

Milano, 22 dicembre 2016

Regole di appropriatezza erogativa riguardanti i Servizi di Medicina di Laboratorio

Con la dgr n. X / 6006 del 19/12/2016 “Disposizioni in ordine all'appropriatezza e modalità di erogazione di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale e di ricovero” sono state definite nell'allegato 6 nuove regole di appropriatezza erogativa riguardanti i Servizi di Medicina di Laboratorio, che si riporta di seguito.

La delibera integrale è rinvenibile sul sito www.welfare.regione.lombardia.it/NormativaeDocumenti

I punti trattati sono i seguenti

- Modalità organizzative
- Preanalitica
- Controllo di Qualità Interno (Requisito minimo autorizzativo specifico OSLAB11).
- Gestione delle prestazioni in “service”
- Attribuzione delle Prestazioni alle sottobranchie di medicina di laboratorio

Si sottolinea che alcuni dei punti trattati prevedono dei tempi di adeguamento.

La Segreteria del Centro

ALLEGATO 6

INDICAZIONI IN AMBITO DI APPROPRIATEZZA EROGATIVA DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

Modalità organizzative

La Regione Lombardia attraverso la propria normativa di settore, a partire dalla dgr. n. 3313/2001 e s.m.i., ha inteso:

- garantire la qualità delle prestazioni di laboratorio a partire dalla fase preanalitica (modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei materiali biologici)
- garantire all'utente ambulatoriale con l'accesso ad un unico punto della rete, anche mediante il "service", le prestazioni per cui il laboratorio è in grado di assicurare correttamente il prelievo, la conservazione e il trasporto.

È necessario ribadire la cogente necessità del rispetto di alcune modalità operative ed organizzative relative alla produzione e alla fornitura delle prestazioni di medicina di laboratorio, come precisazioni rispetto alle modalità di assolvimento di requisiti minimi già in vigore, così come di seguito riportato.

Preanalitica

Il requisito minimo autorizzativo organizzativo specifico OSLAB12, laddove recita: *“Esiste manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno: a) preparazione dell'utente agli esami; b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione ...”* richiede la presenza, l'accessibilità e l'applicazione in ogni laboratorio e relativi punti prelievo di procedure che definiscano in modo esauriente le modalità preanalitiche, il cui rispetto è condizione essenziale per garantire una buona qualità globale delle prestazioni di laboratorio. Questo si applica anche per tutte le attività di prelievo, comprese quelle definite dal punto 4.3. *Prelievi di materiali biologici a completamento di altre prestazioni sanitarie*, di cui all'allegato A alla dgr n. 3993/2015.

Pertanto in tutti punti prelievo, le attività di prelievo e le situazioni di cui al citato allegato A alla dgr n. 3993/2015 devono essere presenti ed accessibili procedure che descrivano le modalità preanalitiche.

Si deve porre particolare attenzione alla conservazione dei campioni biologici dopo prelievo o acquisizione degli stessi e durante il loro trasporto sia dal luogo di prelievo, compresi i reparti di degenza sia da laboratorio a laboratorio. Devono essere definite procedure in cui si indica in modo chiaro i tempi massimi di conservazione e il range di temperatura consentita. Devono essere attivate, almeno a campione, modalità di verifica della temperatura di conservazione dei campioni durante i trasporti, in grado di documentare gli esiti e in cui sono descritte azioni da intraprendere in caso del verificarsi di condizioni non accettabili.

Riguardo i campioni biologici consegnati direttamente dagli utenti (tamponi, urine spot e 24 ore, feci, ecc.) si sottolinea che non deve essere richiesta alcuna operazione all'utente che si presenta al punto di accesso atta a ottimizzare il campione, quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, travaso di urine delle 24 ore, aliquotazione di campioni di feci, ecc.. Queste operazioni competono agli operatori sanitari, essendo attività preanalitica.

Ciascun laboratorio deve disporre di chiare istruzioni, multilingue, da consegnare agli utenti al fine di ottimizzare la qualità dei materiali biologici consegnati.

I tempi di adeguamento per l'assolvimento puntuale delle modalità operative sopraindicate è di 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento.

Controllo di Qualità Interno (Requisito minimo autorizzativo specifico OSLAB11).

Si richiama integralmente quanto previsto al riguardo dall'allegato 11 della dgr. N.VII/19688 del 3.12.2004 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005".

Per le indicazioni operative su come istituire programmi di Controllo di Qualità Interno nei vari settori della medicina di Laboratorio è possibile far riferimento ancora al Decreto della Direzione Generale Sanità 19 dicembre 2000, n. 32856 "Linee guida su «Controllo di qualità interno nel servizio di medicina di laboratorio»".

Visto il tempo trascorso dalla definizione delle linee guida succitate e l'evoluzione tecnologica delle metodologie utilizzate nella diagnostica di laboratorio, si precisa che laddove la sopraccitata dgr N.VII/19688/2004 recita "*devono essere sempre inseriti nelle serie analitiche idonei campioni di controllo*" e "*devono essere inseriti nelle serie analitiche idonei materiali di controllo positivi e negativi*" si deve intendere che non devono essere utilizzati come controlli campioni e/o materiali interni al sistema analitico che si sta utilizzando, dal momento che non ha significato che una parte del sistema controlli il sistema stesso. Sono consentite eccezioni solo nel caso in cui sia dimostrato dal laboratorio che non esistono materiali di controllo "esterni" al sistema analitico in uso.

I tempi di adeguamento per l'assolvimento puntuale delle modalità operative sopraindicate è di 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento.

Inoltre i controlli di qualità interni devono essere eseguiti su tutte le strumentazioni utilizzate, anche su quelle collocate al di fuori dello SMEL, a maggior ragione se utilizzate poco frequentemente.

Gestione delle prestazioni in "service"

Si conferma tutta la normativa vigente in materia di conferimento di campioni ad altro laboratorio e in particolare la dgr n. 1185/2013, allegato 3, sub-allegato B, punto 2 "*Prestazioni di specialistica ambulatoriale*" che al capoverso "*Medicina di Laboratorio*" recita come di seguito riportato.

"Per tutte le prestazioni di Medicina di Laboratorio, su qualsiasi materiale vengano eseguite (sangue, urine, fluidi biologici, tessuti biotici ecc.), qualora vengano inviate ad un laboratorio esterno alla Struttura che ha eseguito il prelievo, devono essere rispettate le modalità previste dal DDG Sanità n. 42811 del 15.10.1999 "Direttive in ordine all'attività dei Laboratori di Analisi Mediche a scopo diagnostico". È cura della Direzione Sanitaria della Struttura inviante verificare che tali prestazioni non siano eseguite anche in sede. Il laboratorio della Struttura inviante deve farsi carico di mettere in atto le procedure fornite dal laboratorio che eseguirà le prestazioni per garantire il corretto prelievo, la corretta conservazione e il corretto trasporto. Laddove esistono diverse specialistiche di laboratorio, ciascuna si farà carico delle analisi di competenza. Non è previsto dalla normativa vigente un rapporto diretto tra clinici e laboratori esterni.

Non deve esistere alcuna intermediazione tra i laboratori, fornita da ditte commerciali. In particolare si fa presente che quanto sopra vale anche laddove si tratti di analisi specialistiche su materiali biotici.

Si rammenta che, come precisato dalla circolare 30/San del 2001, non è ammesso che il service avvenga tramite "triangolazione" ovvero che, ad esempio, il Laboratorio A invii in "service" un esame al Laboratorio B che quest'ultimo lo invii a sua volta al Laboratorio C.

In merito alla rendicontazione delle analisi fatte eseguire in "service", si ricorda infine che nel caso in cui un utente esterno acceda con impegnativa del SSR a un laboratorio e questo laboratorio, non eseguendo direttamente una o più prestazioni, le invii in "service" a un altro laboratorio, tale impegnativa deve essere trattenuta dalla struttura presso cui è avvenuto l'accesso e che la stessa struttura debba anche provvedere a rendicontarla tramite il flusso 28San.

Ovviamente le stesse analisi non devono essere rendicontate, tramite il flusso 28San, dai laboratori che hanno eseguito le analisi inviate loro in “service”.

Quanto sopra esposto vale anche nel caso di laboratori che abbiano sede al di fuori della Regione Lombardia”.

Visto quanto sopra, un clinico di una struttura dotata di un Servizio di Medicina di Laboratorio per avviare un esame all'esterno della struttura deve passare obbligatoriamente dal Laboratorio interno. Il fatto che un clinico di una struttura dotata di laboratorio invia campioni a un laboratorio esterno che li fa eseguire da un altro laboratorio si configura come triangolazione, anche in regime di libera professione o solvenza, e anche se si tratta di prestazioni non presenti nei LEA.

Si rammenta che l'obbligo che l'impegnativa debba essere trattenuta dalla struttura presso cui è avvenuto l'accesso, deriva dal fatto che la prescrizione SSN (impegnativa) è il documento che assolve l'obbligo della dimostrazione dell'accesso medesimo.

La Regione Lombardia, al fine di agevolare l'accesso degli utenti alle prestazioni di Medicina di Laboratorio con la dgr n. VII/3313/2001 ha disposto che un Servizio di Medicina di laboratorio “Garantisce, anche utilizzando il “service” le prestazioni della branca “Laboratorio Analisi Chimico-cliniche e microbiologiche - Microbiologia Virologia Anatomia e Istologia Patologica – Genetica – Immunologia e Servizio Trasfusionale” di cui è in grado di assicurare correttamente il prelievo, la conservazione e il trasporto”, fatte salve le condizioni previste dalla citata dgr n. 3313/2001 e s.m.i..

A maggior ragione, quanto sopra vale anche per i pazienti ricoverati, per cui i laboratori aziendali avranno cura di verificare le necessarie modalità tecnico professionali del prelievo e della conservazione del campione.

Attribuzione delle Prestazioni alle sottobranche di medicina di laboratorio

La d.g.r. 5640/2001: “Integrazione alla DGR 3313/2001 “Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 15/1999 art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo” con cui si sono suddivise le prestazioni di Medicina di Laboratorio in prestazioni di base e prestazioni specialistiche attribuendole alle varie sottobranche: “Biochimica Clinica e Tossicologia”, “Ematologia e Emocoagulazione”, “Immunoematologia”, “Microbiologia e Virologia” “Anatomia Patologica” “Citogenetica e Genetica Medica”.

In considerazione dell'evoluzione tecnologica e scientifica è nel frattempo intervenuta sarebbe necessario procedere a una revisione dell'attribuzione delle prestazioni alle relative sottobranche e alla loro riclassificazione in: *di base* o *di specialistica*. Questa revisione generale viene rimandata all'entrata in vigore del nuovo nomenclatore, ma si ritiene necessario procedere ad attribuire alle varie sottobranche specialistiche le prestazioni ridefinite nell' allegato B alla d.g.r. n. IX/4716/2013, così come esplicitato nelle successive tabelle 1 e 2 parte integrante del presente provvedimento, approvato dal CReSMeL nella seduta del 28/5/2014.

L'attribuzione delle prestazioni di cui alle tabelle 1 e 2 diventa vincolante dopo un anno dalla pubblicazione del presente provvedimento.

Integrazione alla DGR 5640/01: attribuzione alle sottobranche specialistiche delle prestazioni ex allegato B alla d.g.r. n. IX/4716/2013

- le prestazioni indicate in tabella 1 codici da 91.29.A a 91.29.Z sono attribuite alla sottobranca di Genetica Medica. Pertanto possono essere eseguite unicamente in laboratori specializzati di Genetica Medica o in laboratori di base con sezione specializzata in Genetica Medica;
- la prestazioni 91.29.6 e 91.29.7 indicate in tabella 1 non sono attribuite ad alcuna specifica sottobranca in quanto si tratta di tecniche di biologia molecolare che possono essere applicate in vari contesti di laboratorio.

- le prestazioni indicate nella tabella 2 codici da 91.2A.1 a 91.2A.6 sono attribuite alle sottobranche di Anatomia Patologica e di Genetica Medica. Pertanto possono essere eseguite unicamente in laboratori specializzati o in laboratori di base con sezione specializzata nelle medesime sottobranche.
- le prestazioni indicate nella tabella 2 codici da 91.2A.7 a 91.2F.8 sono attribuite alle sottobranche di Ematologia, Genetica Medica e di Anatomia Patologica. Pertanto possono essere eseguite unicamente in laboratori specializzati o in laboratori di base con sezione specializzata nelle medesime sottobranche.

Tabella 1. Prestazioni di Genetica Medica

Codice	Descrizione breve della prestazione	Laboratorio Specializzato o Sezione specializzata in:
91.29.A	MUTAZIONI DELLA FIBROSI CISTICA. TEST DI PRIMO LIVELLO	Genetica Medica
91.29.B	MUTAZIONI DELLA FIBROSI CISTICA. TEST DI SECONDO LIVELLO	Genetica Medica
91.29.C	MUTAZIONI DELLA FIBROSI CISTICA IN FAMILIARI. TEST MIRATO	Genetica Medica
91.29.D	MUTAZIONI DEL FATTORE V LEIDEN	Genetica Medica
91.29.E	MUTAZIONI DEL FATTORE II	Genetica Medica
91.29.F	MUTAZIONI DI MTHFR	Genetica Medica
91.29.G	MICRODELEZIONE DEL CROMOSOMA Y	Genetica Medica
91.29.H	FRAGILITÀ DEL CROMOSOMA X (FRAXA). TEST DI PRIMO LIVELLO	Genetica Medica
91.29.I	BRCA1 E 2 REFLEX: SEQUENZIAMENTO COMPLETO E RIARRANGIAMENTO CON CONSULENZA GENETICA PRE-POST TEST	Genetica Medica
91.29.J	FRAGILITÀ DEL CROMOSOMA X (FRAXA). TEST DI SECONDO LIVELLO	Genetica Medica
91.29.K	MUTAZIONI DELLA EMOCROMATOSI	Genetica Medica
91.29.L	MUTAZIONI DELLA ALFA-TALASSEMIA	Genetica Medica
91.29.M	MUTAZIONI DELLA BETA-TALASSEMIA	Genetica Medica
91.29.N	MUTAZIONI DELLA CONNESSINA 26. TEST COMPLETO	Genetica Medica
91.29.P	MUTAZIONI DELLA CONNESSINA 26 IN FAMILIARI. TEST MIRATO	Genetica Medica

91.29.Q	MUTAZIONI DELLA CONNESSINA 30. TEST COMPLETO	Genetica Medica
91.29.R	MUTAZIONI DELLA CONNESSINA 30 IN FAMILIARI. TEST MIRATO	Genetica Medica
91.29.S	MUTAZIONI DI BRCA1. TEST COMPLETO	Genetica Medica
91.29.T	MUTAZIONI DI BRCA1 IN FAMILIARI. TEST MIRATO	Genetica Medica
91.29.U	RIARRANGIAMENTI IN BRCA1 MEDIANTE MLPA	Genetica Medica
91.29.W	MUTAZIONI DI BRCA2. TEST COMPLETO.	Genetica Medica
91.29.X	MUTAZIONI DI BRCA2 IN FAMILIARI. TEST MIRATO	Genetica Medica
91.29.Y	RIARRANGIAMENTI IN BRCA2 MEDIANTE MLPA	Genetica Medica
91.29.Z	RIARRANGIAMENTI (DELEZIONI E DUPLICAZIONI) DI ALTRI GENI UMANI MEDIANTE MLPA e tecniche assimilabili (per ciascun gene)	Genetica Medica
91.29.6	ANALISI QUANTITATIVA DI ACIDI NUCLEICI UMANI MEDIANTE PCR REAL TIME (RT-PCR) o tecniche assimilabili	
91.29.7	ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili	

Tabella 2. Prestazioni di Onco-ematologia e Oncologia molecolare

Codice	Descrizione breve della prestazione	Laboratorio Specializzato o Sezione specializzata in:
91.2A.1	MUTAZIONE DI KRAS	Anatomia Patologica / Genetica Medica
91.2A.2	MUTAZIONE DI BRAF	Anatomia Patologica / Genetica Medica
91.2A.3	MUTAZIONE DI PIK3CA	Anatomia Patologica / Genetica Medica
91.2A.4	MUTAZIONE DI PDGFRA	Anatomia Patologica / Genetica Medica
91.2A.5	MUTAZIONE DI C-KIT	Anatomia Patologica / Genetica Medica
91.2A.6	MUTAZIONE DI EGFR	Anatomia Patologica / Genetica Medica
91.2A.7	DUPLICAZIONE DI MLL	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2A.8	INV(16). TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2A.9	INV(16). TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.1	MUTAZIONI CEBPA	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.2	MUTAZIONI FLT-3 (D385)	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.3	MUTAZIONI FLT-3 (ITD)	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.4	MUTAZIONI NUCLEOFOSMINA TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.5	MUTAZIONI NUCLEOFOSMINA TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.6	RIARRANGIAMENTO IgH TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.7	RIARRANGIAMENTO IgH TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica

91.2B.8	RIARRANGIAMENTO IgK TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2B.9	RIARRANGIAMENTO IgK TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.1	RIARRANGIAMENTO TCR B TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.2	RIARRANGIAMENTO TCR D TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.3	RIARRANGIAMENTO TCR G TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.4	RIARRANGIAMENTO TCR B TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.5	RIARRANGIAMENTO TCR D TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.6	RIARRANGIAMENTO TCR G TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.7	T(1;19) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.8	T(1;19) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2C.9	T(12;21) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.1	T(12;21) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.2	T(4;11) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.3	T(4;11) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.4	T(8;21) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.5	T(8;21) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.6	WILMS TUMORI TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.7	MUTAZIONI GENE IgHV	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica

91.2D.8	T(9;22) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2D.9	T(9;22) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.1	T(15;17) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.2	T(15;17) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.3	ANALISI MICROSATELLITI TX-ETEROLOGO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.4	T(11;14)	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.5	T(14;18) TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.6	T(14;18) TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.7	MUTAZIONE JAK2 V617F TEST QUALITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica
91.2F.8	MUTAZIONE JAK2 V617F TEST QUANTITATIVO	Ematologia / Genetica Medica/ Anatomia Patologica

Necessità di acquisizione del consenso informato per le prestazioni laboratoristiche di Genetica Medica

Nell'allegato B alla d.g.r. n. IX/4716/2013 viene indicata una serie di prestazioni di Genetica medica per le quali è necessaria l'acquisizione del consenso informato secondo le modalità riportate in allegato C della medesima d.g.r. e nella Circolare Regionale 28 maggio 2013 n. 13.

Si precisa che le disposizioni della d.g.r. e della circolare sopra richiamate si applicano a tutte le prestazioni di genetica medica a scopo diagnostico che riguardano mutazioni germinali, anche se queste non sono esplicitamente riportate nell'allegato B, prima parte "Genetica medica", elencate anche nella tabella 1 di questo allegato.

Per le prestazioni che riguardano mutazioni somatiche non è obbligatoria l'acquisizione del consenso informato secondo le modalità riportate in allegato C della d.g.r. 4716/2013 e in Circolare 13/SAN 2013.

Il consenso informato non è inoltre obbligatorio per le prestazioni 91.29.6 "Analisi Quantitativa Di Acidi Nucleici Umani Mediante PCR Real Time (RT-PCR)" e 91.29.7 "Analisi Di Sequenza Geniche Mediante Next Generation Sequencing (NGS)" qualora queste tecniche vengano applicate, a scopo diagnostico, per la ricerca di mutazioni somatiche.