


**Proposta di deliberazione della Giunta Regionale**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE , DELLE PERSONE E  
DELLE PARI OPPORTUNITA'**

**SERVIZIO: PROGRAMMAZIONE E GESTIONE SANITARIA**

**Codice CIFRA: PGS / DEL / 2010 / \_\_\_\_\_**

<b>OGGETTO:</b>	<i>Legge 23/12/2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007) Art. 1, comma 796, Lett. O. Adempimenti. Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio .D.G.R. n. 2087/09 di Approvazione linee guida e cronoprogramma attuativo .Attuazione. Nomina componente Commissione rete laboratori.</i>
-----------------	---



# REGIONE PUGLIA

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria, riferisce:

La Legge n. 296 del 23 Dicembre 2006 (Legge finanziaria 2007) art. 1, comma 796, lettera O , recita “ le regioni provvedono , entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione delle rete delle strutture pubbliche e private accreditate , eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate”.

Tale intervento normativo si inquadra in una politica di razionalizzazione della spesa sanitaria per quanto riguarda la diagnostica di laboratorio prevedendo tariffe più basse per le analisi di laboratorio automatizzate e promuovendo la razionalizzazione della rete laboratoristica pubblica mediante la diffusione e l'incremento di punti di prelievo e la centralizzazione dei laboratori di analisi con una spinta per una forte automazione ed informatizzazione.

Al fine di definire un piano strategico di riorganizzazione delle prestazioni di analisi e realizzare la rete regionale dei laboratori di analisi pubblici e privati , che ottimizzi l'uso delle risorse e favorisca l'ulteriore qualificazione delle prestazioni di laboratorio mediante processi di automazione ed informatizzazione, la Giunta Regionale, con deliberazioni n. 2054 del 30/11/2007, n. 159 del 19/2/2008 e n. 2570 del 22/12/2009 ha istituito un Gruppo di Lavoro formato da rappresentanti dell'Assessorato alle Politiche della Salute, delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia e delle OO.SS. più rappresentative del settore diagnostica di laboratorio.

Con deliberazione di G.R. n. 2087 del 3/11/2009 sono state approvate le linee guida ed il cronoprogramma attuativo dei progetti aziendali riguardanti le analisi in service, i Point of Care Testing e Centri prelievi.

Nel cronoprogramma attuativo era previsto che si provvedesse alla emanazione di direttive regionali per regolamentare le modalità organizzative per le analisi “in service” sia per il pubblico che per il privato e per i “punti prelievi” e le linee di indirizzo dei Point of Care testing (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio.

In attuazione della delibera sopra indicata il competente Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria dell'Assessorato alle Politiche della Salute con nota n. AOO/081/952 del 25/2/2010 ha convocato una riunione del Gruppo di Lavoro per il giorno 4/3/2010 incaricato della predisposizione del Piano per la “Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di Diagnostica di Laboratorio” .

A seguito dell' incontro tenutosi in data 4/3/u.s. presso l'Assessorato alle Politiche della Salute ed in esecuzione della D.G.R. n. 2087 /09 il suddetto gruppo di lavoro ha approvato le direttive regionali per la regolamentazione del “service” e dei “punti prelievi” e le linee di indirizzo per l'allocazione e funzionamento dei “Point of care Testing” (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio che si allegano, rispettivamente , sub Allegato A) e B) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

Si deve procedere, pertanto, a sottoporre il presente provvedimento all'attenzione della Giunta Regionale per la sua approvazione.

# REGIONE PUGLIA

Si precisa inoltre che il Gruppo di Lavoro regionale incaricato della predisposizione del piano di riorganizzazione delle reti delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alle DD.G.R. n. 2054/07, n. 159/08 e n. 2570/09, dovrà essere integrato con un ulteriore rappresentante delle strutture private di diagnostica di laboratorio, in particolare dell'O.S. LANAP, nella persona della D.ssa Irene De Lucia.

## **“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. N. 28/01 E S.M.E.I. “**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all'esame della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. **d)**, della L.R. 4/2/1997, n.7.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

## **LA GIUNTA**


- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
  - Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dal Dirigente del Servizio;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

## **DELIBERA**

- di approvare la relazione dell'Assessore proponente così come in narrativa indicata;
- di prendere atto delle risultanze della Commissione regionale appositamente istituita e approvare le direttive regionali per la regolamentazione del “service” e dei “punti prelievi” e le linee di indirizzo per l'allocazione e funzionamento dei “Point of care Testing” (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio delle Aziende Sanitarie pubbliche che si allegano, rispettivamente, sub Allegato A) e B) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- di integrare il Gruppo di Lavoro dei rappresentanti delle OO.SS. delle strutture di medicina di laboratorio private con la D.ssa De Lucia del sindacato LANAP;

- di dare mandato al Dirigente del Servizio PGS di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie della Regione Puglia ed alle OO.SS. con invito all'osservanza del cronoprogramma di attuazione;

REGIONE  PUGLIA

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

L' ISTRUTTORE (Ingellis Vincenzo) \_\_\_\_\_


IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO (Lucia Buonamico) \_\_\_\_\_

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del D.P.G.R. n. 161/2008

---

II DIRETTORE DELL'AREA  
POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE  
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA' (Mario Aulenta ) \_\_\_\_\_

L'ASSESSORE PROPONENTE (Prof. Tommaso Fiore) \_\_\_\_\_

REGIONE  PUGLIA

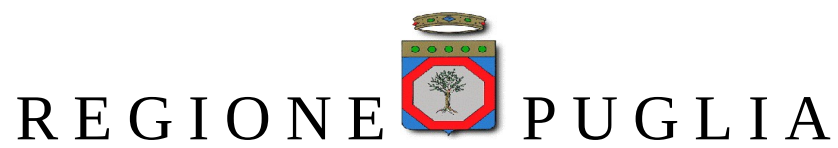
**Deliberazione della Giunta Regionale**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE , DELLE PERSONE E  
DELLE PARI OPPORTUNITA'**

**SERVIZIO: PROGRAMMAZIONE E GESTIONE SANITARIA**

***Codice CIFRA: PGS / DEL / 2010 / \_\_\_\_\_***

<b>OGGETTO:</b>	<b><i>Legge 23/12/2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007) Art. 1, comma 796, Lett. O. Adempimenti. Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio .D.G.R. n. 2087/09 di Approvazione linee guida e cronoprogramma attuativo .Attuazione. Nomina componente Commissione rete laboratori.</i></b>
-----------------	--



**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE , DELLE PERSONE E  
DELLE PARI OPPORTUNITA'**

**Il presente provvedimento si compone di :**

**Allegato A) n. 3 fogli ;**

**Allegato B) n. 7 fogli**

**Per un totale di n. 11 fogli compreso il presente.**

**Il Dirigente di Servizio**

**(Lucia Buonamico)**

## Allegato A)

### MODALITÀ TECNICO-ORGANIZZATIVE PER LE ANALISI IN SERVICE

Premesso che si definisce “service il conferimento di campioni biologici, per l’esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l’utente, le prestazioni, di cui all’allegato n.3 del d.m. 22/07/96 e successive modifiche e integrazioni che non vengono eseguite in sede possono essere effettuate per mezzo del “service”, escluse quelle che per motivi tecnici devono essere necessariamente eseguite presso la struttura che ha eseguito il prelievo.

La qualità del risultato deve essere garantita ovunque il test sia eseguito.

- Il service potrà essere attivato solo tra strutture di laboratorio accreditate secondo la normativa vigente.
- I laboratori committenti, devono inoltrare l’elenco degli esami eseguiti in house e l’elenco degli esami inviati in “service”, unitamente alla l’indicazione del laboratorio effettuante il service, alla descrizione degli ambiti territoriali e alla modalità di trasporto, al Direttore dell’Area Politiche per la Promozione della salute delle persone e delle pari opportunità, Servizio programmazione e Gestione sanitaria. Detti elenchi, dopo il formale recepimento da parte della Direzione dell’Area Politiche per la Promozione della salute delle persone e delle pari opportunità, Servizio programmazione e Gestione sanitaria, saranno trasmesso alle Direzioni Generali delle ASL.
- Il laboratorio che esegue le analisi autocertifica a quello committente l’elenco delle valutazioni esterne di qualità a cui partecipa e dei controlli di qualità interni che esegue relativamente ai tests oggetto del service. I risultati delle valutazione esterne di qualità e dei controlli di qualità interni devono essere disponibili per l’eventuale consultazione, su richiesta dei laboratori committenti. L’autocertificazione non è richiesta per le strutture provviste di certificazione ai sensi della norme ISO 9001-2000.
- Tutti i laboratori devono predisporre ed aggiornare un elenco delle analisi eseguite direttamente e, nel caso venga attivato il “service”, un elenco delle analisi inviate ad altri laboratori con l’indicazione dei laboratori che le eseguono.

- Il laboratorio che ricorre a service esterno deve mantenere documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto.
  - I laboratori non possono inviare a più laboratori la stessa tipologia di determinazione analitica.
  - La responsabilità del prelievo, della conservazione e del trasporto del campione è a carico del responsabile del laboratorio cui accede l'utente.
  - Il laboratorio che esegue l'analisi predispone un protocollo che indica le modalità di prelievo, di conservazione e di trasporto del campione. A questo protocollo deve attenersi in modo vincolante il laboratorio cui accede l'utente.
  - Il trasporto del campione può avvenire a cura del laboratorio che ha eseguito il prelievo o a cura di quello che esegue l'analisi. Nel trasporto bisogna garantire i requisiti minimi di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, nel rispetto di quanto previsto dalla circolare n.3 dell'8 Maggio 2003 ( Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici ).
- 
- La responsabilità dell'esecuzione dell'analisi e della redazione del referto è del responsabile del laboratorio che esegue l'analisi.
  - Il laboratorio, cui ha avuto accesso l'utente, consegna all'utente stesso il referto redatto dal laboratorio che ha eseguito l'analisi o un proprio referto con l'indicazione del laboratorio che ha eseguito l'analisi.
  - Il laboratorio, cui ha avuto accesso l'utente, è responsabile dell'archiviazione del referto originale o di una copia dello stesso.
  - Le ASL riconoscono le tariffe, in vigore , unicamente al laboratorio accreditato cui ha avuto accesso l'utente. Si ricorda che la tariffa delle prestazioni riconosciuta dalla ASL è quella prevista dalla normativa Regionale in vigore.
  - Non è ammesso che il "service", avvenga tramite "triangolazione" ovvero che, ad esempio, il laboratorio A invii in "service " un esame al laboratorio B e che quest'ultimo lo invii a sua volta al laboratorio C.



## **MODALITÀ ORGANIZZATIVE PUNTI PRELIEVI**

- Il punto prelievo esterno (PPE) deve essere istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per le strutture sanitarie e può essere istituito da un laboratorio pubblico già esistente sul territorio Regionale, ed alla cui diretta responsabilità farà riferimento per l'attività espletata nonché da un laboratorio privato nei limiti di cui all'Art.24 comma 2 ter L.r. n. 8/04.
- Il PPE può essere istituito solo in zone carenti di strutture di laboratorio ed è normato dal Reg. Reg. n.3 del 5/2/2010.
- Il punto prelievo esterno non può accettare richieste di esami il cui campionamento è critico e il trasporto altera la attendibilità del dato analitico.
- Il PPE deve assicurare l'arrivo dei campioni presso la struttura autorizzata che esegue l'esame, essendone responsabile, nei tempi e nelle condizioni utili per la corretta esecuzione dello stesso. Nel trasporto bisogna garantire i requisiti minimi di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, e comunque il rispetto di quanto previsto dalla circolare n.3 dell'8 Maggio 2003 ( Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici ).
- Il PPE non può eseguire direttamente esami clinici ma potrà solo consegnare i campioni presso il laboratorio autorizzato a cui è collegato che, a sua volta, eseguirà gli esami direttamente o in service secondo i casi previsti.
- Il PPE può essere utilizzato per la consegna dei referti relativi ai campioni in esso raccolti.

## **Allegato B)**

### **Linee di indirizzo dei Point of Care Testing (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio**

Questo documento fornisce indicazioni su come procedere nel valutare i bisogni clinici che sottendono all'implementazione dei Point of Care Testing (POCT), e indica i criteri utili nella valutazione, implementazione e monitoraggio dei POCT, con l'assunzione che il maggior utilizzatore è il personale sanitario non di laboratorio, la qualità dei risultati del POCT deve essere la stessa di quella del Laboratorio di riferimento aziendale, che i risultati devono essere parte integrante della storia sanitaria del paziente. Il POCT deve intendersi come un modello organizzativo del Laboratorio Clinico e come tale rientra fra i compiti e le responsabilità del Direttore del Laboratorio stesso.

#### **Documenti di riferimento**

Le linee di indirizzo per l'implementazione dei POCT integrano la Deliberazione n. 2087 del 03/11/2009 della regione Puglia: riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio. Approvazione linee guida e cronoprogramma attuativo.

Documenti normativi di riferimento:

- EN ISO 22870:2006 Point of care testing (POCT) –Requirements for quality and competence
- EN ISO 15189:2003 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence

- Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale (age.na.s.)

Linee guida professionali di riferimento:

- Evidence-Based Practice for Point-of-Care Testing (National Academy of Clinical Biochemistry/NACB)
- Management and Use of IVD Point of Care Test (Medical Devices Agency/MDA, Department of Health, UK)
- Guidelines of Point-of Care Testing (Royal College of Pathology)
- Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing (Association of Clinical Biochemists, Ireland)
- POCT4-A02, POCT07-P, POCT09-P, POCT02-A (Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI )
- Le linee guida della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare/SIBioC

## **Definizione**

Per Point of Care Testing (POCT), si intende il test eseguito vicino o al punto di cura del paziente, con il presupposto che il risultato sarà disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve, al fine di permettere ai clinici una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica.

Il Point-of Care Testing è per definizione eseguito al di fuori del laboratorio clinico.

Nella definizione di POCT non rientrano i test eseguiti con strumentazioni di laboratori ed eseguiti da personale tecnico, che configurano una situazione di laboratorio satellite. Il laboratorio satellite risponde ai medesimi requisiti dei POCT.

## **Premessa**

Negli ultimi anni un profondo cambiamento sta interessando il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata; tale cambiamento è determinato da un approccio alla cura sempre più orientata al Paziente, da una maggiore enfasi sulle cure primarie, da un sempre più rapido ed efficiente triage del paziente nel sistema ospedaliero, da una riduzione della concezione dell'ospedale come unico centro di cura, da una riduzione della tempo di degenza nei reparti ospedalieri e dal consolidamento e riorganizzazione degli ospedali.

I Servizi di Medicina di Laboratorio, che hanno un ruolo chiave nel processo decisionale medico (il 60-70% delle diagnosi è formulata sulla base dei test di laboratori) non sono immuni dai processi di cambiamento che interessano il modo in cui l'assistenza sanitaria è erogata. Questo aspetto, unitamente alle necessità di riequilibrio economico, porta i laboratori ad avviare processi di riorganizzazione che passano attraverso il consolidamento e la decentralizzazione.

Una moderna Medicina di Laboratorio, per rispondere ai cambiamenti e rendere più efficace il proprio servizio, avrà bisogno di utilizzare ogni tipo di tecnologia disponibile; collegando in rete non solo i diversi servizi di laboratorio, ma anche i POCT con i

laboratori, si potrà realizzare un network in grado di meglio rispondere ai bisogni assistenziali e alla razionalizzazione delle risorse umane ed economiche. In questa ottica la connettività tra POCT e LIS/HIS è fondamentale.

### **Ambiti applicativi**

Il POCT rappresenta un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo, ed in ogni caso da attivare solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica. In particolare, nell'Assistenza ospedaliera, possono essere identificati i seguenti ambiti applicativi:

1) pronto soccorso, dipartimenti di emergenza, terapie intensive, sale operatorie, neonatologie, mezzi mobili (ambulanze, eliambulanze) per trasporto di pazienti critici.

### **Tipologia dei dispositivi analitici**

La maggior parte dei dispositivi analitici che sono utilizzati per POCT soddisfano la definizione di un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) e come tali sono regolati dalla direttiva europea (IVDD 98/79/EC). I sistemi per le analisi decentrate possono essere classificati come:

1. analizzatori piccoli, di solito palmari, anche se di dimensioni variabili
2. analizzatori da banco, più grandi, comprendono sistemi progettati per l'impiego in cliniche o in piccoli laboratori satelliti

*Le strisce reattive manuali usa e getta, con controllo visivo dell'operatore, non possono essere considerate POCT e il loro uso non può essere previsto nell'attività assistenziale: la inadeguata performance analitica e l'impossibilità di una qualunque forma di tracciabilità dei processi, incrementano in maniera esponenziale il rischio di errori medici.*

### **Finalità e rischi-costi/benefici**

Il POCT deve consentire benefici, in termini di outcome, sia per il paziente che per le strutture sanitarie: la sua diffusione nella pratica medica deve essere considerata con attenzione al fine di garantire che sia utilizzato in modo sicuro, efficace, economico. Poiché il paziente è al centro di ogni intervento sanitario, il goal per il POCT è realizzare il massimo beneficio, con il minimo rischio e a un ragionevole costo. Le sue finalità sono pertanto quelle di migliorare la qualità dell'assistenza e ottimizzare i percorsi di diagnosi e cura del Paziente consentendo una più tempestiva decisione medica. Quando sovrautilizzato o non correttamente eseguito, il POCT rappresenta un rischio per il paziente: il rischio di errore nella fase preanalitica, analitica e postanalitica è infatti significativamente superiore rispetto a quello dei laboratori istituzionali. Poiché i risultati dei test eseguiti al POCT condizionano le decisioni cliniche e fanno parte della storia sanitaria del Paziente, la qualità analitica dei test deve essere la stessa di quella del laboratorio clinico e devono essere messi in atto tutti gli interventi finalizzati alla riduzione del rischio di errore nella fase pre- e postanalitica. Questi principi valgono anche nei casi di POCT per il self-testing eseguiti in casa o presso le farmacie, dal Paziente diabetico o in terapia

anticoagulante. Inoltre, poiché il costo per test del POCT generalmente eccede quello del laboratorio clinico, l'inappropriatezza del suo utilizzo determina un incremento della spesa sanitaria. I maggiori costi del POCT possono tuttavia essere compensati da un uso più efficiente delle risorse in altre aree di assistenza.

Al fine di valutare in maniera efficace il rapporto costi-benefici, ogni situazione clinica deve essere valutata nella unicità della propria circostanza.

Le aspettative del Cittadino/Paziente devono peraltro essere sempre considerate.

## **Governo clinico, responsabilità**

Affinché sia assicurata la migliore qualità di cura e assistenza possibile, l'uso appropriato dei POCT deve essere considerato come un problema di Governo Clinico e deve quindi prevedere valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio, di formazione continua degli operatori e processi di audit.

Una cattiva gestione, l'assenza di ogni valutazione sull'affidabilità dei POCT, la non competenza degli operatori, costituiscono un rischio per la sicurezza del Paziente e pongono problemi di ordine medico-legale in caso di risultati errati. Questo significa che il Laboratorio deve avere la piena responsabilità del POCT al fine di proteggere il paziente dal rischio di errori.

Con il Governo Clinico tutti gli aspetti della qualità del POCT possono essere garantiti e costantemente monitorati; esso può essere meglio attuato se un comitato multidisciplinare locale è costituito.

Le Aziende Sanitarie e ospedaliere universitarie, devono prevedere e formalmente regolamentare :

- 1. l'istituzione a livello aziendale di una Commissione permanente POCT interdisciplinare, da considerarsi come una sub-commissione di quella del rischio clinico** e costituita, di norma, dal: Direttore del laboratorio individuato dal Direttore Generale dell'ASL o A.O., Direttore Sanitario , Consulente Clinico referente di U.O, Responsabile dell'Area Gestione Patrimonio.

Il ruolo del comitato multidisciplinare è quello di:

- stabilire che il bisogno rappresentato del POCT non sia vicariante di carenze organizzative
- stabilire, sulla base di Evidence Based Medicine, se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determinerà un miglioramento in termini di efficacia clinica
- individuare, ad ogni sito del POCT e sentito il parere del Direttore della struttura, il clinico e l'infermiere referenti e il personale autorizzato alla esecuzione dei test
- definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie
- definire le procedure per la connessione telematica dei POCT al laboratorio di riferimento
- istituire un registro dei POCT approvati
- definire i criteri per gli audit e il monitoraggio dei POCT

definire i criteri per gli interventi contro le prestazioni insoddisfacenti, inappropriato uso e le pratiche di scarsa qualità e per il ritiro del IVD  
assicurare che nessun POCT sia usato senza il parere del comitato  
monitorare i sistemi POCT almeno 2 volte l'anno

## **2. l'attribuzione di specifiche funzioni al Direttore di laboratorio**

La garanzia della qualità è una componente integrante di qualsiasi servizio e POCT include tutte le misure adottate per garantire l'affidabilità e la precisione del risultato, la sua sicurezza del paziente, dei dati e degli operatori. Tutti i POCT devono essere inclusi in un programma di assicurazione della qualità e risk management, che sarà operativo prima della implementazione di ogni sistema decentrato. La Politica e gli obiettivi del sistema di gestione della qualità devono essere definiti in una dichiarazione politica di qualità sotto l'autorità del Direttore del laboratorio e documentate nel manuale della qualità del laboratorio.

Il Direttore del laboratorio (o suo delegato) è responsabile della scelta della strumentazione, in rapporto alle specifiche analitiche, tecniche, di connettività, di capacità di gestire l'errore analitico e i controlli di qualità, ed in considerazione del contesto clinico e operativo e delle specifiche esigenze rappresentate dagli utilizzatori.

Il Direttore del laboratorio (o suo delegato) è responsabile dello sviluppo e attuazione del sistema di gestione della qualità e del miglioramento continuo della sua efficacia.

Il Direttore di laboratorio (o suo delegato), si avvale di un comitato esecutivo rappresentato da:

laureato di laboratorio con specifiche funzioni e responsabilità di coordinamento del POCT

tecnico di laboratorio, con specifiche funzioni e competenze di coordinamento del POCT

clinico referente quale supervisore del proprio sito POCT

infermiere referente quale supervisore del proprio sito POCT

## **3. l'attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento del POCT al laureato di laboratorio**

Il laureato del laboratorio con funzioni di coordinamento ha la responsabilità del servizio sin dalla fase iniziale del processo. Le seguenti aree basilari di responsabilità sono fortemente raccomandate:

programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore

stesura delle procedure operative pre- analitiche e post-analitiche

stesura delle procedure di sicurezza

pianificazione della frequenza e tipologia dei Controlli di Qualità Interni (QCI) e, se disponibili, adesione ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)

possibilmente con organismi accreditati

revisione periodica della performance analitica del sistema

definizione e documentazione delle azioni correttive da intraprendere per QCI al di fuori del range

definizione dei limiti decisionali, e di commenti per la corretta interpretazione dei risultati

tracciabilità degli operatori

corretta archiviazione dei risultati dei pazienti

integrazione con i sistemi informatici (LIS)

modalità di segnalazione di incidenti avversi

audit

percorsi di certificazione secondo le attuali norme ISO 15189 e ISO 22870

#### **4. l'attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento del POCT al tecnico di laboratorio**

Il tecnico del laboratorio con funzioni di coordinamento affianca il coordinatore laureato sin dalla fase iniziale del processo. Le seguenti aree basilari di responsabilità sono fortemente raccomandate:

- verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso di routine
- verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento
- partecipazione diretta nella stesura delle procedure operative pre- analitiche e post-analitiche
- controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione e di qualità
- addestramento del personale
- supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate
- supporto agli utilizzatori nelle procedure di approvvigionamento del materiale necessario
- interventi tecnico-professionali in relazione a emergenti problematiche in loco
- interventi di manutenzione programmata e straordinaria, se la distanza lo consente

Nel caso dei laboratori satelliti anche la fase analitica è di competenza del tecnico di laboratorio.

Il clinico e l'infermiere supervisor del proprio sito POCT, affiancano il laureato e il tecnico di laboratorio in ogni fase del processo, affinché ogni decisione sia il più possibile condivisa.

Sono altresì responsabili della supervisione e sorveglianza giornaliera del POCT al fine di garantire che il personale, operi in conformità alle procedure stabilite. Questo include anche la revisione giornaliera dei QCI.

Il personale infermieristico che esegue il test, deve averne l'autorizzazione, deve essere adeguatamente addestrato non solo in rapporto alle fasi analitiche ma anche alle variabili preanalitiche che possono inficiare l'accuratezza del risultato. Solo i test autorizzati possono essere eseguiti. Il personale opera in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, esecuzione dei test e dei QCI.

Addestramento del personale e connettività sono aspetti chiave per il successo del POCT

#### **Addestramento**

L'addestramento deve prevedere la formazione per tutto il personale infermieristico abilitato all'impiego degli strumenti POCT attraverso sessioni di base (all'atto dell'installazione), a cui seguiranno altre sessioni di livello simile o differenziato in funzione della complessità del sistema e/o del turn-over del personale. L'industria, unitamente al dirigente e al tecnico coordinatori del laboratorio, è parte attiva nei programmi di addestramento che devono prevedere: istruzioni sulla sicurezza, principi di funzionamento del IVD, istruzioni del produttore per l'utilizzo, limitazioni del IVD, interpretazione dei

risultati, revisione e comprensione dei messaggi di errore e loro risoluzioni, procedure per la calibrazione e l'analisi dei controlli di qualità, tenuta della documentazione, preparazione del paziente, raccolta del campione, registrazione dei risultati del paziente, registrazione di incidenti avversi.

## **Connettività**

La connettività tra i sistemi informatici è una componente essenziale per un servizio efficace dei POCT all'interno di una organizzazione; consente che i POCT siano controllati e gestiti centralmente e facilita lo scambio di informazioni dal sito remoto POCT al laboratorio / sistema informativo ospedaliero. La chiave di un controllo reale da parte del laboratorio sulla diagnostica decentrata di POCT consiste nell'avere tutta la strumentazione di POCT connessa, monitorata/supervisionata e gestita da sistema di gestione informatico. Tra le funzioni essenziali che il sistema di gestione informatico dovrebbe garantire, si segnalano: la possibilità di verificare che gli strumenti POCT stiano operando in coerenza con requisiti di qualità analitica predefiniti (mediante l'esecuzione periodica di CQ, ecc), la possibilità di inibire, in tempo reale, l'uso di un parametro e/o dell'intero pannello analitico/strumento quando le condizioni operative registrano eventuali non conformità (es. a cause di derive, micro-coaguli, interferenze, ecc), la verifica dello stato delle attività di manutenzione preventiva/correttiva; la registrazione delle NON conformità registrate e delle eventuali azioni correttive adottate, i dati anagrafici e risultati dei Pazienti, la generazione/visualizzazione e stampa automatica delle carte di controllo. Deve essere garantite la tracciabilità del Paziente e degli operatori. Dove possibile, è auspicabile l'interfacciamento del POCT al sistema gestionale del laboratorio (LIS).

## **Validazione dei risultati**

In una organizzazione così strutturata, è possibile la validazione dei risultati in tempo reale da parte del clinico richiedente il test; la validazione Tecnica può essere effettuata successivamente dal laureato di laboratorio coordinatore del POCT. In entrambi i casi deve garantita la tracciabilità.

## **Responsabilità finale**

In una organizzazione così strutturata, la responsabilità finale è in capo al Direttore del laboratorio. Ai singoli operatori fanno riferimento le responsabilità operative in rapporto alle competenze assegnate.

***Le Aziende sanitarie e ospedaliere universitarie, ove esistano test analitici eseguiti con tecnologia POCT con modalità difforni da quanto previsto nel documento allegato, si impegnano ad adottare e organizzare il modello organizzativo, le competenze e le specifiche responsabilità professionali ivi definite.***



