

Delibera n° 599

Estratto del processo verbale della seduta del
31 marzo 2017

oggetto:

LR 17/2014, ART 37 - PIANO DELLA MEDICINA DI LABORATORIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA: APPROVAZIONE DEFINITIVA.

Debora SERRACCHIANI	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio BOLZONELLO	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Loredana PANARITI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Paolo PANONTIN	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Francesco PERONI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Mariagrazia SANTORO	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Cristiano SHAURLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Maria Sandra TELESCA	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Gianni TORRENTI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Sara VITO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che la legge regionale 16 ottobre 2015, n. 17 *Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria*, all'art. 37 prevede che, oltre ai piani di settore indicati dalle lettere a) a i), la Giunta Regionale possa individuarne altri;

Viste le DGR n. 2673/2014 e n. 929/2015 che stabiliscono una concentrazione delle funzioni e delle strutture di Medicina di laboratorio presso i presidi ospedalieri hub, che devono assicurare le attività anche per i presidi ospedalieri spoke e integrarsi con le funzioni dedicate prevalentemente alla ricerca attivate presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Vista la DGR n. 2550/2016 *"LR 49/1996, art. 12 – Linee annuali per la gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'anno 2017: approvazione definitiva"* che all'art. 3.1.7 dell'allegato prevede che entro il mese di aprile del 2017 debba essere adottato il Piano della Medicina di Laboratorio;

Vista la DGR n. 1813 del 18 settembre 2015 *Disposizioni con riferimento alla L 125/2015 "Conversione in legge, con modificazioni, del DL 78/2015 recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali"* nella quale, fra le misure previste per la razionalizzazione e l'efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale, rientra anche la riorganizzazione dei laboratori, e che tale misura è stata quantificata in € 5.000.000 con decreto n. 862, di data 21 ottobre 2015, a firma del direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

Considerato che la mancanza di un Piano della Medicina di laboratorio regionale ha portato negli anni alla realizzazione di autonome organizzazioni aziendali, con scarsa integrazione delle funzioni appartenenti ad aziende diverse, duplicazioni tecnologiche e di attività, nonché significative disomogeneità nelle modalità di erogazione delle attività;

Ritenuto di dover intervenire con un atto di pianificazione regionale della Medicina di laboratorio che porti ad una reale integrazione delle funzioni appartenenti ad aziende diverse, riconduca ad un'omogeneità complessiva nella distribuzione delle attività sul territorio, finalizzata ad assicurare equità per l'intera popolazione regionale, nonché utilizzi tutte le opportunità tecnologiche per aumentare l'efficienza complessiva del sistema;

Rilevato che, a tal fine, in data 10 febbraio 2017 è stata adottata la DGR n. 200 *"Lr 17/2014, art 37 – Piano della medicina di laboratorio della regione Friuli Venezia Giulia: approvazione preliminare"*;

Dato atto che sulla citata delibera è stato richiesto ai sensi di legge il parere della III Commissione consiliare competente in materia;

Preso atto che nella seduta del 23 marzo 2017 la III Commissione consiliare permanente, come comunicato con nota prot. n. 3619/P del 23 marzo 2017 agli atti della presente deliberazione, ha espresso parere favorevole;

Visto il documento allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante, nel quale è descritta l'organizzazione complessiva del sistema regionale della medicina di laboratorio che dovrà essere portata progressivamente a regime;

Considerato che il contenuto dell'allegato risulta coerente con l'assetto istituzionale di cui alla citata legge regionale n. 17 del 16 ottobre 2014 e con le funzioni previste dalla DGR n. 2673/2014 *Lr 17/2014, art. 18, comma 3 e art. 27 comma 5: approvazione definitiva degli*

standard dell'assistenza primaria e dell'assistenza ospedaliera;;

Atteso che il Comitato Regionale per la Medicina di Laboratorio, necessario a sviluppare le strategie operative e a monitorare l'implementazione del piano nell'operatività quotidiana, anche sotto il profilo della sua efficacia, deve essere nominato dal Direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

Su proposta dell'Assessore regionale alla Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia,

La Giunta regionale all'unanimità

Delibera

- 1.** Di approvare, in via definitiva, ai sensi dell'art. 37 comma 3 della Lr 17/2014, il Piano della medicina di laboratorio della regione Friuli Venezia Giulia, allegato al presente provvedimento;
- 2.** Di stabilire che gli Enti del Servizio sanitario sono tenuti ad implementare lo stesso in base alle indicazioni risultanti dall'azione del Comitato regionale per la medicina di laboratorio, che saranno fornite per il tramite della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;
- 3.** Di dare mandato al Direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di nominare il Comitato Regionale per la Medicina di Laboratorio.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE

**PIANO DELLA MEDICINA DI
LABORATORIO DELLA
REGIONE FRIULI VENEZIA
GIULIA**

INDICE

Premessa	pag. 3
Normativa di riferimento	pag. 6
1. Oggetto	pag. 7
2. Finalità e obiettivi	pag. 8
3. Standard qualitativi e quantitativi	pag. 9
4. Organizzazione delle attività di Medicina di laboratorio	pag. 10
4.1. Presidi ospedalieri hub	pag. 11
4.2. Presidi ospedalieri spoke	pag. 12
4.2.1. Attività di Microbiologia e virologia e di Patologia clinica svolte presso i laboratori satellite	pag. 13
4.2.2. Attività di Anatomia patologica svolte presso i presidi ospedalieri spoke	pag. 14
4.3. Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico	pag. 14
4.4. Rapporti fra presidi ospedalieri hub, presidi ospedalieri spoke, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e Medicina trasfusionale	pag. 15
4.5. Organizzazione dei prelievi	pag. 16
4.6. Sistema informativo	pag. 16
4.7. Trasporti	pag. 17
5. Prestazioni diagnostiche	pag. 19
5.1. Anatomia patologica	pag. 19
5.1.1. Centralizzazione di esami con bassi livelli di casistica e/o richiedenti competenze specifiche	pag. 21
5.2. Farmacologia clinica	pag. 21
5.3. Genetica medica	pag. 22
5.3.1. Distribuzione delle attività fra le strutture regionali	pag. 23
5.4. Microbiologia e virologia	pag. 23
5.4.1. Distribuzione delle attività fra le strutture regionali	pag. 27
5.5. Patologia clinica	pag. 27
5.5.1. Distribuzione delle attività fra le strutture regionali	pag. 29
6. Bio-banca	pag. 30
7. Comitato regionale per la Medicina di laboratorio	pag. 33

PREMESSA

Fino all'anno 2015, l'organizzazione delle attività di medicina di laboratorio nel Friuli Venezia Giulia è il risultato della strutturazione autonoma che si è stratificata nel corso di alcuni decenni, parzialmente corretta da marginali azioni di riordino fra le strutture ospedaliere appartenenti alla stessa azienda sanitaria, per lo più limitate alla distribuzione di alcuni esami specialistici. La situazione attuale deriva principalmente dalla mancata definizione a livello regionale di un piano della Medicina di laboratorio con conseguente autodeterminazione dell'assetto organizzativo delle aziende che in questo settore hanno potuto e dovuto operare senza regole pre-definite. Come conseguenza è mancata una visione più ampia che indirizzasse verso la ricerca di sinergie anche al di fuori del proprio ambito territoriale, pur in presenza di un forte sviluppo dell'automatizzazione che ha aperto a nuove prospettive organizzative.

Con le DGR 2673/2014 e 929/2015 è stato stabilito che le funzioni di Anatomia patologica, di Genetica Medica, di Microbiologia e virologia e di Patologia clinica sono presenti solo nei presidi ospedalieri HUB (*Santa Maria degli Angeli* di Pordenone, integrato con l'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano *Cattinara-Maggiore*, integrato con il *Burlo Garofolo* di Trieste, e *Santa Maria della Misericordia* di Udine); la funzione di Farmacologia clinica è invece prevista solo nell'HUB di Udine. Le due DGR si sono inserite in realtà organizzative molto diversificate in base al territorio e ciò in ragione di differenti opportunità, determinate da un assetto istituzionale più o meno favorevole, e/o sensibilità di alcuni professionisti che hanno avuto nel recente passato la forza di spingere verso modelli organizzativi più innovativi, anche in carenza di un assetto istituzionale favorente.

Solo nel corso del 2014, a livello della provincia di Udine, è iniziato un percorso virtuoso che sta portando ad operare con un modello organizzativo in linea con quanto verrà indicato nel presente documento. Nel Pordenonese, l'idea di portare avanti un modello organizzativo provinciale risale a diversi anni or sono ed è da tempo stata avviata, in presenza dal 2011 di una situazione istituzionale più favorente. Nelle realtà organizzativa Triestina ed Isontina, a parte alcuni azioni di riordino fra i presidi ospedalieri di Gorizia e Monfalcone, il processo di riorganizzazione è iniziato alla fine del 2015 e sta in questo periodo iniziando a coinvolgere gli altri presidi ospedalieri collegati all'ospedale HUB *Cattinara-Maggiore* di Trieste.

Oltre a definire le riorganizzazioni sopra indicate, per lo più coinvolte nella gestione delle attività routinarie ed automatizzate, il Piano della Medicina di laboratorio deve tenere nella dovuta considerazione le prospettive di sviluppo delle funzioni e delle discipline, avendo ben presente la grande innovazione che sta caratterizzando il settore della diagnostica molecolare, soprattutto in relazione al fatto che le risposte individuali ai trattamenti dipendono anche dalle modifiche epigenetiche del DNA, dalle sequenze non codificanti dell'RNA e dalla struttura dei metaboliti intermedi e delle proteine (genomica, proteomica, ecc.).

Le nuove prospettive diagnostiche

Fino agli anni 80 le indagini genetiche in medicina riguardavano quasi essenzialmente le malattie cromosomiche (citogenetica); dai primi anni 90, con l'avvento delle tecniche di analisi molecolare, le indagini genetiche hanno avuto applicazione ad un numero sempre crescente di malattie ereditarie (genetica delle malattie monofattoriali). Negli ultimi 20 anni si è avuto un notevole progresso delle conoscenze nel campo della genetica, prima fra tutte la genetica umana che ha avuto un enorme sviluppo, culminato nel 2001 con la pubblicazione dell'intero genoma umano. Grazie a quest'aumento di conoscenze, la genetica riveste un ruolo sempre più importante nella pratica medica.

Dall'inizio degli anni 2000, la genetica molecolare viene applicata, in maniera crescente, allo studio delle malattie comuni (genetica multi-fattoriale) e per una terapia farmacologica individualizzata (farmacogenetica); inoltre riveste un ruolo sempre più importante nell'analisi delle neoplasie, permettendo di personalizzare la terapia sulle basi delle caratteristiche molecolari del tumore, nonché di migliorare le predizioni prognostiche rispetto a quelle possibili tramite il solo utilizzo di dati clinici e/o morfologici.

Accanto a questo scenario che potremmo definire come la *Rivoluzione genomica*, dobbiamo oggi considerare lo sviluppo sempre più evidente del concetto di *Medicina di precisione* o *Medicina Personalizzata*, che sta portando a superare il fatto che la maggior parte dei trattamenti oggi a disposizione, per quanto avanzati, sono "inefficaci" e "inefficienti" su una percentuale ancora rilevante di pazienti.

È indubbio che la riduzione drastica dei costi e dei tempi per ottenere un profilo genico ha aperto le porte alla genomica nella cura e nella prevenzione in moltissime patologie, dai tumori, alle malattie cronic-degenerative, alle malattie di area neurologica ed anche all'area cardiometabolica (sindrome metabolica). Questa evoluzione faciliterà anche la costruzione di una medicina più umana, grazie al fatto che la nuova applicazione delle tecnologie in campo diagnostico, dalla genetica alla patologia molecolare, dall'analisi del microbioma alla metabolomica, ottimizza i tempi e il contenuto tecnico del lavoro medico, lasciando più tempo e spazio alla medicina della persona, che è sorella della medicina di precisione.

Lo sviluppo di nuove tecnologie

Oltre all'implementazione della grande automazione, avvenuta nel corso dell'ultimo decennio, da alcuni anni sono state messe a punto tecnologie di analisi molecolare "globale", capaci di analizzare contemporaneamente un numero estremamente elevato di variabili e di fronteggiare l'enorme eterogeneità delle malattie umane. Questi nuovi approcci possono essere riepilogati nelle seguenti tecnologie

- Microarrays > ha applicazione nel CGH-array e SNP-array con potere risolutivo enormemente superiore rispetto alla citogenetica convenzionale e forte impatto nella diagnostica pre e post natale;
- Next Generation Sequencing (NGS) > permette il contemporaneo sequenziamento di un gran numero di geni risolvendo efficacemente il problema dell'eterogeneità molecolare e consentendo di identificare qualsiasi alterazione genica;
- Digital PCR > consente di quantificare in modo preciso il numero di molecole di acido nucleico, si è dimostrata utile nello studio delle variazioni in sequenze di geni ed è usata per l'amplificazione clonale dei campioni per l'NGS di cui costituisce un complemento essenziale;
- Analizzatore per analisi proteomiche > consiste nell'identificazione sistematica di proteine nella loro caratterizzazione rispetto a struttura, funzione, attività, quantità e interazioni molecolari, risultando molto utile nella valutazione dello stato patologico nelle malattie metaboliche, infiammatorie ed infettive.

Tali tecnologie, e sicuramente anche le prossime che usciranno sul mercato, si prestano in modo eccellente ad un utilizzo condiviso da parte di utenti diversi con enormi vantaggi di economicità nell'allestimento della dotazione di attrezzature di ogni Centro Servizi Laboratori (CSL). Poiché i risultati ottenuti sono immediatamente in grado di influire in modo molto significativo sull'outcome clinico, sia in termini di durata del ricovero che di riduzione delle complicanze a breve e a lungo termine, il SSR nel suo insieme ne beneficerà in modo significativo. Inoltre, i costi delle apparecchiature che si utilizzano in tale contesto sono enormemente calati, tanto che è possibile dotare

tutti i centri hub di tutta la strumentazione, definendo quindi la specificità dei centri non tanto sulla base delle tecnologie disponibili, quanto sui percorsi clinici e sulle aree di applicazione.

Il piano della Medicina di laboratorio

Nel definire le riorganizzazioni delle funzioni sopraindicate il piano della Medicina di Laboratorio deve porsi come obiettivo non solo la gestione delle attività routinarie e l'ottimizzazione dell'utilizzo della grande automazione ma anche le prospettive di sviluppo delle singole specialità, favorendo, sia all'interno di ciascuna azienda sia in ambito regionale, la multidisciplinarietà, l'integrazione delle competenze e la maggiore condivisione possibile delle tecnologie sia routinarie che innovative, come ad esempio la biologia molecolare e la diagnostica prognostico-predittiva.

Anche se, per ottenere efficienza ed efficacia nella gestione delle attività e sostenibilità finanziaria, alcuni esami potranno/dovranno essere centralizzati a livello regionale, in qualsiasi fase di riorganizzazione deve essere salvaguardato il principio che la distribuzione delle attività fra i centri deve avvenire nel rispetto dei mandati di ogni ente e delle competenze acquisite nel corso degli anni dai professionisti, soprattutto quando si tratta di attività di nicchia a bassa frequenza di casistica. Ciò vale anche nello svolgimento delle attività che verranno avviate per recuperare esami attualmente inviati fuori regione.

Per quanto riguarda la distribuzione degli esami fra le discipline, diverse attività possono coinvolgere più discipline, sia perché nel tempo si sono formate competenze professionali specifiche in modo differente fra le diverse aziende, sia perché le stesse vengono svolte in raccordo fra due o più discipline sfruttando le competenze di entrambe. Pur essendo opportuno lavorare per un'omogeneità di sistema, è fondamentale preservare le attuali competenze ed organizzare la distribuzione delle attività in base a chi assicura i percorsi diagnostici dei pazienti e si rapporta con i clinici prescrittori. In tal senso è importante che chi referta i test si rapporti con chi li prescrive, sia che operi in contiguità per lo svolgimento delle attività più frequenti, che a distanza per quelle per le quali svolge la funzione di riferimento regionale.

La pianificazione delle attività di Medicina di Laboratorio tiene inoltre conto del sistema universitario della Regione, nonché della presenza di due Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che determinano la necessità di integrazione tra attività assistenziale, didattica e di ricerca.

Un'efficiente organizzazione di tutte le attività di Medicina di laboratorio richiede anche un'organizzazione attenta dei trasporti, superando il modello attuale gestito dalle singole aziende, foriero di inutili ridondanze e di potenziali problemi nell'utilizzo dei campioni per mancanza di controllo dei tempi e delle temperature di trasporto.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 *"Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della Buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche - rapporto del gruppo di lavoro 19 aprile 2006
Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie;

Comunicato - Ministero dello sviluppo economico – "Abilitazione degli organismi di certificazione dei Centri di Risorse Biologiche e riconoscimento di biobanche «Centro di risorse biologiche»" - G.U. n° 152 del 03/07/2006;

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, marzo 2009 - *Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale.*

Decreto Legislativo 6 Novembre 2007 n. 191 (G.U. n. 261 del 9 Novembre 2007 — s.o. nr. 228/L) :*"Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"*.

Accordo Stato Regioni e Province autonome del 23 marzo 2011 – *"Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di medicina di laboratorio."*

Legge regionale n. 17 del 16 ottobre 2014 - *"Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria."*

Delibera di Giunta regionale n. 2673 del 30 dicembre 2014 *"Lr 17/2014, art 18, comma 3 e art 27 comma 5: approvazione definitiva degli standard dell'assistenza primaria e dell'assistenza ospedaliera."*

Ministero della salute, Consiglio superiore di sanità, sezione 1, maggio 2015 *"Linee guida – Tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia patologica."*

Delibera di Giunta regionale n. 929 del 15 maggio 2015 *"Individuazione delle strutture complesse sanitarie della prevenzione, distrettuali e ospedaliere, nonché dei criteri standard per l'individuazione delle strutture semplici."*

Decreto 9 dicembre 2015 del Ministro della Salute – *"Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale"*

Delibera di Giunta regionale n. 612 del 13 aprile 2016 *"Dlgs 517/1999 - Lr 17/2014, art 4: approvazione definitiva del protocollo d'intesa tra la regione autonoma Friuli Venezia Giulia, l'università degli studi di Trieste e l'università degli studi di Udine per lo svolgimento delle attività assistenziali delle università."*

Conferenza Stato Regioni del 7 settembre 2016: Intesa sullo schema di decreto dl Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Intesa ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289. Repertorio Atti n. 157/CSR del 07/09/2016.

1. OGGETTO

Il Piano della Medicina di Laboratorio disciplina l'organizzazione delle attività attinenti alle seguenti funzioni:

- Anatomia patologica
- Farmacologia clinica
- Genetica medica
- Microbiologia e virologia
- Patologia clinica (compresa l'allergologia e l'immunologia)

Il Piano definisce i seguenti aspetti:

- Standard qualitativi e quantitativi
- Organizzazione delle attività di Medicina di Laboratorio
 - o presidi ospedalieri hub
 - o presidi ospedalieri spoke
 - o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)
 - o rapporti fra presidi ospedalieri hub, presidi ospedalieri spoke, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e medicina trasfusionale
 - o centri prelievo
 - o sistema informativo
 - o trasporti
- Prestazioni diagnostiche
 - o Anatomia patologica
 - o Farmacologia
 - o Genetica medica
 - o Microbiologia e virologia
 - o Patologia clinica
- Diagnostica molecolare
 - o Tecnologie in diagnostica molecolare
 - o Organizzazione della diagnostica molecolare
- Bio-banca
- Coordinamento delle attività di Medicina di laboratorio
 - o Comitato regionale per la Medicina di laboratorio

2. FINALITÀ E OBIETTIVI

Il Piano della Medicina di Laboratorio del Friuli Venezia Giulia persegue le seguenti finalità:

- gestione della diagnostica di laboratorio finalizzata a garantire il prelievo e la consegna del risultato nella forma più periferica possibile, compatibilmente ai livelli di qualità richiesti e di economicità di gestione;
- esecuzione degli esami nelle forme che garantiscano la massima qualità ed economicità con diminuzione delle sedi in cui vengono effettuati materialmente gli esami e concentrazione della quasi totalità degli esami presso i centri HUB integrati con gli IRCCS, ove presenti;
- garanzia di risultato per tutte le prestazioni non rinviabili ed indispensabili al funzionamento dei presidi ospedalieri SPOKE e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche in considerazione del loro livello d'urgenza da garantire sulle 24H e per 365 giorni all'anno;
- garanzia della stessa qualità diagnostica ai pazienti indipendentemente dalla sede di ricovero o di trattamento;
- ottimizzazione dell'esecuzione dei test più rari, o poco frequenti, o per i quali vi è convenienza economica o necessità di assicurare standard quantitativi, fra i centri HUB e gli IRCCS, anche con affidamento di tali attività ad un unico erogatore regionale;
- attuazione della funzione di consulto clinico ai prescrittori;
- ricerca della massima appropriatezza della richiesta sia da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta che degli specialisti ospedalieri e dell'assistenza primaria;
- attuazione di modelli organizzativi innovativi sia all'interno dei presidi ospedalieri HUB, eventualmente integrati con gli IRCCS, sia per singola specialità in ambito regionale, finalizzati ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane e tecnologie e alla condivisione delle competenze diagnostiche e delle conoscenze presenti nelle diverse strutture, con l'obiettivo di favorire l'autonomia, la crescita professionale e la responsabilizzazione di tutte le professionalità coinvolte;
- riduzione/contenimento/superamento delle duplicazioni tecnologiche costose;
- sviluppo della medesima tipologia di informatizzazione in tutte le strutture della Regione per consentire lo scambio di attività fra i diversi erogatori, facilitare le procedure amministrative e gli scambi economici fra le aziende, uniformare i comportamenti operativi ed assicurare pari opportunità di accesso alle prestazioni a tutti i cittadini della Regione, compreso l'accesso via web ai propri referti;
- adozione di cataloghi delle prestazioni unici per tutta la regione da tenere costantemente aggiornati per poter cogliere le opportunità innovative e/o dismettere le voci di prestazioni ritenute non più attuali;
- sviluppo di un sistema di trasporti che permetta di avvicinare le strutture, nonché assicurare sicurezza e qualità di risultato delle analisi;
- individuazione di standard di qualità ed economici per il mantenimento o l'apertura dei centri prelievo con il fine di fornire dati realmente utili ai cittadini;
- definizione dei profili di ruolo e delle funzioni del personale coinvolto nelle attività di laboratorio con l'intento di favorire lo sviluppo professionale e la responsabilizzazione sui risultati;
- integrazione delle funzioni assistenziali, didattiche e scientifiche dei corsi di laurea di Medicina delle Università degli Studi di Trieste e di Udine, nonché quelle di ricerca degli IRCCS;
- attuazione delle possibili sinergie con le attività di medicina trasfusionale;
- attuazione delle possibili sinergie con le attività delle strutture private o con gli istituti di ricerca;
- sviluppo di programmi di formazione comuni.

3. STANDARD QUALITATIVI E QUANTITATIVI

La Regione Friuli Venezia Giulia ha da tempo realizzato il percorso di accreditamento istituzionale nei confronti delle strutture pubbliche e private dei laboratori di analisi e le strutture attualmente attive hanno regolarmente affrontato e superato le verifiche a tal fine predisposte; inoltre alcune sono state coinvolte in programmi di accreditamento volontario internazionale e partecipano ai programmi nazionali di verifica della qualità; infine è prassi consolidata la partecipazione a programmi di controllo interno di qualità e di valutazione esterna. In anni di attività nel campo della qualità, sono stati superati diversi problemi in relazione all'idoneità delle strutture pubbliche e private per il rispetto dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, comprensivi della dotazione delle figure professionali adeguate, necessari all'esercizio dell'attività. Tali programmi proseguiranno anche nel corso dei prossimi anni con l'adesione vincolata a quelli obbligatori e la libertà di aderire a quelli volontari.

Per quanto riguarda le soglie minime indicate nell'Accordo Stato Regioni e Province autonome del 23 marzo 2011, la nuova distribuzione delle strutture adottata con le Delibere di Giunta 2673/2014 e 929/2015, che prevede la presenza delle Strutture di Anatomia patologica, di Genetica medica, di Microbiologia e virologia e di Patologia clinica nei soli presidi ospedalieri HUB di Pordenone (con le necessarie integrazioni/ridistribuzioni con l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "*Centro di Riferimento Oncologico*" di Aviano), Trieste (compresa la Genetica medica dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "*Burlo Garofolo*") e Udine, consente di non avere problemi di frammentazione organizzativa e quindi superare agevolmente le soglie minime previste dalle norme nazionali (es. 200.000 esami/anno per struttura di Patologia clinica).

L'accordo triennale per il periodo 2017-2019, tra la regione Friuli Venezia Giulia e le associazioni rappresentative degli erogatori privati accreditati, avente ad oggetto l'erogazione per conto del Servizio Sanitario Regionale di prestazioni sanitarie da parte delle strutture private, adottato con Delibera di Giunta n. 42 del 13 gennaio 2017, prevede il progressivo superamento dei budget destinati alle attività analitiche, riorientandolo verso altre funzioni o l'implementazione delle attività di prelievo e gestione del rapporto con l'utenza. Anche questo provvedimento, prevedendo la concentrazione delle attività analitiche nei grossi laboratori HUB, è in linea con i dettati nazionali che indirizzano verso il superamento della frammentazione per ottenere livelli qualitativamente appropriati ed efficientamento dell'intero sistema.

Per quanto riguarda le attività di prelievo e di tutta la fase pre-analitica è indispensabile portare avanti delle azioni di riordino che riducano l'attuale frammentazione presente in alcune aree della Regione, per le quali risulta attualmente impossibile assicurare adeguati livelli qualitativi del campione inevitabilmente soggetto a ritardi di lavorazione con pesanti conseguenze sulla validità del dato e, ove opportuno, implementino altri punti prelievo per facilitare l'accesso dell'utenza e ridurre le situazioni di eccessivo affollamento.

4. ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI MEDICINA DI LABORATORIO

La DGR n. 2673/2014 prevede due modalità con le quali vengono svolte le attività connesse alla diagnostica di laboratorio, da attuarsi nel perseguimento del massimo efficientamento possibile e, per entrambe le tipologie, senza la duplicazione di personale, tecnologie e contratti. Per i presidi ospedalieri spoke le funzioni sono *assicurate* dal presidio ospedaliero hub di riferimento e pertanto tutto il personale, le tecnologie, i contratti e le prestazioni erogate sono dell'azienda alla quale tale presidio ospedaliero hub afferisce. Ove presenti strutture di ricerca e diagnostica avanzata (negli IRCCS), tali funzioni sono *integrate* con quelle del presidio hub di riferimento; in questo caso, possono essere organizzate in un unico CSL allocato presso il presidio hub di riferimento (es *Burlo Garofolo* una volta ultimato il trasferimento a *Cattinara*) o rimanere allocate presso le sedi ove viene svolta l'attività dell'IRCCS (es. *Centro di riferimento oncologico* di Aviano). In entrambi i casi, il personale, le tecnologie, i contratti e le prestazioni erogate rimangono degli IRCCS; l'organizzazione del CSL, pertanto, necessita di un accordo stipulato fra le due aziende per disciplinare i reciproci rapporti.

Il modello organizzativo prevede la concentrazione delle attività analitiche espletate per l'attività assistenziale presso i CSL dei presidi ospedalieri hub *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone (integrato con le funzioni delle strutture del dipartimento di ricerca traslazionale dell'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano), *Cattinara-Maggiore* di Trieste (integrata con le funzioni di Genetica medica e di diagnostica avanzata legata all'attività di ricerca dell'IRCCS *Burlo Garofolo*) e *Santa Maria della Misericordia* di Udine. Le attività svolte dagli IRCCS possono usufruire della medesima organizzazione, o essere mantenute presso le sedi operative degli stessi, evitando per quanto possibile di produrre duplicazioni tecnologiche con il CSL di riferimento.

Tale configurazione permette la massima collaborazione e integrazione fra strutture a prevalente impegno assistenziale e quelle con mandato di ricerca che svolgono anche alcune attività assistenziali, in particolare nella diagnostica avanzata. Inoltre, i presidi ospedalieri *Cattinara-Maggiore* di Trieste e *Santa Maria della Misericordia* di Udine e l'IRCCS *Burlo Garofolo* di Trieste sono impegnati nel percorso didattico formativo degli studenti dei corsi di laurea e specializzazione.

Dai centri hub dipendono anche i laboratori satellite a risposta rapida (LSRR) presenti nelle sedi ospedaliere spoke individuate nel paragrafo 4.2., sul modello organizzativo già sperimentato in Regione per la funzione di Medicina trasfusionale, che prevede l'incardinamento di tutto il personale della dirigenza medica e sanitaria e di quello tecnico sanitario nell'Azienda dove è inserito il presidio ospedaliero hub.

Dall'inizio del 2016 i Laboratori analisi dei presidi ospedalieri di Latisana-Palmanova e San Daniele del Friuli-Tolmezzo sono transitati sotto la responsabilità diretta dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine, confluita dal 1 maggio 2016 nell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine.

Dal 2017 le attività di Anatomia patologica, Microbiologia e virologia e Patologia clinica del presidio ospedaliero di Gorizia-Monfalcone transiteranno sotto la responsabilità diretta dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste. Per quanto riguarda l'attività di Genetica medica e di diagnostica avanzata legata all'attività di ricerca in campo materno-infantile, assicurata dall'IRCCS *Burlo Garofolo*, la stessa andrà collocata presso il nuovo CSL integrato che si realizzerà al completamento del trasferimento dell'istituto nella nuova sede di *Cattinara*.

Per quanto riguarda l'area pordenonese, le attività di Anatomia patologica, Genetica medica, Microbiologia e virologia e Patologia clinica sono svolte dal presidio ospedaliero *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone. In capo al *Centro di riferimento oncologico* di Aviano rimangono le funzioni di diagnostica avanzata legata alle attività di

ricerca in campo oncologico che, per assicurare la massima integrazione e sviluppare le opportunità professionali di tutti i soggetti coinvolti, pur logisticamente collocate ad Aviano presso la sede dell'IRCCS, vengono messe al servizio di tutta l'area pordenonese, nonché dell'intera Regione.

L'integrazione organizzativa tra i Laboratori dei presidi ospedalieri hub e i LSRR dei presidi ospedalieri spoke deve assicurare il regolare espletamento dell'attività sanitaria prevista per ogni sede ospedaliera, secondo qualità e tempistiche appropriate in base alle funzioni cliniche presenti.

4.1. Presidi ospedalieri hub

Le attività di Medicina di laboratorio (Anatomia patologica Farmacologia clinica, Genetica medica, Microbiologia e virologia e Patologia clinica) devono essere organizzate in un Centro Servizi Laboratori (CSL) che si colloca sia come servizio intra-ospedaliero che extra-ospedaliero, intendendo in tal senso i rapporti con gli altri presidi ospedalieri che usufruiscono delle prestazioni del CSL, che con i servizi di assistenza primaria ed i medici convenzionati. I tre CSL regionali (Pordenone, Trieste e Udine), integrati come sopra indicato con le funzioni svolte presso gli IRCCS, devono connettersi fra loro e integrarsi per evitare le replicazioni delle attività che possono essere concentrate a livello regionale.

Ogni CSL si configura come una Piattaforma tecnologica a supporto delle attività diagnostiche ed è organizzata per linee produttive a responsabilità tecnico sanitaria, tecnica o amministrativa, utilizzata dai dirigenti medici e sanitari delle strutture di Anatomia patologica, Farmacologia clinica, Genetica medica, Microbiologia e virologia e Patologia clinica (compresa l'allergologia e l'immunologia) che mantengono la rispettiva autonomia clinica.

Tale impostazione porta ad organizzare i CSL secondo il modello a matrice, nel quale le linee orizzontali rappresentano le attività a responsabilità tecnico sanitaria che, pur mantenendo autonomia gestionale per l'esecuzione dei test, sono funzionalmente al servizio di quelle verticali con le quali si rapportano direttamente per definire le modalità operative, rappresentate dalle strutture cliniche a responsabilità medica. Tale modello prevede:

- il mantenimento delle funzioni previste dalle DGR n. 2673/2014 e 929/2015, organizzate in strutture complesse o semplici, alle quali afferisce la dirigenza medica e sanitaria;
- la realizzazione delle seguenti linee produttive alle quali afferisce il personale tecnico sanitario:
 - o grande automazione
 - o biologia molecolare
 - o colture cellulari
 - o tecniche speciali
 - o laboratori satellite (dislocati nelle sedi ospedaliere indicate al punto 4.2.)
- l'individuazione delle seguenti linee di processo alle quali afferisce il personale tecnico, amministrativo o quelle figure che hanno acquisito particolari competenze nelle materie trattate:
 - o tecnologie sanitarie ed informatiche
 - o beni di consumo
 - o accettazione, percorsi amministrativi di sistema e sistemi informativi
 - o trasporto dei materiali da analizzare

- il governo delle linee costituenti la fase pre-analitica che potrebbe non essere direttamente dipendente dall'azienda alla quale appartiene il CSL, ma che devono operare funzionalmente con lo stesso metodo, secondo procedure condivise:
 - o assistenza infermieristica per i punti prelievo
 - o percorsi amministrativi di interfaccia con l'utenza
- l'istituzione di una funzione specificamente dedicata alla gestione del sistema qualità necessario a garantire il funzionamento ottimale delle attività.

Il modello sopra indicato permette di distinguere i livelli di responsabilità all'interno delle organizzazioni, evitando contestualmente il replicarsi di attrezzature e di linee produttive. In particolare, ai dirigenti medici e/o sanitari è affidata l'impostazione delle regole di funzionamento e di produzione dei dati analitici ed il loro successivo utilizzo, nonché il rapporto con i medici prescrittori (dei reparti ospedalieri, delle strutture di assistenza primaria e della medicina convenzionata), nei confronti dei quali deve anche agire per migliorare il livello di appropriatezza delle richieste. Il personale tecnico sanitario verifica la regolare gestione delle fasi pre-analitiche, gestisce in autonomia le attrezzature ed i beni di consumo, nonché l'esecuzione dei test secondo le regole fissate, ed è responsabile della produzione del dato analitico.

Presso i CSL dei presidi ospedalieri hub gli esami urgenti devono essere assicurati sulle 24H e 365 giorni all'anno; quelli per interni non urgenti dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria dalle 7.30 alle 19.30, ed il sabato, nella fascia oraria dalle 9.00 alle 13.00. La domenica ed i festivi, oltre che per l'attività urgente, vengono assicurati alcuni panel di esami condivisi con i clinici, funzionali a non rallentare i processi di diagnosi e cura dei pazienti ricoverati. In tali presidi ospedalieri, la presenza del dirigente (medico o sanitario) è assicurata, per la Patologia clinica e la Microbiologia e virologia, nella fascia oraria diurna delle giornate feriali e mattutina domenicale, festiva e prefestiva.

I presidi ospedalieri *Cattinara-Maggiore* di Trieste, *Santa Maria della Misericordia* di Udine e l'*IRCCS Burlo Garofolo* di Trieste, in coerenza con il protocollo di intesa università regione siglato nel 2016, sono le strutture chiamate ad assolvere il mandato di ricerca e formazione universitaria in stretta integrazione con l'assistenza. Le funzioni proprie di tali strutture, integrate con quelle assistenziali, sono didattica/formazione degli studenti e specializzandi di area medica e sanitaria, nonché delle professioni sanitarie, formazione del personale afferente, ricerca di base e traslazionale per l'implementazione dei percorsi diagnostici e diagnostico-terapeutici, innovazione tecnologica e divulgazione scientifica. Presso tali strutture sono attivi laboratori di ricerca di base e traslazionale e di diagnostica avanzata nei quali è necessario mantenere funzioni assistenziali complesse di medicina di laboratorio, pur nel rispetto e condivisione del modello organizzativo *piattaforma* e della collaborazione con altri presidi hub e spoke presenti in regione, per evitare duplicazioni.

4.2. Presidi ospedalieri spoke

I presidi ospedalieri spoke presso i quali è attivo H24 un LSRR sono i seguenti:

- Gorizia-Monfalcone (in entrambe le sedi)
- Latisana-Palmanova (in entrambe le sedi)
- San Daniele del Friuli-Tolmezzo (in entrambe le sedi)
- San Vito al Tagliamento-Spilimbergo (entrambe le sedi)

Presso i LSRR dei presidi ospedalieri spoke, gli esami urgenti devono essere assicurati sulle 24H e 365 giorni all'anno; quelli per interni non urgenti, per i quali si è decisa l'esecuzione in loco, dal lunedì al venerdì, almeno nella fascia oraria dalle 8.00 alle 15.00. Il sabato, la domenica ed i festivi vengono assicurati alcuni panel di esami condivisi con i clinici, funzionali a non rallentare i processi di diagnosi e cura dei pazienti ricoverati. In tali presidi ospedalieri, la presenza del dirigente medico o sanitario è assicurata nella fascia oraria mattutina dal lunedì al venerdì. In base all'effettiva frequenza e tipologia degli esami urgenti nelle altre fasce orarie, ogni centro hub può valutare se assicurare il servizio con la guardia attiva del personale tecnico sanitario, con la reperibilità o attivando un point of care utilizzato dal personale infermieristico.

Oltre alla refertazioni degli esami svolti in loco durante le fasce orarie in cui è presente, il dirigente (medico o sanitario) che opera presso i laboratori satellite svolge le seguenti funzioni:

- raccordo fra gli specialisti ospedalieri della sede e il CSL
- partecipazione alla definizione dei percorsi assistenziali interni alla struttura
- orientamento all'appropriatezza delle richieste degli specialisti ospedalieri e dei medici convenzionati (MMG e PLS) che operano nel territorio di riferimento della struttura

Presso l'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione *Gervasutta* di Udine ed i Punti di primo intervento dei presidi per la salute di Cividale del Friuli, Gemona del Friuli, Maniago e Sacile è presente un point of care remotizzato per i controlli di qualità sul CSL del presidio ospedaliero hub di riferimento. Tale modello, in base all'attività clinica svolta, può essere esteso anche ad altre sedi ospedaliere.

4.2.1. Attività di Microbiologia e virologia e di Patologia clinica svolte presso i laboratori satellite

Le attività analitiche assicurate presso i laboratori satellite indicati al paragrafo 4.2. sono le seguenti:

- *Chimica clinica*: pannello per Albumina, GPT-ALT, Amilasi pancreatica, Ammonio, Bilirubina diretta, Bilirubina totale, Calcio, Clearance creatinina, Cloro, Colesterolo HDL e LDL, Colesterolo totale, Colinesterasi, Creatinasi, Creatinina, Ferro, Fosfatasi alcalina, Fosforo inorganico, GGT, Glucosio, GOT-AST, GPT-ALT, HDL, Lattato deidrogenasi, LDL, Lipasi, Magnesio, Potassio, Proteina C reattiva, Proteine totali, Sodio, Transferrina, Trigliceridi.
- *Emogasanalisi arterioso e venoso*.
- *Immunometria*: Beta HCG, BNP, Digossina,, Procalcitonina, Troponina.
- *Ematologia*: Emocromo, VES.
- *Coagulazione*: Antitrombina III, APTT-T di tromboplastina parziale, Dimero D, Fibrinogeno derivato, INR, PT-T di protrombina II, Quick-T di protrombina.
- *Tossicologia*: Screening droghe d'abuso.

Per quanto riguarda le attività connesse ad alcuni esami microbiologici si prevede quanto segue:

- *Emocolture*: in base alla distanza e alla complessità clinica gestita, al fine di ottenere il miglior tempo di risposta, è possibile optare per:
 - o rapida incubazione dei flaconi H24 tramite modulo di strumentazione, uguale a quello presente nel centro HUB, collegato in remoto con il sistema centralizzato di gestione delle emocolture; in caso di positività, il campione viene trasportato nel laboratorio HUB per l'identificazione ed il test di sensibilità; la rapida incubazione permette di ridurre il tempo TAT;
 - o trasporto diretto dei campioni al laboratorio hub
- *Liquido cefalorachidiano*: invio immediato H24 del campione al laboratorio HUB.

- *Malaria*: disponibilità in loco di un test rapido in grado di fornire le prime indicazioni sull'eventuale approccio terapeutico in caso di parassitemia da *Plasmodium falciparum*. In caso di positività, il paziente deve essere trasferito presso un reparto di Malattie infettive per il prosieguo delle cure; il sangue intero in provetta da emocromo deve essere inviato al laboratorio HUB per ulteriori valutazioni e conferme.
- *Pneumococco e Legionella*: disponibilità in loco di test rapidi.
- *Anti-HIV e HBsAg, Anti-HCV* disponibilità in loco di test rapidi e successivo invio dei campioni al centro HUB per gli approfondimenti.

In presenza di comprovate esigenze cliniche o di innovazioni diagnostiche o di nuove opportunità fornite dalle tecnologie, In accordo con i clinici che operano nei presidi ospedalieri spoke, gli esami offerti presso i singoli laboratori satellite possono essere modificati e/o integrati. La dotazione di strumentazioni dei LSRR è assicurata dall'Azienda del presidio ospedaliero hub di riferimento e deve essere dimensionata in base all'effettivo carico di attività previsto per la struttura.

4.2.2. Attività di Anatomia patologica svolte presso i presidi ospedalieri spoke

Presso le sedi ospedaliere dove viene svolta attività chirurgica che prevede la necessità di esami intra-operatori su materiale prelevato in corso di intervento, le strutture di Anatomia patologica di riferimento garantiscono tale funzione con la presenza in loco dei professionisti, secondo programmi e procedure concordati, eventualmente con l'utilizzo di sistemi di tele-patologia.

Con analoghe modalità viene assicurata, nei centri periferici con volumi di attività adeguati, la valutazione citologica intraoperatoria per l'adeguatezza e il triage di campioni citologici e/o ago biotici sotto guida strumentale. Viene inoltre garantita la partecipazione dei dirigenti ai meeting clinici multidisciplinari. Inoltre, le strutture di Anatomia patologica assicurano i riscontri diagnostici (autopsie), richiesti per pazienti deceduti presso ogni struttura ospedaliera.

Le Aziende delle quali fanno parte i presidi ospedalieri afferenti sono responsabili di assicurare l'espletamento delle attività in loco, sopra descritte, con tecnologie a norma. Inoltre assicurano l'organizzazione delle attività, in modo da ottimizzare l'accesso alle strutture da parte degli anatomopatologi.

4.3. Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) *Burlo Garofolo* di Trieste e *Centro di riferimento oncologico* di Aviano sono attivi dei laboratori di ricerca e diagnostica avanzata, rispettivamente dedicati alle aree materno-infantile ed oncologica e organizzati in CSL in analogia a quanto indicato per i presidi ospedalieri hub. Le funzioni di diagnostica avanzata svolte presso gli IRCCS non devono essere replicate presso i presidi ospedalieri hub di riferimento (*Cattinara-Maggiore* di Trieste per l'IRCCS *Burlo Garofolo* di Trieste e *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone per l'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano) e possono essere messe al servizio dell'intera regione.

Presso entrambi gli IRCCS, l'organizzazione dell'attività in urgenza e per interni è la medesima di quella descritta per i presidi ospedalieri spoke ed è affidata al presidio ospedaliero hub di riferimento. Le prestazioni assicurate in

urgenza sono le medesime indicate per i presidi ospedalieri spoke, ferma restando la possibilità di aggiungerne altre o toglierne alcune in base alle esigenze specifiche di ogni IRCCS.

Per quanto riguarda la funzione di Anatomia patologica, mentre per l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste si segue il modello organizzativo previsto per i presidi ospedalieri spoke, per l'IRCCS Centro di riferimento oncologico di Aviano si integra con quella presente presso il presidio ospedaliero hub Santa Maria degli Angeli di Pordenone, tramite specifici accordi stipulati fra i due Enti intesi ad evitare inutili duplicazioni, ad assicurare le attività per tutta l'area pordenonese.

4.4. Rapporti fra presidi ospedalieri hub, presidi ospedalieri spoke, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e Medicina trasfusionale

Tutte le attività specialistiche e gli esami per esterni vengono concentrati nei CSL dei presidi ospedalieri hub, eventualmente integrati con quelli presenti negli IRCCS per quanto attiene le attività di diagnostica specifica e/o concordate con le rispettive AAS/ASUI di riferimento, mentre nei Laboratori satellite a risposta rapida dei presidi ospedalieri spoke e degli IRCCS, secondo quanto indicato ai paragrafi 4.2.1 e 4.3., rimane la diagnostica a supporto delle attività cliniche svolte in ciascuna struttura. I CSL dei presidi ospedalieri hub concordano con i presidi ospedalieri spoke e gli IRCCS il panel di test di cui abbisogna la struttura, comprese le modifiche allo stesso, ed i tempi di risposta con i quali gli stessi devono essere assicurati. A tal fine, ogni CSL attiva un Comitato clinico per i presidi ospedalieri spoke che partecipano con un medico per ogni area (medica, chirurgica e di emergenza).

Il personale dirigente (medico e sanitario) viene assegnato nelle strutture (Anatomia patologica, Farmacologia clinica, Genetica medica, Microbiologia e virologia o Patologia clinica), in base alle esigenze individuate dalle rispettive direzioni aziendali, che assicurano i necessari riferimenti professionali, in loco e a distanza, per le funzioni cliniche presenti nei presidi ospedalieri spoke e per i medici prescrittori dei distretti, dipendenti e/o convenzionati, che gravitano attorno ad ogni sede ospedaliera.

I CSL dei presidi ospedalieri hub devono farsi carico del coordinamento delle attività svolte nei presidi ospedalieri spoke attraverso:

- coordinamento dei dirigenti che presidiano i laboratori satellite;
- Interfaccia con i clinici e supporto nella definizione dei percorsi clinico diagnostici;
- coordinamento delle fasi di raccolta dei campioni nei centri prelievo periferici (distrettuali e dei presidi ospedalieri spoke), trasporto e consegna dei referti;
- garanzia dell'applicazione degli standard di accreditamento e dei processi di controllo con risoluzione delle non conformità
- verifica della corretta applicazione della procedura di comunicazione dei valori critici.

Il personale tecnico sanitario, entra a far parte delle piattaforme tecnologiche del CSL del presidio ospedaliero hub di riferimento. L'attività di ogni Laboratorio satellite H24, di cui ai paragrafi 4.2. e 4.3., è integrata con l'attività di Medicina trasfusionale svolta nella sede ospedaliera. Per ogni sede ospedaliera, pertanto, si costituisce un'equipe unica, affidata ad un coordinatore tecnico sanitario, con personale tecnico sanitario che assicura l'attività per entrambe le funzioni (Medicina di laboratorio e Medicina trasfusionale) e che, pertanto, dovrà essere adeguatamente formato allo scopo.

Considerate le funzioni complessivamente assegnate ad ogni Laboratorio satellite H24 integrato con l'attività di Medicina trasfusionale, viene assicurata la presenza di un tecnico sanitario sulle 24H, integrato da un secondo ed eventualmente un terzo nelle fasce orarie a maggiore intensità di attività. Per favorire il passaggio di competenze del personale tecnico sanitario, attualmente distinte per le attività di Medicina di laboratorio e di Medicina trasfusionale, nella fase di avvio della nuova organizzazione, o in caso di inserimento di nuovi professionisti, ogni azienda può mantenere o attivare turni di reperibilità a supporto della presenza del tecnico sanitario in servizio.

4.5. Organizzazione dei prelievi

Una particolare attenzione va posta nella riorganizzazione dei prelievi sul territorio e del loro trasporto. È noto, nonché oggetto di diversi lavori scientifici, che la qualità complessiva dei risultati dei test dipende da quanto accaduto al campione nella fase pre-analitica, cioè dall'esecuzione del prelievo all'inserimento del campione nell'analizzatore. Per ottenere campioni affidabili e poterli gestire in modo sicuro ed economicamente accettabile è necessario superare i 50 prelievi per seduta per punto prelievo. Ogni ASS o ASUI, pertanto, dovrà pianificare l'attività di prelievo tenendo conto di questo parametro di riferimento.

Fermo restando che i prelievi domiciliari vanno limitati ai soli pazienti che, per condizioni cliniche, non possono accedere ai centri prelievo, il loro trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida nazionali e internazionali che prevedono da un lato il rispetto di alcune garanzie di sicurezza e dall'altro il controllo dei tempi e delle temperature finalizzato a preservare la qualità del materiale da esaminare ed assicurare così l'analisi corretta del campione con la conseguente attendibilità dei referti. A tal fine il Comitato regionale per la Medicina di laboratorio approva uno specifico documento da far applicare in modo uniforme su tutto il territorio regionale.

Il problema della qualità complessiva del risultato dei test è già presente attualmente e non deriva dalla nuova organizzazione prevista ai paragrafi 4.1., 4.2. e 4.3., che non modifica l'attuale assetto per quanto riguarda il primo trattamento di stabilizzazione del campione, in quanto effettuabile nei LSRR prima della centralizzazione al CSL di riferimento.

Infine, considerato che l'accordo con le strutture private accreditate ha riconvertito i budget, a suo tempo assegnati agli erogatori per l'esecuzione di attività analitiche, principalmente in attività di prelievo di campioni, è necessario che ogni CSL si rapporti con gli erogatori privati che effettuano attività di prelievo di campioni per definire le modalità operative necessarie a preservare i livelli di qualità richiesti.

4.6. Sistema informativo

Il sistema regionale che governa le attività di Medicina di Laboratorio deve basarsi su un unico "Laboratory Information System" (LIS) in grado di garantire una gestione multi-presidio di esecuzione degli esami, sia nel caso in cui l'architettura del sistema preveda l'esistenza di Laboratori satellite a risposta rapida che di Point of care test (POCT). Il LIS deve essere conforme alle raccomandazioni IHE ed interfacciato mediante standard HL7 con il Sistema Regionale degli Accessi (CUPWeb/Gestore Richieste); inoltre, deve consentire la firma digitale dei referti, con produzione di documento in formato CDA2, e la trasmissione degli stessi al Repository del Visore Referti di INSIEL S.p.A.. Infine, il LIS deve effettuare il ritorno dell'erogato al Sistema Informativo Ospedaliero.

Il LIS deve essere in grado di gestire l'esecuzione di un esame presso una qualsiasi strumentazione analitica in cui l'esame può essere effettuato, utilizzando la metodica ed i valori di riferimento specifici della strumentazione disponibile. Il LIS, pertanto, deve poter gestire eventuali modifiche architetturali del sistema, anche temporanee, dovute a cause esterne quali, ad esempio, la non disponibilità di strumentazione per cause tecniche, variazione della logistica, ecc.. Alle funzionalità di prenotazione/accettazione del S.I.A. devono competere gli aspetti amministrativi del percorso clinico, mentre al LIS deve essere demandata la completa gestione della fase analitica: il disaccoppiamento tra i due sistemi informatici aumenta la modularità dell'intera soluzione.

Il LIS deve inoltre possedere tutte le caratteristiche di un middleware per quanto riguarda l'interfacciamento nei confronti della strumentazione analitica, o connettersi a middleware specialistici di settore, offrendo soluzioni basate su HL7 (in seconda battuta ASTM o proprietarie). Per le attività di Anatomia patologica deve essere possibile la trasmissione di immagini a fini diagnostici (real time o digitale) e il repository delle stesse (PACS o specifico).

4.7. Trasporti

Il sistema di trasporto dei campioni attualmente è molto complesso e disomogeneo per numero, tipologia, volumi di attività, modalità di gestione, supporto, dotazioni e caratteristiche generali. Si va dai trasporti effettuati da personale aziendale che sposta in modo promiscuo materiali vari per tratte relativamente brevi (es. collegamenti tra distretti e sedi ospedaliere), fino a trasporti affidati a ditte convenzionate o volontari. Anche gli orari di raccolta e di consegna variano, per cui si arriva fino ad un tempo superiore alle 4 ore dall'apertura del centro prelievi al conferimento nella sede analitica di destinazione per la lavorazione dei campioni. L'attuale situazione è frutto di un'organizzazione nata per sommatoria dei collegamenti fra le diverse strutture del SSR, organizzate in base alla necessità del momento (sangue, prelievi, campioni di anatomia patologica, ecc.) e senza una visione d'insieme che, invece, permetterebbe di integrare le diverse esigenze ed utilizzare meglio le risorse disponibili.

Un altro elemento critico è rappresentato dalle modalità con le quali vengono conferiti i campioni e sulle conseguenze che queste producono sulla qualità del dato analitico finale e, di conseguenza, sulla diagnosi dei pazienti. È pertanto prioritario definire le modalità che rendano omogenee e coerenti con le indicazioni degli standard di Joint Commission International (JCI) e delle linee guida nazionali ed internazionali le fasi di confezionamento, trasporto e conferimento, da considerarsi altrettanto delicate rispetto allo stretto processo analitico. In particolare ci si riferisce ai sistemi di controllo della temperatura e dei tempi e alla dotazione di tutti quei presidi e supporti che rispondano ai requisiti di qualità, rintracciabilità e sicurezza richiesti.

In un Sistema sanitario regionale che fa della relazione fra i centri hub e spoke l'essenza organizzativa, è indispensabile governare in modo efficace, tempestivo, sicuro ed efficiente i trasporti. In tal senso è di fondamentale importanza superare l'attuale modello organizzativo che prevede che ogni sede ospedaliera o distrettuale provvede a modo suo e con risorse proprie e conferire tutti i trasporti connessi alle attività di medicina di laboratorio al presidio ospedaliero hub di riferimento per il territorio.

A decorrere dal 1 gennaio 2017, pertanto, il personale autista, i mezzi, i contratti e le convenzioni in essere, che assicurano i trasporti di Medicina di laboratorio (per tutte le specialità indicate al paragrafo 1) transitano

all'azienda del presidio ospedaliero hub, che ne assume la titolarità e la responsabilità e procede alle riorganizzazioni che ritiene opportune, in accordo con le diverse strutture che fruiscono del servizio.

Per quanto riguarda i trasporti di materiale fra i CSL, per i test per i quali si è individuata un'unica sede regionale per la loro esecuzione, gli stessi sono in carico al presidio ospedaliero hub inviante. Restano comunque possibili accordi fra le aziende dei CSL per ottimizzare ulteriormente tale organizzazione.

5. PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE

Il *Nomenclatore tariffario regionale per la specialistica ambulatoriale* definisce le prestazioni assicurate in Regione con le relative tariffe. Il *Catalogo regionale per le prestazioni CUP* è lo strumento operativo utilizzato per la prenotazione e l'erogazione delle prestazioni secondo le diverse tipologie di accesso.

Nel rispetto dell'organizzazione descritta al capitolo 4, le strutture di Anatomia patologica, di Farmacologia, di Genetica medica, di Microbiologia e virologia e di Patologia clinica assicurano le prestazioni nel rispetto di quanto indicato successivamente per ogni disciplina.

5.1. Anatomia patologica

L'attività diagnostica di Anatomia Patologica si caratterizza per l'elevato impatto clinico in termini di accuratezza e appropriatezza che sottende atti diagnostici complessi attuabili attraverso la disponibilità di tecnologie e metodiche di 2° livello e di competenze tecnologiche e mediche specifiche anche supportate da una casistica adeguata al mantenimento e approfondimento delle competenze stesse.

È proprio dalla possibilità di organizzare una rete diagnostica che garantisca il mantenimento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni specifiche e la congruenza con la gestione delle attività chirurgiche ed endoscopiche espletate nei vari presidi ospedalieri che deriva il maggior vantaggio, in termini di razionalizzazione ed efficacia, di un intervento sulle Anatomie Patologiche. Pertanto, la riorganizzazione delle attività di Anatomia Patologica, accanto a quanto già precedentemente previsto, dovrebbe attuarsi attraverso la condivisione di protocolli operativi e diagnostici per le attività di screening e di diagnostica tradizionale comuni e/o all'interno di specifici percorsi diagnostico-terapeutici, concordando gli ambiti di competenza, definendo le modalità di utilizzo e/o accesso ad attività ad alto contenuto tecnologico che sono o saranno allocate presso solo alcune delle strutture, e individuando le possibili tematiche su cui sviluppare comuni attività di ricerca.

Le strutture di Anatomia patologica regionali sono presenti nei presidi ospedalieri hub *Cattinara-Maggiore* di Trieste, *Santa Maria della Misericordia* di Udine e *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone. Ogni struttura assicura la funzione assistenziale anche per i presidi ospedalieri spoke, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (solo per il *Burlo Garofolo* di Trieste) e le Case di cura private accreditate di riferimento ed il relativo territorio. Presso l'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico *Centro di riferimento oncologico* di Aviano è presente una funzione di Anatomia patologica finalizzata alla ricerca e all'innovazione, oltre che alla diagnostica oncologica, che opera coerentemente con le finalità scientifiche ed assistenziali dell'istituto ed in integrazione con la struttura di Anatomia patologica presente presso il presidio ospedaliero *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone.

Le prestazioni erogate dalle strutture di Anatomia patologica sono quelle definite dal nomenclatore tariffario regionale per la specialistica ambulatoriale, integrato dalle prestazioni erogate in regime di ricovero (codici R) e comprensive delle prestazioni di cui all'allegato 2 colonna E del decreto ministeriale del 9 Dicembre 2015. In particolare riguardano i seguenti ambiti diagnostici:

- Diagnostica citopatologica
 - o Cervico-vaginale (compresa l'attività di screening del carcinoma della cervice uterina)
 - o Extra-vaginale - liquidi biologici e agoaspirati d'organo (compresa anche l'attività di screening del carcinoma della mammella)

- Consulenza diagnostica citologica “on site” per il triage e la valutazione rapida dei prelievi citologici sotto guida strumentale
- Diagnostica istopatologica (compresa l'attività di screening del carcinoma della mammella e del colon-retto)
- Consulenza diagnostica chirurgica intraoperatoria con diagnosi estemporanea intraoperatoria assicurata anche per le sedi ospedaliere afferenti
- Riscontri diagnostici (autopsie) con conferenze anatomo-cliniche
- Diagnostica istopatologica e citopatologica di 2° livello
 - o Istochimica
 - o Istoenzimatica
 - o Immunofluorescenza
 - o Immunoistochimica
 - o Istomorfometria
 - o Microscopia elettronica
- Biologia molecolare (da campione tissutale e liquido biologico)
- Valutazione integrata morfologica e biomolecolare di fattori prognostico-predittivi finalizzati alla terapia e alla medicina personalizzata

Le strutture di Anatomia patologica regionali operano condividendo, all'interno di ciascun CSL, le piattaforme tecnologiche e le competenze esistenti, nonché coordinandosi a livello regionale in rete fra loro per:

- gestire le gare per beni di consumo e i materiali di uso comune;
- definire i requisiti specifici per il prelievo e l'invio del materiale biologico e monitorare la rete dei trasporti
- gestire l'acquisto delle strumentazioni comuni e l'innovazione tecnologica
- definire ed implementare nel gestionale i protocolli diagnostici minimi comuni
- partecipare alle discussioni collegiali nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
- definire le prestazioni che ciascuna struttura eroga
- definire gli standard qualitativi, i costi di trasferimento e i TAT, nonché le modalità di accesso a tecnologie o prestazioni che, per numerosità, economie di scala o competenze diagnostiche specifiche, sono centralizzate a livello regionale
- definire comuni percorsi amministrativi per l'erogazione delle prestazioni, anche ai fini di una valutazione uniforme dei carichi di lavoro e della corrispondenza tra questi e le risorse impiegate,
- implementare, con sistemi di “Digital Pathology”, una rete di competenze diagnostiche a supporto di specifici percorsi assistenziali, nonché a fini didattici e di aggiornamento professionale.

Le Anatomie Patologiche regionali operano in rete fra loro erogando prestazioni diagnostiche:

- tradizionali non soggette a preventiva condivisione regionale
- tradizionali soggette a preventiva condivisione regionale, se richiesto da specifici percorsi diagnostico terapeutici o di screening
- tradizionali con condivisione regionale (ed eventualmente extraregionale in second opinion) per casi ad elevata complessità diagnostica
- specifiche di singole strutture regionali, con possibilità di accedere alla documentazione digitale da parte delle altre strutture regionali, per fini didattici, di formazione o di aggiornamento
- definendo, sulla base delle competenze già acquisite e presenti in ambito regionale, gli ambiti di competenza diagnostica “specifici” che saranno centralizzati in ambito regionale in toto o per garantire il completamento dei test ancillari

- condividendo, per revisione diagnostica e/o confronto, il materiale diagnostico presente nelle differenti strutture regionali
- implementando un sistema di Controllo di Qualità esterno su base regionale, a garanzia dell'uniformità e della qualità dei test erogati.

5.1.1. Distribuzione delle attività con bassi livelli di casistica e/o richiedenti competenze specifiche

Nell'ottica di una riorganizzazione specifica per tale area specialistica si terrà conto che le professionalità necessarie alla gestione di un percorso di diagnostica anatomo-patologica sono di due tipi:

- Professionalità trasversale: coinvolge tutti gli operatori delle Anatomie patologiche. Nell'ambito di una rete, all'interno di ciascuna realtà, tutti i professionisti devono conoscere il percorso di ciascuna patologia e i potenziali quesiti clinici che nel corso della malattia del paziente possano richiedere l'utilizzo successivo del campione diagnostico per analisi di varia natura. La corretta processazione ed ottimizzazione del campione è la prima fase imprescindibile di qualunque test e richiede necessariamente un approccio multidisciplinare.
- Professionalità peculiare e operativa: coinvolge gli operatori direttamente implicati in attività altamente specialistiche. Questi devono essere organizzati in gruppi di lavoro dedicati (intra o interaziendali) che possiedano adeguata formazione e qualificazione. Tali equipe operano nei centri ove è maggiormente concentrata una casistica specifica (es. centro-trapianti, patologia pediatrica) e gestiscono la medesima casistica di altri centri che non raggiungono una massa critica sufficiente, in base ai dati della letteratura scientifica e alla concreta possibilità di creazione e sviluppo di equipe dedicate. I centri dove sono allocate queste attività devono essere forniti delle adeguate risorse umane e tecnologiche e devono garantire un'adeguata informazione e formazione dei colleghi degli altri centri per il mantenimento della qualità dei percorsi e per il rispetto dei Turn Around Time (TAT).

Il Comitato regionale per la Medicina di laboratorio di cui all'art. 7, definisce i test che, per rarità di casistica o necessità di essere gestiti da professionalità specifiche, andranno centralizzati a livello regionale, nonché la sede di centralizzazione.

5.2. Farmacologia clinica

L'unica struttura complessa di Farmacologia clinica prevista dalla programmazione regionale è collocata presso il presidio ospedaliero *Santa Maria della Misericordia* dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine. Presso l'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano è presente una funzione di Farmacologia sperimentale e clinica finalizzata, coerentemente con le finalità dell'istituto, alla ricerca ed innovazione, nonché alla diagnostica avanzata in campo oncologico.

Le attività assistenziali assicurate sono le seguenti:

- Monitoraggio terapeutico dei farmaci con analisi delle concentrazioni nei liquidi biologici dei farmaci presenti in una lista predefinita e dei loro metaboliti, finalizzata a:
 - o ricerca del miglior effetto terapeutico
 - o riduzione al minimo degli effetti collaterali/tossici
 - o riduzione dei costi

- Personalizzazioni delle terapie farmacologiche applicando diversi metodi quali i modelli compartimentali, la cinetica bayesiana, gli algoritmi matematici, le relazioni cinetico-dinamiche
- Studio dei polimorfismi genetici che regolano meccanismi cinetico-dinamici dei farmaci
- Consulenza farmaco-tossicologica per dipendenza da nicotina e tabagismo
- Consulenza per uso di farmaci in gravidanza.

In particolare, tra le funzioni HUB della Farmacologia Clinica del presidio ospedaliero *Santa Maria della Misericordia* di Udine, troviamo:

- monitoraggio terapeutico del farmaco (TDM) con misurazione delle concentrazioni plasmatiche, sieriche o sangue intero e interpretazione del risultato;
- monitoraggio terapeutico di nuovi principi attivi (immunosoppressori, antidepressivi, nuovi antiepilettici, antibiotici, antimicotici, antivirali, ecc.) con analisi in HPLC, UHPLC, LC-MS/MS in quanto non rilevabili attraverso le piattaforme analitiche automatizzate;
- analisi dei principali farmaci immunosoppressori in pazienti trapiantati d'organo o affetti da malattie autoimmuni (ciclosporina, tacrolimus, everolimus, sirolimus e acido micafenolico);
- consulenza per il paziente critico con sepsi grave attraverso un programma di antimicrobial stewardship atto a migliorare la gestione degli antibiotici, in base a parametri quali le caratteristiche individuali dei pazienti, il sito di infezione e le caratteristiche cinetico-dinamiche dei farmaci;
- consulenza per "paziente a dimissione precoce" che necessita di terapie antibiotiche di lunga durata (es. pazienti con infezioni osteo-articolari o con endocarditi) gestibili in regime di day-hospital o assistenza domiciliare infermieristica (ADI), con valutazione in 2 step: (durante il ricovero e successive rivalutazioni farmacologico-cliniche);
- riferimento nella prevenzione e controllo della gestione del rischio clinico legato all'uso dei farmaci, svolto mediante partecipazione ai progetti regionali (polifarmacoterapia e antimicrobial stewardship) con stesura di protocolli regionali condivisi di terapia antibiotica;
- personalizzazione di farmacoterapie basata sulla diagnosi di polimorfismi con tecniche di farmacogenetica (in collaborazione con la Genetica medica);
- individuazione di differenze farmacocinetiche di popolazione ed ottimizzazione della posologia;
- consulenze farmacologico cliniche su farmaci generici e biosimilari anche basati sul TDM;
- monitoraggio dell'appropriatezza terapeutica, della compliance del paziente e del profilo rischio-benefico, finalizzato alla continuità terapeutica tra ospedale e territorio;
- formazione dei medici di medicina generale per aumentare le conoscenze sul buon uso dei farmaci.

La struttura di Farmacologia clinica costituisce riferimento per i professionisti che operano nelle strutture ospedaliere dell'intera regione e si raccorda funzionalmente con gli altri farmacologi clinici presenti nelle strutture ospedaliere regionali, al fine di adottare comportamenti uniformi nella gestione delle attività.

5.3. Genetica medica

Le strutture di Genetica medica regionali sono presenti nel presidio ospedaliero *Santa Maria della Misericordia* di Udine e *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone e nell'IRCCS *Burlo Garofolo* di Trieste. Il dipartimento di ricerca traslazionale e diagnostica avanzata presente nell'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano opera in integrazione con il presidio ospedaliero *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone ed eroga prestazioni di genetica associata all'oncologia.

La Genetica Medica si occupa dell'insieme delle condizioni nelle quali la componente genetica è rilevante come causa o come fattore di rischio di malattia, oppure determina differenze individuali nella storia naturale della malattia, nella prognosi e nella risposta alla terapia, temi che oggi trovano anche ampia risonanza sui mezzi di informazione e coinvolgono la collettività.

Nelle iniziative di coordinamento regionale dell'offerta delle prestazioni di Genetica medica si tiene conto di test diagnostici/prognostici, pre-sintomatici, di suscettibilità, per l'identificazione del portatore eterozigote, nonché di farmacogenetica, relativi alle seguenti aree tematiche::

- diagnosi in ambito materno-infantile
- patologia della riproduzione (infertilità/sterilità)
- malattie/sindromi cromosomiche
- malattie genetiche mono-fattoriali
- test genetici costituzionali e analisi di mutazioni somatiche ad impatto nella gestione delle neoplasie e delle patologie onco-ematologiche (anche in raccordo con le strutture di Anatomia patologica o altre discipline)
- farmacogenetica per il trattamento di patologie (in collaborazione con la Farmacologia clinica o altre discipline)
- collaborazione allo studio della suscettibilità a malattie comuni.

Per alcuni degli esami sopra citati il rapporto con il paziente deve essere gestito dai professionisti specializzati in genetica medica attraverso la consulenza genetica. La consulenza si esplicita attraverso il colloquio pre-test, finalizzato a fornire informazioni sulle caratteristiche della malattia e del test genetico specifico e ad acquisire il consenso informato da parte del paziente/utente indispensabile per poter procedere all'esecuzione del test, e/o il colloquio post-test, finalizzato a consegnare il referto del test genetico e spiegare il significato clinico del risultato in termini di prevenzione/terapia.

5.3.1. Distribuzione delle attività fra le strutture regionali

Il Comitato regionale per la Medicina di laboratorio, di cui all'art. 7, definisce i test che, per rarità di casistica o necessità di essere gestiti da professionalità specifiche, andranno centralizzati a livello regionale, nonché la sede di centralizzazione.

5.4. Microbiologia e virologia

La Microbiologia e virologia clinica è una disciplina specialistica che si occupa della diagnostica delle infezioni attraverso la ricerca diretta (mediante tecniche microscopiche, colturali e di biologia molecolare) o indiretta (sierologia infettivologica), su materiali biologici diversi, di agenti microbici di natura batterica, micobatterica, virale, fungina o parassitaria responsabili di infezione umana, ed i cui ambiti di competenza specifici sono:

- diagnosi, prevenzione ed indirizzo terapeutico delle malattie da infezione, attraverso attività assistenziale ambulatoriale, laboratoristica e di consulenza in ambito aziendale e territoriale;
- sorveglianza epidemiologica delle infezioni correlate alle attività assistenziali e delle resistenze ai farmaci antimicrobici;

- diagnosi e sorveglianza di infezioni emergenti di interesse per la sanità pubblica
- stesura di linee guida per la prevenzione, diagnosi, ed indirizzo terapeutico delle malattie da infezione;
- organizzazione di studi clinici per la sperimentazione di nuovi sistemi diagnostici e di farmaci antimicrobici;
- attività formativa, con organizzazione di corsi di aggiornamento, seminari, congressi;
- ricerca scientifica nell'ambito microbiologico e virologico e sviluppo di nuove tecnologie diagnostiche.

Le strutture di Microbiologia e Virologia regionali sono presenti nei presidi ospedalieri hub *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone, *Cattinara-Maggiore* integrato con l'IRCCS *Burlo Garofolo* di Trieste e *Santa Maria della Misericordia* di Udine. Queste strutture assicurano la funzione anche per i presidi ospedalieri spoke, gli IRCCS, le Case di Cura private accreditate ed il relativo territorio di riferimento.

L'attività si articola in diversi settori basati su tecniche diagnostiche dirette ed indirette:

- batteriologia
 - o diagnostica delle infezioni delle vie respiratorie, gastrointestinali, genito-urinarie, sessualmente trasmesse, sistemiche, del sistema nervoso centrale
 - o diagnostica delle infezioni rilevabili da altri distretti/materiali (Liquidi biologici vari, biopsie, pus, ferite, protesi, device, etc.)
 - o test di sensibilità ai farmaci antimicrobici
 - o studi epidemiologici e sorveglianza delle resistenze ai farmaci antimicrobici
 - o sorveglianza delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali e segnalazione giornaliera dei microrganismi sentinella/alert
 - o prove di sterilità (prodotti farmaceutici, emocomponenti, endoscopi, etc.)
- biologia molecolare infettivologica
- proteomica
- micobatteriologia
- micologia
- parassitologia
- sierologia infettivologica di 1° e di 2° livello
- virologia.

Le funzioni della Microbiologia e virologia possono essere sintetizzate in:

- supporto e consulenza al clinico per una corretta gestione dei pazienti con patologia infettiva, svolgendo un ruolo fortemente proattivo ed educativo intesa ad implementare l'appropriatezza delle richieste e le corrette modalità di raccolta del campione
- fornire di routine i test di sensibilità per i diversi microrganismi responsabili di infezione ed aggiornare il Registro regionale delle resistenze agli anti-microbici, nonché elaborare i dati delle resistenze per ogni azienda, consentendo al clinico approcci terapeutici empirici basati su dati epidemiologici locali
- partecipare alla definizione dei protocolli diagnostico terapeutici, sia per i pazienti ricoverati che per gli utenti esterni, fornendo indicazioni sull'appropriatezza delle indagini da richiedere e sulle corrette modalità di raccolta dei campioni clinici
- fornire l'indirizzo terapeutico nelle diverse patologie infettive, realizzando al proprio interno l'integrazione tra ricerca clinica, attività diagnostica e di consulenza
- svolgere l'attività ambulatoriale prevalentemente rivolta agli utenti esterni, dove l'esperienza specifica in ambito diagnostico e le nuove tecnologie molecolari consentono di fornire referti accurati ed in tempi rapidi.

- individuare gli ambiti che correlano l'infettivologia alla medicina personalizzata, attraverso lo sviluppo di approcci molecolari e genetici individuali per la diagnosi, la classificazione e il trattamento delle malattie. A tale proposito, studia la risposta individuale alle malattie e alle terapie non solo attraverso il genoma, ma anche attraverso le modificazioni di metaboliti e proteine, che consentono di definire in modo più puntuale e specifico i meccanismi della resistenza agli antimicrobici e le interazioni tra l'organismo umano e il microbiota residente.

L'attività di identificazione tempestiva dei pazienti con infezione e/o colonizzazione sostenuta da alcuni microrganismi definiti *sentinella* (o *alert*), a causa della loro elevata patogenicità ed elevata diffusibilità, e di segnalazione ai reparti e ai componenti del Rischio Infettivo risulta indispensabile per:

- prevenire la loro diffusione, riducendo il rischio di eventi epidemici
- promuovere l'interazione quotidiana e fattiva dei componenti del gruppo operativo di controllo delle infezioni tra di loro e con le strutture di degenza
- stimolare una maggiore attenzione al problema del rischio infettivo da parte di tutti gli operatori sanitari
- aumentare la percezione di tale rischio
- adottare tempestivamente tutte le appropriate misure di controllo ed identificazione delle fonti e dei meccanismi di trasmissione
- adottare efficaci misure di prevenzione

L'utilizzo diffuso di tecniche diagnostiche rapide di biologia molecolare permette nell'attività diagnostica corrente di evidenziare i principali microrganismi responsabili di infezione ed i diversi meccanismi genetici delle resistenze batteriche e virali, consentendo una diagnosi etiologica ed una terapia antimicrobica mirata in tempi molto più rapidi rispetto ai metodi convenzionali ed ai test di sensibilità fenotipici. Mediante l'impiego di tecniche avanzate di biologia molecolare, la disciplina è in grado di fornire dati precisi sulle modalità di circolazione in ambito ospedaliero, comunitario o anche in ambito animale dei principali genotipi microbici, contribuendo in modo importante alla corretta definizione delle epidemie e al loro possibile prevenzione e controllo. Nell'ambito della ricerca di base ed avanzata, è possibile valutare le diverse interazioni esistenti tra l'essere umano ed i diversi microrganismi (microbioma) che lo colonizzano e/o lo infettano, la cui conoscenza è di fondamentale importanza per meglio comprendere i meccanismi alla base del processo infettivo e infiammatorio dell'ospite, la prevenzione ed attuazione di terapie mirate.

Le nuove prospettive e le nuove sfide della Microbiologia e virologia sono rappresentate principalmente dalla capacità di intercettare modelli di gestione delle malattie infettive attraverso percorsi assistenziali che integrino l'operatività della diagnostica microbiologica e virologica in una logica di continuità fra ospedale e territorio, delineando un modello di organizzazione in rete funzionale al miglioramento della fruibilità delle prestazioni da parte di pazienti e medici, alla razionalizzazione dell'uso degli antibiotici ed alla riduzione dei ricoveri ospedalieri.

L'introduzione della tecnologia molecolare, insieme alla progressiva automazione dei processi, che ha reso maggiormente *cost-effective* e maneggevole una diagnostica fino a pochi anni fa considerata di nicchia e difficilmente fruibile, per costi e organizzazione gestionale, è oggi in grado di fornire risultati di eccellenza analitica, con tempi di risposta fino a qualche anno fa assolutamente impensabili, rendendo il rapporto costo efficacia di questi metodi, in certi distretti e/o patologie, assolutamente concorrenziali rispetto alla diagnostica colturale, afflitta da una ridotta sensibilità e spesso da un altrettanto ridotto valore predittivo. Questi metodi ad elevata sensibilità e specificità e tempi rapidi di risposta rivoluzionano l'approccio terapeutico e riducono i tempi di degenza ospedaliera con un rilevante risparmio di risorse nella gestione del paziente, un contenimento delle infezioni nelle strutture sanitarie e un miglioramento dell'*antimicrobial stewardship*, tra l'altro in un momento in

cui l'emergere di microrganismi a sempre più elevata criticità è all'ordine del giorno, emergono nuove malattie infettive, mentre altre, ritenute a torto quasi scomparse, riemergono con sempre maggiore frequenza e complessità diagnostica e terapeutica.

Sulla base di questi presupposti, i microbiologi clinici vivono un momento di transizione epocale, dalla *cultura della coltura* alla *cultura del laboratorio senza coltura*, che vede un aumento sostanziale dell'uso di test diagnostici molecolari per sostituire o aumentare le scadenti performance analitiche dei metodi colturali, ormai visti come ampiamente superati in termini di *outcome* clinico, soprattutto se confrontati con i risultati già da tempo ottenibili in altri settori della medicina di laboratorio. I metodi molecolari sono sempre più utilizzati, soprattutto in alcuni distretti e/o patologie (es. apparato respiratorio, sistema nervoso, sistema gastroenterico, patologie sessualmente trasmesse) e ormai rappresentano un presidio insostituibile per ottenere una diagnosi efficace; in virologia, le tecniche molecolari costituiscono da tempo il gold standard analitico.

La trasformazione culturale in atto è stata capace in pochi anni di *shiftare* una quota significativa di indagini da colturali a molecolari; tale processo è ineluttabile e caratterizzerà tutte le strutture di Microbiologia e virologia della Regione sia per le attività necessarie a garantire la continuità assistenziale, la tempestività e l'efficacia clinica del risultato (test di 1° livello presenti in ogni hub), sia per le attività di ricerca e/o prestazioni che per ridotta numerosità e complessità diagnostica rappresentano a tutti gli effetti dei test di 2° livello, per i quali il tempo di risposta non costituisce quasi mai un elemento prioritario e che possono essere centralizzati in un'unica struttura regionale.

La misura dell'efficienza del sistema non può semplicemente tenere conto del numero di diagnostiche erogate, bensì è necessario valorizzare numeri e tipologia dei test in rapporto ai concreti bisogni clinici dei pazienti, con particolare riguardo all'area dell'emergenza, oltre alla necessità di rapportare la rilevanza clinica del singolo target o del profilo sindromico testato al TAT ideale necessario a garantirla.

L'utilizzo di *piattaforme condivise di biologia molecolare* deve considerare che la maggior parte degli strumenti che sono in grado di gestire più diagnostiche, lo fanno più spesso in modalità *batch* e su tipologie di campioni (matrici) analoghe per tipologia, dunque con una limitata versatilità, quando invece per rispondere efficacemente e in tempi ridotti alle esigenze cliniche, in Microbiologia e virologia è necessario disporre spesso di tecnologie in modalità *random access*, in grado di lavorare contemporaneamente su test e/o matrici diverse. È sicuramente meno complicato condividere altri strumenti, come ad esempio gli estrattori di acidi nucleici, quando vi sia già un'adeguata disponibilità di strumenti *sample to result*, che prevedono estrattori *on board*, e che per questo consentono un consistente risparmio economico in termini di costo/test, permettendo altresì di lavorare da provetta primaria, e gestendo efficacemente *target* e/o matrici diverse in una stessa seduta senza alcun intervento da parte dell'operatore. Se da un lato può risultare complesso unire professionalità e discipline diverse su una stessa piattaforma, senza rischiare di perdere in efficacia clinica del risultato e tempi di risposta, con possibili conseguenze sulla qualità percepita da parte del clinico, è comunque necessario poter disporre in tutti gli *hub* di diagnostiche molecolari *multiplex* "sindromiche", che stanno ormai traghettando velocemente la diagnostica microbiologica da una visione *pathogen-oriented* ad una più coerente visione *syndrome-oriented*, permettendo di ottenere una diagnosi completa di apparato e/o di contesto clinico con tempi di risposta estremamente ridotti, a condizioni altamente *cost-effective*.

L'approccio analitico "sindromico", ormai entrato a pieno titolo nel contesto della diagnostica molecolare infettivologica, e che prospetticamente vedrà il sempre più esteso utilizzo nella *routine* diagnostica dei centri *hub* di nuove e più sofisticate tecnologie analitiche, iniziando dai sistemi di *Next generation Sequencing*, rappresenta

una delle più rilevanti novità in termini di gestione clinica del paziente e di appropriatezza diagnostica. Da un unico campione clinico, e in un unico *step*, infatti, è possibile ricercare praticamente tutti i possibili agenti eziologici di una particolare quadro sindromico, dalle meningiti alle sepsi, dalle polmoniti comunitarie a quelle nosocomiali, dalle diarree infettive alle malattie sessualmente trasmesse. Si tratta di una rivoluzione culturale, sotto il profilo diagnostico e clinico, che è possibile gestire efficacemente, in pazienti ad elevata criticità, con la massima efficienza e in modo assolutamente *cost-effective* su strumenti automatici: un test *multiplex* per più di 20 parametri costa già oggi, estrazione e ammortamento strumentale compresi, meno di un esame colturale. Tali tipologie di strumenti, estremamente flessibili da un punto di vista gestionale, perché consentono l'analisi contemporanea di diversi *target* e/o matrici, insieme alle piattaforme per la gestione di test rapidi *on demand*, ormai veri e propri *point of care* molecolari, consentono tra l'altro di prevedere anche un utilizzo 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 della diagnostica molecolare.

Sulla base di questi presupposti, anziché investire in consolidamenti acritici, si deve investire prospetticamente su una maggiore continuità analitica, laddove il solo prolungamento dell'orario di servizio consentirebbe di fruire degli strumenti in modo ben più esteso, e dunque maggiormente *cost-effective*. L'investimento nella formazione degli operatori in diagnostica molecolare, contestuale alla disponibilità di piattaforme performanti, consente di garantire un eccellente livello di efficienza/efficacia del servizio e un consistente risparmio di risorse umane ed economiche, a fronte di un *outcome* clinico assolutamente superiore rispetto a quanto ci ha finora abituati la *cultura della coltura*.

5.4.1. Distribuzione delle attività fra le strutture regionali

Il Comitato regionale per la Medicina di laboratorio, di cui all'art. 7, definisce i test che, per rarità di casistica o necessità di essere gestiti da professionalità specifiche, andranno centralizzati a livello regionale, nonché la sede di centralizzazione.

5.5. Patologia clinica

La Patologia clinica è la disciplina che si interessa dell'attività assistenziale, scientifica e didattico-formativa nel campo della medicina molecolare e della patologia cellulare con specifiche competenze nei seguenti ambiti:

- oncologia;
- immunologia e immunopatologia;
- patologia genetica, ultrastrutturale e molecolare;
- semeiotica e metodologia di laboratorio in citologia, citopatologia, immunoematologia e patologia genetica;
- applicazione delle metodologie cellulari e molecolari alla diagnostica in patologia umana;
- studio *in vitro* e *in vivo*, nell'uomo e negli animali di laboratorio, dei parametri biochimici strutturali e dinamici rilevanti nell'ambito della fisiopatologia;
- validazione e interpretazione clinica degli indicatori di situazioni fisiopatologiche;
- studio degli strumenti biochimici e biomolecolari per realizzare interventi di diagnosi, prevenzione e terapie avanzate di malattie genetiche e acquisite;
- organizzazione delle attività del laboratorio di analisi clinica, dello sviluppo delle tecnologie strumentali anche automatizzate per l'analisi qualitativa e quantitativa di parametri di rilevanza clinica.

La Patologia clinica si occupa anche di Medicina personalizzata e di precisione attraverso lo sviluppo di approcci molecolari e genetici per la diagnosi e la classificazione delle malattie umane, la progettazione e la validazione di biomarcatori predittivi basati sulle caratteristiche molecolari individuali per la risposta al trattamento, la progressione della malattia e la suscettibilità di sviluppare malattie. A tal proposito, studia la risposta individuale alle malattie ed alle terapie non solo attraverso il genoma (inteso come sequenza del DNA), ma anche attraverso l'analisi delle modificazioni del fenotipo senza alterazioni della sequenza nucleotidica di un gene, ma della sua attività (modificazioni epigenetiche), il ruolo di alcune specie di RNA (in particolare quelle non codificanti come microRNA o long/short-non coding RNA), i metaboliti, le proteine e addirittura interazioni tra organismo umano e microorganismi ad esso collegati (microbioma).

Le strutture di Patologia clinica regionali sono presenti nei presidi ospedalieri hub *Santa Maria degli Angeli* di Pordenone, *Cattinara-Maggiore* di Trieste e *Santa Maria della Misericordia* di Udine. Ogni struttura assicura la funzione anche per i presidi ospedalieri spoke, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le Case di cura private accreditate di riferimento ed il relativo territorio. Presso il dipartimento di ricerca traslazionale dell'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano e presso l'IRCCS *Burlo Garofolo* di Trieste sono presenti funzioni di Patologia clinica,, operanti coerentemente con le finalità di ricerca degli istituti, che assicurano la diagnostica avanzata specifica a supporto delle attività cliniche, in accordo con i rispettivi presidi hub di riferimento per evitare inutili duplicazioni.

Le attività assistenziali assicurate sono le seguenti:

- allergologia
- analisi dei polimorfismi genetici nella definizione delle risposte individuali
- analisi della componente genetica delle comuni malattie multifattoriali
- autoimmunità
- bioassays
- biologia molecolare clinica, comprese le applicazioni della biopsia liquida
- chimica clinica e proteine
- coagulazione
- endocrinologia e infertilità
- ematologia
- immunologia
- medicina del lavoro
- oncologia
- proteomica
- sierologia
- tecniche separative
- tossicologia

Nei CSL dove non è attiva una specifica funzione di Farmacologia clinica, le analisi dei principali farmaci sono assicurate nell'ambito della Patologia clinica.

La Patologia clinica inoltre partecipa alla definizione dei percorsi assistenziali sia per quanto riguarda i pazienti ambulatoriali che per quelli ricoverati; la disciplina infatti si pone come fulcro sul quale basare l'uso corretto ed appropriato degli esami diagnostici. Nello specifico è impegnata nella ridefinizione della richiesta di esami da parte dei medici prescrittori con il fine di governare il percorso clinico aumentando l'appropriatezza delle richieste

(esame giusto al momento giusto), contenere l'incremento di esami di routine per esterni e, come conseguenza dell'implementazione di buone pratiche mediche e di valutazione dei risultati (outcome), ottenere la riduzione dei costi dell'assistenza.

A supporto delle attività diagnostiche e per assicurare uno stretto controllo sull'appropriatezza prescrittiva va sviluppato quanto indicato nella più moderna concezione della Patologia clinica che vede tale disciplina a cavallo tra le nuove tecnologie diagnostiche e la clinica, attraverso una rilevante attività ambulatoriale. Tali concetti sono in parte già avviati in diverse realtà, anche se non sono governati e coordinati. Infatti, collegati con la funzione diagnostica, anzi ad essa strettamente connessi sul modello della consulenza genetica, sono diverse attività di tipo ambulatoriale che servono per sviluppare un opportuno rapporto con il paziente e fungono da supporto al clinico richiedente nella prescrizione in contesti diagnostici complessi. Estremamente utili al proposito possono rivelarsi alcuni strumenti informatici innovativi che possono intervenire indirizzando il prescrittore sulla base di regole condivise e che sono applicabili sia ai medici di medicina generale che a quelli operanti nei presidi ospedalieri e negli altri luoghi di ricovero.

5.5.1. Distribuzione delle attività fra le strutture regionali

Il Comitato regionale per la Medicina di laboratorio, di cui all'art. 7, definisce i test che, per rarità di casistica o necessità di essere gestiti da professionalità specifiche, andranno centralizzati a livello regionale, nonché la sede di centralizzazione.

6. BIO-BANCA

La bio-banca è una struttura che raccoglie in modo sistematico, e secondo definiti standard di qualità, campioni biologici di soggetti sani e pazienti affetti da diverse patologie, rappresentando una risorsa a lungo termine a scopo di ricerca per la prevenzione e la cura di numerose patologie. L'utilizzo di grandi coorti di campioni biologici forniti dalla bio-banca a clinici e ricercatori consente di pubblicare studi di rilievo in importanti riviste di valenza internazionale e validare nuove strategie diagnostico-terapeutiche.

Lo sviluppo della bio-banca si inserisce in un contesto di innovazione caratterizzato da diversi elementi:

- la donazione e il prelievo di organi, tessuti e cellule, sia per uso di ricerca che per uso diagnostico, hanno un'elevata valenza sociale ed economica;
- le scoperte scientifiche, lo sviluppo di nuovi farmaci e strumenti diagnostici e terapeutici dipenderanno sempre più dallo studio di collezioni ben documentate di materiale biologico proveniente da ampie coorti di pazienti e soggetti sani (bio-banche);
- la ricerca biomedica basata sui campioni biologici non è solo limitata allo studio di malattie rare e monogeniche, bensì è sempre più rivolta anche a malattie più comuni e multifattoriali, quali il cancro, le malattie cardiovascolari, causate da un gran numero di effetti additivi;
- le bio-banche costituiscono una risorsa chiave per l'epidemiologia molecolare (valutazione delle basi genetiche e ambientali di malattia, nella popolazione generale e nelle famiglie), la patologia molecolare (procedure di classificazione e diagnosi di malattia su base molecolare) e la farmacogenetica (predizione della risposta individuale dei pazienti al trattamento);
- le bio-banche devono assicurare la qualità della conservazione dei materiali e delle informazioni, garantendo la tracciabilità degli scambi e la protezione della confidenzialità dei dati sensibili dei soggetti, nonché aderire a principi etici internazionalmente riconosciuti, quali il consenso libero ed informato;
- l'organizzazione delle bio-banche deve presupporre un sistema di qualità consolidato, in conformità con gli standard internazionali di gestione dei Centri di Risorse Biologiche (CRB) elaborati dalla Task Force dell'OCSE per i CRB, e che si affiancano ai criteri delle Good Laboratory Practices e di qualità Gestionale.

Nell'individuazione delle bio-banche da certificare nell'ambito del territorio regionale è necessario tenere in considerazione che la gestione richiede un'organizzazione complessa e un coordinamento delle diverse iniziative a livello regionale, al fine di ottimizzare le risorse umane e finanziarie. La realizzazione di un'unica regia regionale per le bio-banche, attraverso il coordinamento delle risorse esistenti e la regolamentazione dell'istituzione di nuove banche di cellule e tessuti, potrà consentire alla Regione di:

- inserirsi a pieno titolo nelle reti nazionali ed internazionali dei Centri di Risorse Biologiche;
- accedere a scambi di informazioni e materiali utili per la ricerca in campo biomedico;
- perseguire il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria basata sullo sviluppo di nuovi presidi diagnostici e terapeutici;
- accedere a finanziamenti Nazionali e dell'Unione Europea in questo settore;
- partecipare a progetti e reti europei, ed in particolare di BBMRI-ERIC.*

* BBMRI è l'Infrastruttura paneuropea di Ricerca distribuita di biobanche e di risorse biomolecolari che ha lo scopo di agevolare l'accesso alle risorse, nonché alle strutture e di sostenere una ricerca biomolecolare e medica di qualità elevata. Nel 2013 ha acquisito lo status legale di Consorzio Europeo per le Infrastrutture di Ricerca (ERIC), previo riconoscimento della Commissione Europea. Partecipano all'organizzazione internazionale BBMRI-ERIC 19 stati membri (tra cui l'Italia), che la rendono una delle più grandi infrastrutture di ricerca in Europa. La rete europea richiede iniziative progettuali che riproducano la struttura "Hub and Spoke", comportino l'applicazione delle linee guida WHO/IARC e l'armonizzazione delle procedure operative, adottino regole per l'accesso ed il trasferimento dei campioni.

I campioni di una bio-banca devono essere così versatili da poter essere utilizzati in ricerche non ancora in corso, con tecniche non ancora sviluppate. A questo scopo la bio-banca allestisce e conserva molteplici tipologie di materiale biologico quali siero, plasma (con diversi anticoagulanti), tessuto (patologico e sano), cellule, urine e materiale genetico. Nell'ottica della personalizzazione della cura ed aumentare enormemente le potenzialità di ricerca, i campioni devono essere dettagliatamente caratterizzati dal punto di vista delle informazioni cliniche, biologiche, anamnestiche e degli stili di vita (fumo, alcol, dieta, uso di farmaci, gravidanze, ecc.). La bio-banca pertanto deve essere perfettamente integrata sia nel contesto clinico che in quello scientifico, seguendo i pazienti per tutta la loro storia diagnostico-terapeutica (diagnosi, terapie e follow-up) e costituendo in tal modo un grande contributo a livello traslazionale.

La preparazione del materiale biologico è effettuata in laboratori certificati, mentre lo stoccaggio avviene in locali dedicati con accesso protetto (es. identificazione dell'impronta digitale), dotato di un sistema di monitoraggio della temperatura interna ai congelatori, gestito da un software che riceve e registra i parametri in tempo reale, che, in caso di malfunzionamento dei congelatori, genera automaticamente degli allarmi, affinché si possa intervenire prontamente alla messa in sicurezza dei campioni. La rintracciabilità dei campioni deve avvalersi di un sistema in grado di salvaguardare la privacy dei pazienti, gestire i dati relativi ai campioni, inclusa la collocazione fisica e l'identificazione univoca, associarli ai dati anagrafici e clinici, nonché tracciare gli operatori che hanno provveduto all'inserimento ed alle successive modifiche.

La gestione della bio-banca deve tener conto degli aspetti etici ad essa connessi, rapportati alle potenzialità a vantaggio della salute e della ricerca. Ne consegue che il materiale biologico umano e i dati genetici ad esso collegati devono essere trattati con modalità che garantiscano la dignità, i diritti e la libertà della persona in conformità a quanto enunciato nei documenti nazionali ed internazionali, in tema di ricerca e pratica biomedica. Il sistema di archiviazione dei dati e dei documenti deve permettere il disaccoppiamento dei dati sensibili rispetto agli altri dati, consentendo al solo personale della bio-banca di poter risalire all'anagrafica del paziente in caso di necessità (es. su richiesta del paziente stesso oppure per aumentare la qualità dell'offerta alla ricerca associando il campione alla diagnosi completa). Infine, il sistema deve anche monitorare la consapevolezza dei pazienti sulla propria partecipazione alla bio-banca.

In Regione, dal 2006 la bio-banca dell'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano raccoglie campioni biologici umani in modo sistematico e secondo standard di qualità in linea coi requisiti richiesti dall'Europa (BBMRI-ERIC); in particolare:

- è certificata ISO ed è membro della rete BBMRI-ERIC;
- partecipa a gruppi europei (BBMRI e non solo) e tiene contatti con reti internazionali (BBMRI, ISBER) per la stesura di linee guida. (è attualmente Leader di uno studio che coinvolge il nodo nazionale di tale Rete ed è inserita nel Directory Board BBMRI e nel Gruppo ELSI - Ethical, Legal and Social Issues).
- le attività e la strategia della bio-banca sono costantemente incrementate sulla base del miglioramento continuo e di peer review, tramite una competenza metodologica avanzata dimostrata da pubblicazioni scientifiche edite a stampa;
- l'organizzazione è integrata sia nel contesto clinico che in quello scientifico, permettendo di seguire i pazienti per tutta la loro storia (diagnosi, terapie e follow up) e fornendo un grande contributo a livello traslazionale;
- si avvale di sistemi di gestione innovativi, in particolare riguardo:
 - o i sistemi di tracciabilità
 - o la qualità del percorso del campione (tempistiche, rispetto della catena del freddo,..),

- lo stoccaggio con locale dedicato dotato di sistemi di monitoraggio wireless e ingresso protetto da identificazione dell'impronta digitale,
- i sistemi di gestione e di protezione del dato in linea con le disposizioni normative:
 - tutti i processi, inclusi quelli informatici, sono strutturati e continuamente aggiornati secondo la normativa vigente sulla tutela e la privacy del paziente);
 - il sistema di archiviazione elettronica dei dati e dei documenti permette il disaccoppiamento (cioè la separazione) dei dati sensibili rispetto a tutti gli altri dati (solo il personale della bio-banca può risalire in caso di necessità all'anagrafica del paziente);
 - l'intero processo di bio-banking è periodicamente sottoposto al Comitato Etico che approva l'organizzazione, il consenso informato con le modifiche apportate per l'aggiornamento continuo alle direttive etico-legali ed Europee;
 - la project manager della bio-banca fa parte del gruppo ELSI "Ethical Legal and Social Issues" e mantenere un aggiornamento costante su tali tematiche;
 - il processo di consenso informato prevede la valutazione dal punto di vista della Patient Education and Empowerment (consapevolezza misurata >95%);
- è stata più volte punto collettore di campioni biologici da altri centri (bio-banche, ospedali), sia regionali che di territorio nazionale;
- nell'ottica della personalizzazione della cura del paziente, ha allestito un sistema di raccolta di informazioni che permettono di caratterizzare dettagliatamente i campioni biologici aumentando enormemente le potenzialità di ricerca;

Le altre realtà regionali hanno sviluppato comunque stoccaggi, raccolte o collezioni di materiali biologici che costituiscono un patrimonio da non disperdere, ma allo stesso tempo necessitano di essere ricondotte ad un'unica regia in grado di garantire tutti i requisiti normativi e di qualità previsti.

Per tutte le considerazioni sopra esposte, la Regione si dota di un'unica bio-banca, articolata nelle sedi di più aziende, che utilizza i medesimi sistemi gestionali (informatici, di sicurezza e di qualità), opera utilizzando gli stessi protocolli operativi e gli standard di qualità. La bio-banca dell'IRCCS *Centro di riferimento oncologico* di Aviano svolge la funzione di coordinamento ed indirizzo per le attività di raccolta di materiale biologico effettuate negli altri centri regionali, nonché per l'eventuale operatività di altre sedi di stoccaggio.

Per lo sviluppo ed il monitoraggio della bio-banca, il Comitato Regionale per la Medicina di Laboratorio di cui all'articolo 7 individua un gruppo tecnico permanente composto da almeno un membro di ogni ente che partecipa all'operatività della bio-banca regionale.

7. COMITATO REGIONALE PER LA MEDICINA DI LABORATORIO

La complessità delle attività svolte nella Medicina di laboratorio, coinvolgenti diverse discipline tutte inserite in un contesto di rapida innovazione, necessita di strategie coordinate fra i diversi territori della Regione, sia per prevenire la nuova introduzione di duplicazioni organizzative, sia per sviluppare settori che attualmente vengono delegati a strutture extra-regionali. È infatti importante che i protocolli operativi in una determinata realtà organizzativa siano gli stessi in tutto il territorio regionale, proprio per favorire quell'interscambio di attività e competenze che può portare ad ottimi risultati qualitativi diffusi su tutta la Regione.

In particolare è necessario avvalersi di un livello di coordinamento regionale per perseguire le seguenti finalità:

- definire, in collaborazione con l'Health Technology Assessment (HTA) dell'Ente per la Gestione accentrata dei servizi condivisi (EGAS), i test innovativi da inserire nella pratica clinica e, ove necessario, individuare le strutture che se ne deve occupare per tutta la Regione;
- aggiornare e mantenere aggiornata nel tempo, proponendo l'introduzione degli esami innovativi definiti come sopra indicato e la soppressione di quelli non più utili, la parte riguardante la Medicina di laboratorio del Nomenclatore tariffario regionale per la specialistica ambulatoriale;
- aggiornare e mantenere aggiornato nel tempo il Catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali;
- assicurare la corretta distribuzione dei test meno frequenti, tenendo conto dell'esperienza professionale acquisita e consolidata, nonché del mandato di ogni CSL, evitando per quanto possibile le duplicazioni, concordarne la frequenza di esecuzione e adottare nel tempo i correttivi che si ritiene opportuni;
- contribuire con l'apporto dei professionisti alle iniziative di technology assessment di interesse;
- delineare e aggiornare i profili professionali del personale che opera nei CSL;
- individuare un sistema di monitoraggio di qualità, di appropriatezza, di efficacia e di efficienza delle attività svolte e valutarne i risultati;
- coordinare le proposte di innovazione e le attività di gara per l'acquisizione di tecnologie e servizi ed individuare i professionisti che collaborano alla scrittura dei capitolati di gara, secondo un mandato concordato e coloro da proporre per le relative commissioni;
- sviluppare iniziative di formazione a valenza regionale per il personale che opera nei diversi settori della Medicina di laboratorio;
- proporre e sviluppare iniziative di formazione per i prescrittori, intese a perseguire l'appropriatezza delle richieste;
- collaborare con la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia a definire le strategie nel settore della Medicina di laboratorio.

Per svolgere le attività di coordinamento sopra indicate, viene istituito il Comitato regionale per la Medicina di laboratorio (CRML), organismo presieduto dal Direttore centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia, o suo delegato, composto dalle seguenti figure professionali:

- per le ASS/ASUI, i direttori o i responsabili delle strutture, complesse o semplici dipartimentali, di Anatomia patologica, Farmacologia clinica, Genetica medica, Microbiologia e virologia, Patologia clinica
- per gli IRCCS i direttori o i responsabili delle strutture che erogano prestazioni nell'area della Medicina di laboratorio, individuate nei rispettivi atti aziendali;
- il direttore del Centro Malattie Rare

Il Comitato opera attraverso l'istituzione di gruppi di lavoro di disciplina (Anatomia patologica, Farmacologia clinica, Genetica medica, Microbiologia e virologia, Patologia clinica), prevalentemente dedicati a sviscerare i problemi interni ad ogni disciplina, o multi-disciplinari e multi-professionali, individuati per affrontare tematiche

di natura trasversale. I gruppi di lavoro coinvolgono i medici, i biologi, i chimici e i tecnici sanitari che operano all'interno del sistema.

I documenti elaborati dai gruppi professionali vengono portati all'attenzione del CRML per essere valutati ed ottenere l'approvazione definitiva, presupposto per la conseguente formalizzazione da parte della DCS.

Hanno partecipato alla formulazione del Piano della Medicina di Laboratorio i seguenti professionisti:

Baraldo Massimo	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
Basaglia Giancarlo	IRCCS Centro di riferimento oncologico di Aviano
Bembi Bruno	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
Busetti Marina	Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste
Camporese Alessandro	Azienda per l'assistenza sanitaria n. 5 "Friuli occidentale"
Canzonieri Vincenzo	IRCCS Centro di riferimento oncologico di Aviano
Comar Manola	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
Curcio Francesco	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
D'Agaro Pierlanfranco	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
Damante Giuseppe	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
Di Loreto Carla	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
Gattei Valter	IRCCS Centro di riferimento oncologico di Aviano
Pecile Vanna	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
Pivetta Barbara	Azienda per l'assistenza sanitaria n. 5 "Friuli occidentale"
Pizzolitto Stefano	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
Ruscio Maurizio	Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste
Scarparo Claudio	Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine
Steffan Agostino	IRCCS Centro di riferimento oncologico di Aviano
Sulfaro Sandro	Azienda per l'assistenza sanitaria n. 5 "Friuli occidentale"
Tonutti Giuseppe	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia
Tozzoli Renato	Azienda per l'assistenza sanitaria n. 5 "Friuli occidentale"
Zanconati Fabrizio	Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE