INTRODUZIONE

Il Manuale organizzativo delle strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio mira a promuovere un processo di conoscenza e descrizione delle strutture stesse, favorendo l'implementazione dei requisiti per l'accreditamento allo scopo di fornire un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini ed al miglioramento continuo.

Inoltre il manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

2. TIPOLOGIA DI STRUTTURA

La Direzione dell'organizzazione deve descrivere la tipologia di struttura:

- laboratorio privato, pubblico
- appartenente ad un'organizzazione complessa (laboratorio ospedaliero, di territorio) o struttura individuale
- se è composto da una sede unica o comprende più sedi dislocate

2.1 Organizzazione della struttura

In relazione alla tipologia di struttura, deve essere indicato un organigramma, con documenti affini, che descrivano:

- i collegamenti gerarchici all'interno dell'organizzazione ed all'esterno (se la stessa fa parte di un'organizzazione complessa)
- la presenza di aree funzionali in relazione all'attività che si esegue, RSPP, rischio, qualità, formazione (ove applicabile)
- la definizione di una pianta organica con le figure professionali presenti
- le responsabilità e le deleghe alle stesse (con esplicitato il sistema di delega e le caratteristiche professionali richieste per ciascuna figura)

Deve essere facilmente comprensibile la presenza anche di settori o aree trasversali e di collegamenti funzionali con altre strutture facenti parte della stessa organizzazione o di organizzazioni affini (ingegneria clinica, provveditorato, farmacia, servizio trasfusionale, SSPP, medico competente).

Devono essere chiare le indicazioni relative alle sedi, agli orari di apertura al pubblico, ai contatti ed alle modalità di accesso (accesso diretto, con prenotazione, modalità di ritiro degli esiti.....)

2.2 Descrizione strutturale

Deve essere presente una descrizione della struttura e deve essere presente una piantina dei locali con l'individuazione delle aree fisiche da cui è composto il laboratorio.

Devono essere indicati in modo esaustivo e chiaro i locali previsti dai requisiti strutturali per l'accreditamento.

In particolare devono essere evidenziati:

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e corredata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo e per la raccolta dei campioni, fornito di carrello delle emergenze dotato di cardiomonitore e defibrillatore, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché un locale separato per esami batteriologici e almeno un locale/area per ogni settore specializzato
- un locale per il lavaggio e la sterilizzazione dei materiali (ove applicabile). Nel caso non si sia dotati di un'area per la sterilizzazione, descrivere gli eventuali rapporti con un servizio esterno
- servizi igienici distinti per il personale
- locale per le attività amministrative e di archivio
- locale/i per lo stoccaggio del materiale d'uso;
- spazi separati per la conservazione di campioni biologici e di eventuali reagenti tossici, infiammabili e potenzialmente pericolosi;
- altro.

3. INDIVIDUAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGATE

Il laboratorio deve:

- in relazione all'organizzazione di cui fa parte, descrivere il territorio di riferimento al quale offre le sue prestazioni (definire quindi l'analisi dei bisogni dei soggetti richiedenti)
- descrivere o allegare un elenco delle prestazioni che può erogare in modo diretto o indirettamente attraverso accordi con altre strutture per garantire la continuità del servizio (modello hub e spoke) con evidenza di verifica periodica
- definire gli esami altamente specialistici (se eseguiti)
- individuare gli elementi di criticità nell'erogazione delle prestazioni (criteri di accettazione per esami particolari, modalità di conservazione o trasporto)
- definire i requisiti per eventuale presenza di servizi in outsourcing per attività critiche quali: attività di prelievo presso centri esterni, attività di trasporto dei campioni, definire inoltre le modalità di controllo sugli stessi
- presenza di convenzioni per i servizi di supporto.

Il laboratorio deve predisporre documentazione adeguata ed aggiornata in relazione a:

- istruzioni per la preparazione del paziente
- istruzioni per la corretta raccolta dei campioni biologici
- informazioni o precauzioni particolari da adottare destinate ai prelevatori o al personale adibito all'accettazione dei campioni con indicati i relativi controlli da adottare
- istruzioni per il corretto accesso alla struttura (in termini di comunicazioni circa giorni di apertura ed orari) e per il corretto ritiro degli esiti.

4. DEFINIZIONE DEL PIANO DI LAVORO SU BASE ANNUALE IN RELAZIONE AGLI OBIETTIVI DEL SERVIZIO

La Direzione della struttura deve descrivere le modalità attraverso le quali recepisce o definisce gli obiettivi del servizio relativi a:

- attività
- budget
- performance clinica
- sicurezza, rischio clinico
- modifiche concernenti il personale, l'attività, la strumentazione ed i materiali o altro.

Inoltre devono essere chiare le modalità con cui vengono pianificate le attività volte al raggiungimento degli obiettivi con indicazione precisa dei risultati attesi (con l'utilizzo di standard) e degli indicatori che vengono usati per definire il grado di raggiungimento degli stessi, i responsabili delle attività, la tempistica del monitoraggio del grado di raggiungimento e la definizione di eventuali scostamenti sul risultato atteso in corso d'opera.

Inoltre, nel caso sia applicabile, l'organizzazione deve prevedere l'assegnazione a cascata di obiettivi al proprio personale (dirigente o del comparto) e la relativa procedura per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi, della performance individuale insieme ai relativi criteri di valutazione.

Importante specificare le modalità con cui gli obiettivi da raggiungere vengono comunicati agli operatori della struttura al momento dell'assegnazione e come vengono poi resi noti i risultati del raggiungimento degli stessi compresa la comunicazione all'esterno o agli utenti del servizio nel caso sia previsto.

L'organizzazione deve predisporre una modalità per la promozione, in accordo con l'area clinica, di iniziative per la definizione di profili di esami per le specifiche esigenze cliniche ed epidemiologiche individuando percorsi diagnostici e di monitoraggio, modalità per la partecipazione e la predisposizione di progetti di ricerca o affini.

5. DEFINIZIONE DEI PROCESSI RELATIVI ALLA TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI E DEI SERVIZI EROGATI

5.1 Gestione della fase pre-analitica

Deve essere prevista una procedura per la modalità di gestione della fase pre-analitica per tutte le tipologie di campioni previste (ordinari, urgenti, con valenza medico legale).

Nel documento devono essere indicati.

- I criteri di idoneità della richiesta del campione in fase di accettazione amministrativa e le modalità di gestione delle richieste non conformi
- Le modalità di identificazione dei campioni urgenti, ordinari o con valenza medico legale
- I criteri di idoneità e di rifiuto dei campioni e di tutte le tipologie di richieste
- Le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati
- Le modalità da adottare nella gestione dei campioni non conformi
- Le modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati
- I limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario
- Istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.
- Istruzioni per la sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione ecc.)

L'organizzazione deve individuare quali modalità ha deciso di adottare per il controllo del rispetto dei criteri definiti sopra intesa come valutazione della performance della fase pre-analitica del laboratorio

5.2 Gestione della fase analitica

Deve essere prevista la diffusione di procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa a:

- Scopo dell'esame/rilevanza clinica
- Requisiti del campione e modalità di identificazione
- Apparecchiature e attrezzature impiegate
- Reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità
- Istruzioni per l'esecuzione dell'analisi (se necessario)
- descrizione del metodo analitico impiegato, con l'indicazione della sua imprecisione (per gli analiti a cui è applicato il controllo di qualità interno)
- Modalità di registrazione e calcolo dei risultati (se non automatizzati ed informatizzati)
- Registrazione degli intervalli di riferimento
- Valutazione degli alert
- Istruzioni per la sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione ecc.)

L'organizzazione deve individuare quali modalità ha deciso di adottare per il controllo del rispetto dei criteri definiti sopra intesa come valutazione della performance della fase analitica del laboratorio.

5.3 Gestione della fase post-analitica

Deve essere prevista la diffusione di procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa a:

- Protocolli di conferma e ripetizione dell'esame
- Modalità di validazione dei risultati strumentali
- Ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione
- Definizione del referto
- Definizione delle modalità di assistenza post analisi agli utenti
- Definizione delle modalità di comunicazione di risultati fuori range (tipologie, criteri, responsabilità.....) o risultati di esami particolari che necessitano di contatti diretti con MMG/PLS o utenti
- Modalità di gestione dei risultati per i pazienti seguiti per terapia anticoagulante orale (ove applicabile)
- Istruzioni per la sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione ecc.)

Deve essere definita una modalità per il monitoraggio del TAT degli esami più significativi.

5.4 Gestione delle tre fasi pre-analitica, analitica, post-analitica in caso di utilizzo di POCT

Deve essere prevista documentazione comprovante la gestione di esami eseguiti utilizzando POCT:

- organizzazione del servizio (definizione delle sedi dislocate, definizione delle responsabilità, definizione degli esami eseguiti)
- modalità di gestione degli approvvigionamenti
- modalità di gestione della strumentazione
- modalità di gestione degli interventi di manutenzione, interventi per calibrazioni e controlli
- modalità di verifica delle procedure
- modalità di refertazione
- Istruzioni per la sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione ecc.)

6. MODALITÀ E STRUMENTI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO

L'organizzazione deve dimostrare di aver analizzato i principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi, attraverso una mappatura del rischio (errori, ritardi, incomprensioni tra operatori ed utenza.....) che definisca i sistemi di monitoraggio delle fasi pericolose.

L'organizzazione deve mettere in atto un programma di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi offerti che includa la definizione di standard di servizio e dei relativi indicatori di valutazione, con indicati gli strumenti utilizzati, le modalità e i tempi di valutazione. Tra gli strumenti utilizzati non devono mancare i seguenti:

- Controlli interni di qualità CQI con i relativi report di verifica
- Controlli di terza parte con i relativi report di verifica (ove applicabile)
- Controlli di qualità esterni (VEQ) con i relativi report di verifica
- Audit interni
- Gestione delle non conformità derivate dalla fase pre analitica, analitica e post analitica
- Risultati di indagini di qualsivoglia tipo sulla soddisfazione dell'utenza
- Analisi dei reclami e dei disservizi
- Impiego di strumenti di valutazione documentati scientificamente, riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, protocolli

La Direzione della struttura deve dar dimostrazione di aver preso atto delle verifiche sugli item di cui sopra e deve predisporre una modalità di comunicazione all'interno dell'organizzazione stessa ed eventualmente alle direzioni superiori (Direzione di Dipartimento, Direzione Sanitaria, Direzione Generale, CdA).

6.1 Azioni correttive e di miglioramento

L'organizzazione deve mettere in atto modalità per l'attivazione di azioni correttive o piani di miglioramento in relazione alle verifiche di valutazione della qualità del servizio.

Le azioni correttive o i piani di miglioramento devono avere chiara identificazione dell'analisi delle cause, dell'obiettivo che si prefiggono, delle figure responsabili della loro attivazione ed esecuzione, della tempistica di esecuzione, delle modalità di verifica del raggiungimento e devono avere chiari indicatori in base ai quali le azioni si possano definire concluse o raggiunte.

7. GESTIONE DEGLI ACQUISTI E APPROVVIGIONAMENTI

La direzione della Struttura deve dar evidenza di avere sistematizzato il processo di approvvigionamento e/o acquisto attraverso la definizione chiara delle responsabilità, delle deleghe, delle attività, delle tempistiche a partire dai controlli delle scorte (inventario) e delle scadenze, dall'eventuale definizione di scorta minima fino al controllo degli scarichi da magazzino (attività che definisce la certificazione di bilancio a fine anno).

Eventuale modalità di controllo dei fornitori, ove direttamente applicabile, o comunicazione di inadempienze alle strutture di acquisto (Provveditorato o Economato).

Gestione dei controlli in ingresso e delle non conformità di prodotto/servizio.

Definizione di un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire: la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative; la rotazione delle scorte, la segregazione dei materiali e dei reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili.

8. GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE

La direzione della Struttura deve dar evidenza di avere sistematizzato e definito il processo di gestione della strumentazione in considerazione dei seguenti punti:

- Modalità di acquisizione di nuova strumentazione e definizione delle strutture coinvolte in termini di responsabilità ed attività e verifica della coerenza delle richieste con il piano di attività aziendale (o di struttura)
- Modalità di inserimento della nuova strumentazione in laboratorio (dall'installazione, collaudo alla messa in uso)
- Presenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e modalità per l'identificazione delle stesse
- Definizione della gestione della documentazione (cartaceo e/o informatica) a corredo della strumentazione (certificazione di conformità CE, manuale d'uso ed installazione, registro interventi manutentivi ordinari, correttivi straordinari, registro controlli di funzionalità e sicurezza, verbali relativi agli interventi).

Definizione delle modalità per la gestione della manutenzione (straordinaria e preventiva) in relazione alle indicazioni contrattuali, in relazione ad eventuali collaborazioni con strutture interne all'organizzazione (ingegneria clinica) esterne in outsourcing o con comunicazioni dirette con le Aziende fornitrici degli strumenti.

Definizione della gestione della strumentazione assimilabile ai POCT con relativa gestione delle manutenzioni (vedi sopra).

Evidenze circa la formazione/addestramento/affiancamento avvenuta a carico del personale della struttura con relativa modalità di valutazione della stessa.

Valutazione dei livelli di utilizzo delle apparecchiature esistenti;

Verifica della coerenza del piano acquisti con le segnalazioni del responsabile della sicurezza;

Verifica della disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale, di personale, di formazione del personale e del materiale di consumo connesso alle apparecchiature biomediche

9. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Direzione della Struttura deve individuare un responsabile della formazione.

Deve essere presente un Piano di Formazione che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi e la programmazione delle attività formative.

Il Piano della Formazione deve essere coerente con le priorità aziendali, deve essere correlato alla "mappatura delle competenze" e deve essere contemplata/motivata, una valutazione delle priorità tra gli interventi formativi da effettuare.

Devono essere chiare le modalità di coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento (ad. es: modalità di raccolta dei bisogni formativi provenienti dagli operatori).

L'organizzazione deve formalizzare un sistema per la valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, di aggiornamento e di addestramento e la valutazione della soddisfazione da parte del personale e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario.

Deve essere formalizzato anche un sistema di condivisione delle conoscenze acquisite eventualmente all'esterno della struttura.

Deve essere presente una modalità che sia evidenza della conoscenza circa le procedure, i protocolli, le istruzioni ed ogni altra direttiva messa in essere all'interno della struttura.

9.1 Inserimento di nuovo personale

L'organizzazione deve definire un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale - neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario, con relativo processo di valutazione dell'idoneità.

In particolare deve essere strutturato un piano di formazione strutturata sul rischio clinico, sulla sicurezza e sulla conoscenza delle altre norme cogenti necessarie all'attività svolta (privacy, sicurezza informatica, trattamento dei dati.....)

10. COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA

La Direzione della Struttura deve definire le modalità che ha deciso di adottare circa la comunicazione interna alla struttura in modo che sia garantita la circolazione delle informazioni a tutti i livelli e che sia favorita la partecipazione degli operatori.

La comunicazione deve riguardare:

- Politiche ed obiettivi della struttura
- Programmazione di attività
- Revisione delle prestazioni
- Comunicazioni ed indicazioni derivanti dalla Direzione Regionale, Aziendale, Dipartimentale.....
- Condivisioni di informazioni inerenti le procedure e le istruzioni lavorative
- Momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità e momenti o flussi che consentano la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale

L'Organizzazione dovrà anche dimostrare di saper valutare periodicamente se il/i sistemi messi in atto raggiungono i risultati previsti.

La Direzione del laboratorio deve mettere in atto e valutare adeguati strumenti per la comunicazione di informazioni verso l'esterno della struttura, in relazione ai vari stakeholder coinvolti (utenti, pazienti, medici richiedenti, MMG/PLS dirigenti e responsabili dei reparti, direzioni ospedaliere e territoriali, urp, uffici stampa ove applicabile).

Modalità operative per la comunicazione con pazienti e, ove applicabile, caregiver (responsabilità, tempistiche e modi); modalità di informazione al paziente e ai suoi famigliari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche .