



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

Al Consigliere regionale  
Daniele Marchetti

Alla Presidente della  
Assemblea Legislativa

e, p.c.: Alla Responsabile del Servizio Affari  
Generali della Presidenza

### **Oggetto: Interrogazione a risposta scritta 6244 del Consigliere Marchetti.**

Per rispondere all'interrogazione in oggetto, si forniscono i seguenti elementi anche tenuto conto del riscontro dell'azienda interessata.

La riorganizzazione della rete dei laboratori posta in essere dall'azienda USL di Bologna si inserisce in un processo di efficientamento della rete iniziato da diversi anni. Infatti già la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (comma 796 lettera o) prevedeva che le regioni approvassero un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate.

Successivamente l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 (Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica di laboratorio) introduce una soglia minima di efficienza di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, prevedendo considerazioni diverse e più articolate per i laboratori specialistici (ad esempio nei settori della microbiologia, dell'anatomia patologica, della genetica medica).

Infine il DM 73/2021 all'Art. 29. (Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale) prevede un finanziamento finalizzato ad adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza per favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio e raggiungere le soglie di cui sopra. La regione ha trasmesso al ministero con nota Prot. 17/02/2022.0150755.U il cronoprogramma per la riorganizzazione della rete entro il 31/12/2022, approvato poi dal comitato LEA.

Tale documento prevedeva tra l'altro che l'attività di laboratori sotto la soglia di efficienza prevista, per quanto possibile fosse convogliata per lo più ai laboratori unici di ambito provinciale o aziendale (L.U.P), puntando parallelamente alla diffusione degli esami con tecnologia PoCT (Point of Care Test) per consentire anche alle strutture più decentrate o agli ambulatori che necessitano di risposte rapide, di avere a disposizione le prestazioni di cui necessitano pur senza la presenza di un laboratorio nella struttura.

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151  
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

A tale scopo a livello regionale con determina 7963 del 28/04/2022, è stato istituito il gruppo di lavoro regionale per la definizione di indicazioni in merito all'accesso alle prestazioni eseguite con tecniche PoCT, che sta provvedendo alla condivisione di un documento regionale di Indicazioni in merito all'organizzazione, all'utilizzo ed all'accesso alle prestazioni con POCT in regime SSN. Con questo documento si intende avviare un processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi PoCT in regime SSN, con particolare attenzione alla appropriatezza clinica, al ruolo delle diverse figure coinvolte, ai sistemi di manutenzione e verifica del corretto funzionamento e validazione dei risultati, alle caratteristiche del referto, alla connettività ed alla tracciabilità del campione e dell'attività. Inoltre si propone di definire ed uniformare a livello regionale indicazioni relative alle modalità di accesso, funzionali alla individuazione di regole amministrative e di rendicontazione, refertazione per le prestazioni erogate mediante POCT in regime SSN. Parallelamente si è avviata, sempre a carico del gruppo regionale, una rilevazione delle strumentazioni presenti nelle aziende, delle prestazioni erogate e dei relativi setting assistenziali, allo scopo di censire e codificare tali prestazioni e poterle rilevare nei flussi regionali.

In tale ottica quindi i dispositivi PoCT, che rappresentano una crescente innovazione nell'offerta diagnostica della medicina di laboratorio, si integrano alle attività di governo e controllo dei laboratori di riferimento, rappresentando strumenti a maggior efficacia clinica che garantiscono risultati di qualità in tempi nettamente inferiori rispetto al laboratorio centrale, fondamentale caratteristica nei setting di urgenza ed emergenza. Si evidenzia che i dispositivi PoCT sopra considerati si differenziano completamente dai dispositivi di tipo PoCT, presenti nelle farmacie o utilizzati dai pazienti, che invece non rispondono alle garanzie di qualità del risultato e ad indicatori di standardizzazione previsti dalle indicazioni citate e non prevedono verifica di corretto funzionamento ed utilizzo da parte del laboratorio provinciale di riferimento. Per tale ragione sono dichiarati strumenti di sola autodiagnosi.

Nelle more della pubblicazione del documento regionale, l'AUSL di Bologna si avvale di un gruppo multidisciplinare per la valutazione dei fabbisogni, dei dispositivi e delle infrastrutture di supporto. È stata infatti redatta una procedura aziendale che regola l'utilizzo dei dispositivi ed il laboratorio ha prodotto le istruzioni operative specifiche. Il governo ed il monitoraggio del processo diagnostico eseguito con dispositivi di tipo PoCT ricadono nella responsabilità del laboratorio che garantisce il corretto funzionamento, la qualità e la sicurezza del dato prodotto, nonché la formazione del personale dei setting clinici che utilizzano i dispositivi. Il laboratorio di riferimento garantisce la formazione necessaria agli utilizzatori e rilascia l'autorizzazione all'utilizzo di tali dispositivi solo dopo aver completato il percorso formativo. Sono inoltre previsti corsi di retraining e di ripetizione in base ai fabbisogni espressi dagli utilizzatori stessi.

La validazione ed il rilascio dei risultati, coerentemente a quanto avviene all'interno dei laboratori, si basa su due tipologie di verifiche:

- la qualità dei dati prodotti, che sono costantemente monitorati dal laboratorio durante l'operatività quotidiana mediante software che permettono di verificare i parametri strumentali, i dati dei controlli di qualità e i parametri di ciascuna misurazione effettuata;

- i risultati prodotti dagli strumenti controllati sono sottoposti ad algoritmi di verifica e validazione impostati dal personale di laboratorio, secondo le linee guida internazionali in tema di Medicina di Laboratorio, con particolare attenzione ai valori critici e alla plausibilità dei dati. Il laboratorio produce decine di migliaia di dati al giorno e, per

garantire la standardizzazione delle verifiche di validazione dei risultati, si avvale necessariamente di sistemi di verifica automatica basati su criteri decisionali condivisi e formalizzati dai professionisti del laboratorio stesso. Il referto contenente risultati prodotti da dispositivi PoCT è chiaramente identificabile, i risultati vengono rilasciati come referto di laboratorio, compilato secondo i requisiti di legge e firmati digitalmente, e ciò ne attesta la responsabilità del laboratorio. Il referto PoCT, così compilato, è stato verificato dal servizio di Medicina Legale dell'Azienda USL ed è in linea con i referti PoCT prodotti presso le altre Aziende Sanitarie.

Per ciò che attiene al personale, l'azienda USL di Bologna precisa che il personale Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico sarà ricollocato presso una sede LUM identificata in accordo con il personale tecnico direttamente coinvolto.

Attualmente in uso presso l'Azienda USL di Bologna vi sono:

- dispositivi per la misurazione dei gas ematici, per la diagnostica ematologica, della coagulazione, dei parametri biochimici, marker cardiaci ed ormonali per coprire il pannello degli esami previsti in urgenza/emergenza.
- glucometri PoCT presenti nei setting clinici ed ambulatoriali,
- PoCT per il controllo della terapia dei pazienti in trattamento orale con anticoagulanti ad uso del servizio infermieristico domiciliare da febbraio 2022, ciò ha permesso di ottimizzare il processo diagnostico, migliorando la qualità della cura percepita dai pazienti, ottimizzando il tempo assistenziale del personale infermieristico e garantendo la qualità dei dati prodotti sotto il controllo del laboratorio.

Infine si precisa che la funzione di laboratorio per ciascun presidio ospedaliero è garantita nel rispetto degli indicatori di efficienza previsti dalle normative sopradescritte. I laboratori spoke ad attività H24 sono caratterizzati da isolamento geografico, alto numero di richieste e/o presenza nei presidi ospedalieri di UO di media e/o alta intensità. Rientrano in questa classificazione il laboratorio dell'Ospedale di Bentivoglio e quello dell'Ospedale di Porretta. I laboratori spoke ad attività H6 sono invece caratterizzati da ridotto numero di richieste e vicinanza ad altro laboratorio H24. Rientrano in questa classificazione i laboratori di Bazzano, San Giovanni in Persiceto e Ospedale Bellaria. Durante gli orari di chiusura gli esami in regime di emergenza saranno eseguiti presso le postazioni PoCT; gli esami in urgenza saranno inviati presso il laboratorio H24 di riferimento territoriale (Laboratorio Ospedale di Porretta per il Distretto dell'Appennino Bolognese, Laboratorio Ospedale di Bentivoglio per i Distretti della Pianura, Laboratorio Ospedale Maggiore per il Distretto Reno, Lavino, Samoggia, Laboratorio Ospedale S. Orsola per il Distretto Savena Idice).

Negli Ospedali di Vergato, Budrio e Loiano l'Azienda si avvale di dispositivi PoCT per gli esami in regime di urgenza ed emergenza, potendo comunque avvalersi anche dei laboratori H24 di riferimento sia per queste che per altre tipologie di esami.

Cordiali saluti

Raffaele Donini