



Servizio Sanitario Regionale
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
"Ospedali Riuniti" di Trieste
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 8 aprile 1993)



Trieste, 2 settembre 2014

REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE DELLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO E LA CORRETTA TRACCIABILITA' DEL PROCESSO

Razionale

L'utilizzo in Azienda del Gestore Richieste (GR) per la prescrizione della diagnostica di laboratorio, ha consentito ai vertici dell'azienda di iniziare un percorso di revisione dell'intero processo per renderlo conforme agli standard e agli obiettivi di qualità, sicurezza e razionalità indicati dalla Regione e adottati dall'Azienda.

L'errore nella fase di richiesta di esami di laboratorio, s'inserisce a pieno titolo nel tema generale dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, con le conseguenti ricadute nei temi generali dell'etica, della malpractice e del risk management. La questione va esaminata ovviamente anche dal punto di vista economico perché l'appropriatezza è uno dei principali elementi di governo della spesa pubblica, che sempre di più deve orientare le aziende ad adottare politiche che consentano di impiegare le limitate risorse economiche del SSR verso prestazioni utili alla salute dei cittadini.

La vastissima letteratura in materia e quella considerata in particolare (1,2), evidenzia come l'inappropriatezza totale rilevata nei vari ambiti della Medicina di Laboratorio, facendo una media tra gli studi considerati, sia del 33% sul totale. Da considerare in ogni caso una sottostima, in quanto l'analisi successiva delle cartelle cliniche, individua come ridondanti una quota di esami richiesti superiore al 40%. Questo significa un numero elevatissimo di esami, con importanti ricadute in termini di costi e di rischi per la salute del cittadino. Infatti a fronte di richieste inappropriate possono essere prese decisioni cliniche inappropriate con conseguenti errori diagnostici e danni al paziente.

Utilizzo del Gestore Richieste

Nel Gestore Richieste GR, sono stati configurati tutti gli schedoni necessari ad effettuare le richieste verso i laboratori: **la prima scheda** (es. fig.1), oltre ai **profili di primo ingresso** denominati "area chirurgica e area internistica" contiene i test più comuni (**test di primo livello-core lab**); **la seconda** (fig.2) quelli di secondo livello, specialistici o particolarmente costosi (di seguito **II livello**). Le altre schede riguardano gli esami su **urina, l'urgenza, la microbiologia e il servizio immunotrasfusionale**.

SCHEDA DI PRIMO LIVELLO

Gestore Richieste Insiel		Utente collegato: ORA882 / AO/UTS uo MA Ortopedia e Traumatologia	
Formulazione richiesta			
Paziente	Prova Provetta [29/09/1950]	Sesso/Età	FEM/63a
Ident./N° con.	3940357/	Note	
Ambito	Area vasta Giuliani		
Trasporto	☐ A letto ☐ Rit. ☐ Inviante	Dest. ref.	☐ Profilo
Medico		Contratto	
Orien. diag.		Causale	
Testo ques.		Indirizz.	
		Ente Pag.	
Radiolo... Ortope... Consul... S I - Sa... S II - S... AM I-II... R2 Trasfus... Microbi... Altre pr...			
Profili			
☐ Area Chirurgica ☐ Area Internistica			
I Livello Sangue			
☐ Ab Adenovirus IgG-IgM ☐ Ab Borrelia IgG-IgM ☐ Ab Chlam.Pneum. IgG-IgM ☐ Ab CMV IgG ☐ Ab CMV IgM ☐ Ab Coxsackie B Mix IgG-IgM ☐ Ab EBV IgG-IgM ☐ Ab ECHO P Mix IgG-IgM ☐ Ab GAD ☐ Ab Herpes S. 1 IgG ☐ Ab Herpes S. 2 IgG ☐ Ab Herpes S. 1/2 IgM ☐ Ab IA2	☐ Aptoglobina ☐ AST- GOT ☐ Beta 2 microglobulina ☐ Bilirubina diretta ☐ Bilirubina totale ☐ C peptide ☐ Calcio ☐ Carbamazepina ☐ Catene kappa lambda ☐ Chinidina ☐ Ciclosporina ☐ CK ☐ CK MB ☐ Clearance ☐ Clozapina ☐ Colesterolo HDL ☐ Colesterolo tot.	☐ IgA-IgG-IgM ☐ IgE specif. (spec. allergeni) ☐ IgE totali ☐ Insulina ☐ LDH ☐ Litio ☐ Lipasi ☐ Magnesio ☐ N° dibucaina ☐ Omocisteina ☐ Osmolalità ☐ PCHE ☐ PCR ☐ Piombo ☐ Potassio ☐ Propafenone ☐ Proteine totali	
☐ Ab Influenza A IgG-IgM ☐ Ab Influenza B IgG-IgM ☐ Ab Insulina ☐ Ab Legionella IgG-IgM ☐ Ab Leptospire Mix IgG-IgM ☐ Ab Morbillo IgG-IgM ☐ Ab Mycopl.Pneum. IgG-IgM ☐ Ab Nucleo ANA ☐ Ab Parainfluenza IgG-IgA ☐ Ab Rosolia IgG ☐ Ab Rosolia IgM ☐ Ab TBE Virus IgG-IgM ☐ Ab Toxo IgG ☐ Ab Toxo IgM ☐ Ab Varicella Z. IgG ☐ Ab Varicella Z. IgM ☐ Ab v.Resp.Sinciz. IgG-IgM	☐ Comp.Monoclonale ☐ Creatinina ☐ Crioglobuline ☐ C3 ☐ C4 ☐ Digossina ☐ Elettroforesi proteine ☐ Emocromo ☐ Emocromo+Formula ☐ Etosuccimide ☐ Fatt.reumatoide ☐ Fenitoina ☐ Fenobarbitale ☐ Ferritina ☐ Ferro ☐ Flecainide ☐ Folati	☐ PSA libero ☐ PSA totale ☐ Rame ☐ RPR (VDRL) ☐ Reticolociti ☐ Sodio ☐ sTrF ☐ Tacrolimus ☐ TAS ☐ Teicoplanina ☐ Testosterone libero ☐ TPHA ☐ Transferrina ☐ Trigliceridi ☐ Troponina I ☐ TSH ☐ Urea	

fig.1

SCHEDA DI II LIVELLO

Gestore Richieste Utente collegato: **ORA882** / AO/UTS uo MA Ortopedia e Traumatologia
Insiel

Formulazione richiesta

Paziente [29/09/1950] Sesso/Età Ident./N° con. Note Ambito

Trasporto A letto ☐ Rit. ☐ Inviante Dest. ref. ☐ Profilo

Medico Contratto Causale Priorità

Orien. diag. Testo ques. Indirizz. Ente Pag.

Radiolo... Ortope... Consul... S I - Sa... S II - S... AM I-II... R2 Trasfus... Microbi... Altre pr...

II Livello Sangue

☐ Ab Ag.Nucl.Estr. ENA	☐ Ab Transglutaminasi tTG	☐ HGH
☐ Ab Beta2 Glicopr.1 IgG-IgM	☐ ACTH	☐ HS-PCR
☐ Ab Cardiolipine IgG-IgM	☐ Aldoster. eretto	☐ LH
☐ Ab Cell.Par.Gastr. APCA	☐ Aldoster. supino	☐ NSE
☐ Ab Cit.Neutrofili ANCA	☐ Alfa Fetoproteina	☐ Osteocalcina
☐ Ab Citrullina CCP	☐ Beta HCG	☐ OV Monitor (CA 125)
☐ Ab Epitelio ASA	☐ BNP	☐ Procalcitonina
☐ Ab DNA native nDNA	☐ BR Monitor (CA 15.3)	☐ Progesterone
☐ Ab Ehrlichia IgG-IgM	☐ Calcitonina	☐ Prolattina
☐ Ab Endomisio IgA EMA	☐ Catene libere k/lambda	☐ Proteina S-100
☐ Ab Memb.Bas.Glom GBM	☐ CEA	☐ PTH
☐ Ab Micros.Ep.-Ren. LKM	☐ Cortisolo	☐ Renina (clino.)
☐ Ab Mitoc. AMA	☐ Cromogranina A	☐ Renina (orto.)
☐ Ab Musc.Liscio ASMA	☐ CTX (fram.coll.tipo1)	☐ Testosterone
☐ Ab Nucleo ANA	☐ DHEAS	☐ Tireoglobulina
☐ Ab Recettori TSH	☐ EPO	☐ TPA
	☐ Estradiolo	☐ Vancomicina
☐ Ab Saccar.Cerev. ASCA	☐ FSH	☐ Vitamina D
☐ Ab Tg	☐ Gastrina	
☐ Ab TPO	☐ GI Monitor (CA 19.9)	

Aggiungi prescrizione **Pren stessa giornata** **Accetta** **Prenota**

fig.2

I profili di primo ingresso, che traggono la propria origine da un'attenta ricerca bibliografica delle evidenze in letteratura, sono già stati condivisi per consenso con i clinici dell'Azienda e sono stati approvati e autorizzati dalla **Direzione Strategica (2013)**.

Il profilo di primo livello di **area chirurgica** contiene i seguenti esami:

1. glucosio
2. creatinina
3. sodio
4. potassio
5. acido urico
6. proteine totali
7. albumina

8. bilirubina totale
9. calcio
- 10.AST
- 11.ALT
- 12.CK
- 13.GGT
- 14.fosfatasi alcalina
- 15.PCR
- 16.ferritina
- 17.N° di dibucaina
- 18.PCHE
- 19.elettroforesi delle proteine
- 20.emocromo + formula
- 21.esame urine

Il profilo di primo livello di **area internistica** contiene:

1. glucosio
2. creatinina
3. sodio
4. potassio
5. acido urico
6. proteine totali
7. albumina
8. bilirubina totale
9. calcio
- 10.AST
- 11.ALT
- 12.GGT
- 13.fosfatasi alcalina
- 14.PCR
- 15.ferritina
- 16.elettroforesi delle proteine
- 17.emocromo + formula
- 18.esame urine
- 19.LDH

Personalizzazione dei profili

Il modello operativo adottato non prevede l'inserimento di profili diversi da quelli già definiti e approvati. Eventuali particolari e singole esigenze di personalizzazione dei profili, potranno essere proposte e richieste dai Direttori delle singole Strutture al Direttore di Patologia Clinica che ne valuterà l'opportunità seguendo i criteri e limiti di seguito descritti:

- 1) Il numero di test previsti ad integrazione/modifica dei profili approvati, non può superare il numero massimo di test previsti nel profilo chirurgico (21).
- 2) La richiesta di integrazione/modifica deve essere accompagnata dalle opportune e specifiche evidenze.
- 3) Una volta approvati e autorizzati dal Direttore di Patologia Clinica, i nuovi profili saranno modificati a cura della SC Informatica e riservati alla sola Struttura titolare del nuovo profilo.

Regolamento per la prescrizione, la richiesta e la tracciabilità del processo

Modello di riferimento

Tra le strategie più comuni impiegate per contenere il fenomeno dell'inappropriatezza prescrittiva, di cui alcune già sperimentate e introdotte con ottimi risultati nella pratica aziendale nel corso del 2013, grazie agli interventi elaborati e introdotti dalla Patologia Clinica in collaborazione con i Responsabili Aziendali della Qualità e del Controllo di Gestione (reflex testing, meccanismi di filtro della richiesta, audit clinici), per la stesura del presente regolamento si è scelto di introdurre uno strumento nuovo che sta producendo, ove già introdotto, importanti risultati in termini di appropriatezza della prescrizione con una decisa contrazione della spesa ed un sensibile miglioramento della gestione del rischio clinico con abbattimento degli errori operativi causati da sbagli accidentali, bias cognitivi, errori di sistema (3-8). In sintesi il modello introdotto si propone di incentivare e promuovere decisioni e atteggiamenti che, nella prescrizione della diagnostica di laboratorio, siano basate su criteri di appropriatezza e di evidenza, guidate dalla conoscenza consolidata e condivisa.

L'introduzione di una *gating policy* come quella descritta, si pone dunque come fine ultimo l'effettuazione dei soli esami che rientrano in determinati criteri clinici.

Prescrizione e compilazione della richiesta

1 - La compilazione di tutti gli schedoni del GR (core lab, urgenza, urie, microbiologia

immunotrasfusionale), è aperta a tutti i professionisti sanitari delle Strutture richiedenti, sia Medici che Infermieri, con esclusione della scheda di **II livello** che deve essere compilata esclusivamente dal medico. La prima traccia del processo è data dalla registrazione a sistema dell'ora di esecuzione della richiesta e del nome utente del richiedente.

2 - I profili autorizzati possono essere utilizzati come tali **una volta soltanto** nell'arco di un ricovero o, in caso di degenze prolungate, dopo un ragionevole lasso di tempo (15-20 gg.). Non vanno **mai utilizzati per pazienti trasferiti da altri reparti** e con sufficiente corredo di documentazione clinico diagnostica di base.

3 - Ad ogni richiesta attivata deve corrispondere una dettagliata prescrizione del clinico, **tracciata e rintracciabile in cartella clinica**, che elenchi i **singoli test** richiesti; non sono ammesse abbreviazioni o semplificazioni frutto di pratiche interne alle Strutture (es.: esami di routine, esami di base, esami protocollo epatico, urgenti, ecc.).

Unica eccezione a quanto sopra, la prescrizione del profilo di primo ingresso internistico o chirurgico, per il quale il prescrittore è autorizzato ad utilizzare l'abbreviazione **"profilo nuovo accolto"**.

Nel caso in cui invece il prescrittore provveda autonomamente a compilare la richiesta informatica (es.: compilazione autonoma da parte del clinico di una richiesta che comprenda anche test di II livello) basterà che lo stesso sigli il riepilogo della richiesta prodotta automaticamente dal sistema che riporta, sotto forma di elenco in modo dettagliato tutti i test richiesti e la inserisca in cartella clinica, aggiungendo solamente sul FUT la nota **"Esami ematochimici - GR"**.

Tracciabilità del processo e monitoraggio

Come precedentemente affermato, le prime tracce del processo per la prescrizione e la richiesta della diagnostica di laboratorio, sono costituite dalle note cartacee del prescrittore presenti in cartella e da quella elettronica che registra automaticamente l'identità del richiedente, l'ora di compilazione della richiesta e il contenuto della richiesta.

Il monitoraggio previsto dovrà innanzitutto verificare l'utilizzo conforme dei profili autorizzati, verificando che questi non siano ripetuti in modo improprio. La seconda misurazione, prevede la verifica incrociata tra la prescrizione presente in cartella clinica e la richiesta realmente prodotta. La terza misurazione dovrà invece valutare che i test di II livello siano realmente richiesti dal clinico.

Come di consueto i risultati dei monitoraggi saranno comunicati alla Leadership aziendale e ai responsabili delle Strutture oggetto di monitoraggio, che dovranno motivare in forma scritta eventuali violazioni al presente regolamento, proponendo appropriate azioni correttive.

Riferimenti

Per le immagini e le istruzioni operative del sistema: Intranet home page>informatica e telecomunicazioni>manuali applicativi>G2 gestore richieste>manuale breve: richieste informatizzate al laboratorio

1. Cappelletti P. Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica. RIMeL/IJLaM 2006; 1:5-9
2. Plebani M. Errori nei laboratori clinici o errori in medicina di laboratorio? RIMeL/IJLaM 2006; 2(suppl):49-57
3. Grimshaw J, Russel I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluation. Lancet1993;342:1317-22
4. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. Can Med Assoc J 1995;153:1423-31
5. Solomon DH, Hashimoto D, Daltroy L. Technique to improve physicians use of diagnostic test. A new conceptual framework, JAMA 1998;280:2020-7
6. Cabana MD, Rand CS, Powe NR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? JAMA 1999;282:458-65
7. Winkens RAG, Dinant GJ. Improving test ordering and diagnostic cost-effectiveness in clinical practice – bridging the gap between clinical research and routine health care. In: Knottnerus JA. The evidence based of clinical diagnosis. London: BMJ Books 2002; 197-207
8. Buring PS, Van Walraven C. Effect of a controlled feed-back intervention on laboratory test ordering by community physician. Clin Chem 2004;50:321-6

Rev. 0 – MC; 2/9/14