

# La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio Italian Journal of Laboratory Medicine

## PoCT e diagnostica decentrata. UPDATE 2016 Posizione SIPMeL del GdS Point of Care Testing PoCT and diagnostic system. UPDATE 2016 Position paper of SIPMeL GdS Point of Care Testing --Manuscript Draft--

<b>Manuscript Number:</b>	RIME-D-15-00028R2
<b>Full Title:</b>	PoCT e diagnostica decentrata. UPDATE 2016 Posizione SIPMeL del GdS Point of Care Testing PoCT and diagnostic system. UPDATE 2016 Position paper of SIPMeL GdS Point of Care Testing
<b>Article Type:</b>	Review (Rassegna)
<b>Section/Category:</b>	
<b>Keywords:</b>	Key-words: point of care testing (PoCT), iQCP, laboratory report, extra-hospital PoCT, self testing, risk management.  Parole chiave: Point of Care Testing (PoCT), iQCP, referto, PoCT extra ospedalieri, auto monitoraggio, rischio clinico.
<b>Corresponding Author:</b>	Pasquale Coppolecchia  ITALY
<b>Corresponding Author Secondary Information:</b>	
<b>Corresponding Author's Institution:</b>	
<b>Corresponding Author's Secondary Institution:</b>	
<b>First Author:</b>	Pasquale Coppolecchia
<b>First Author Secondary Information:</b>	
<b>Order of Authors:</b>	Pasquale Coppolecchia Cettina Drago Luca Rossi Rossana Colla Renato Tozzoli
<b>Order of Authors Secondary Information:</b>	
<b>Funding Information:</b>	
<b>Abstract:</b>	<p>Abstract</p> <p>In the last decade huge diagnostic laboratories (hubs) have spread over either provincial or wider territory. The hubs along with PoCT systems meet the patient's needs in case of clinical emergency or long turnaround time (TAT) due to sample transportation.</p> <p>Up to now, technology of PoCT systems has reached performance comparable to instrumentation of traditional laboratories. However, technological performance is not self-sustaining, because PoCT systems must guarantee the following needs: adherence to analytical quality standards, implementation of a network among PoCT, hubs and traditional laboratories. Within this network analytical results, instrumental warnings, related traceability and medical reports must be recorded. Indeed, this information should be easily understood both by the medical doctor and the patient. Of course PoCT systems might be certainly susceptible of several risks due to untrained operators and lack of quality assurance (QA) approaches; therefore, a strict governance must be applied to every type of PoCT systems. Therefore, in the perspective of ensuring patient's healthcare and safety, a new kind of QA will be</p>

applied on the basis of the risk management for each phases of the whole analytic process, including generation of the analytic report. QA will be based on a guideline (EP 23A Laboratory Quality Control Based on Risk Management) developed by the Institute of Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

The medical report from a PoCT is crucial clinical information aimed to improving patient health, as well as the report generated by a traditional laboratory. Therefore a medical report generated by a PoCT must comply with a medical report generated by a traditional laboratory, which should give no rules about utilization of decentralized devices. Furthermore, the management of this laboratory will establish the rules about draft of medical report released by PoCT systems.

Recently most of clinical analyses have been carried out in extra-hospital locations (e.g. home care services, anti-diabetic care centers, lung specialist ambulatories, self-testing by patients, drugstores, pharmacies, cruise ships). Even if the extra-hospital PoCT systems will not have the same rules about "how" analysis are performed, the governance about "what" to do, if compared to hospital PoCT systems, can not be different.

#### Riassunto

Nell'ultimo decennio la Medicina di Laboratorio ha consolidato la tendenza a creare grandi Laboratori (hub) a carattere provinciale o di area vasta, affiancati dall'utilizzo di sistemi di analisi PoCT quale supporto diagnostico per l'emergenza clinica e per il governo di situazioni logistiche che richiedono lunghi tempi di attesa (TAT) a causa del trasporto delle provette.

Sebbene la tecnologia, in tema di PoCT, abbia raggiunto un livello tale da garantire prestazioni analitiche sovrapponibili a quelle ottenute dalla strumentazione dei laboratori centralizzati, la sola dimensione tecnologica non basta a garantire il superamento di due sfide impegnative: garantire un sistema complessivo di assicurazione della qualità e implementare una connettività che garantisca non solo la puntuale registrazione dei risultati, compresi gli allarmi strumentali e la completa tracciabilità, ma anche la comprensione dell'informazione analitica (contenuta nel referto) da parte del curante e del paziente.

L'uso dei PoCT, quando non ben governati, pone dei rischi dovuti all'insufficiente formazione degli utilizzatori, alla inadeguata supervisione, all'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza di qualità, all'inappropriata esecuzione di esami. Un'autorevole e pervasiva governance clinica è pertanto imprescindibile per qualunque tipologia di PoCT si decida di implementare.

Nell'ottica di aumentare la sicurezza del paziente e sulle tracce della Linea guida EP 23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management prodotta dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), si individua una nuova tipologia di CQ basato sulla gestione del rischio che prende in esame tutte le fasi del processo al fine di prevenire l'emissione di risultati errati.

Il referto PoCT come quello generato dal laboratorio centrale, è una informazione clinica tesa a migliorare l'outcome del paziente, pertanto deve essere conforme a quello emesso per un normale esame eseguito dallo stesso laboratorio che ha la responsabilità del governo dei dispositivi decentrati. Sarà compito della Direzione del laboratorio, in base alla propria organizzazione e al contesto operativo dei dispositivi, stabilire eventuali regole di validazione specifiche per il referto PoCT.

Negli ultimi anni è aumentata la tendenza a eseguire esami di laboratorio in un ambito extra-ospedaliero. La governance di questi PoCT extra-ospedalieri non può avere gli stessi criteri sul "come" eseguirla ma deve essere ben chiaro che il "cosa" fare non può essere discordante rispetto ai requisiti richiesti per i PoCT ospedalieri.

## Conflict of Interest Disclosure Form

È politica *La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio-Italian Journal of Laboratory Medicine* garantire l'equilibrio, l'indipendenza, l'obiettività e il rigore scientifico dei suoi contenuti. Tutti gli autori sono tenuti a esplicitare ai lettori un conflitto reale o apparente di interessi che possono avere un rapporto diretto con il loro articolo.

Questo riguarda i rapporti con le aziende farmaceutiche, i produttori di dispositivi biomedicali o altre società i cui prodotti o servizi possono essere correlati all'argomento dell'articolo o alla sponsorizzazione dello studio descritto.

Non si vuole assolutamente contrastare la pubblicazione di articoli da parte di autori con un potenziale conflitto di interessi. L'esplicitazione di quest'ultimo infatti è necessario esclusivamente ai lettori, che avranno così gli strumenti per potersi formare un proprio giudizio e stabilire se il conflitto di interessi abbia o meno portato a una possibile distorsione sia nell'esposizione sia nelle conclusioni presentate.

Si prega il *corresponding author* di compilare e inviare il modulo per l'*Editor-in-Chief* per conto di tutti gli autori elencati di seguito.

It is the policy of *La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio-Italian Journal of Laboratory Medicine* to ensure balance, independence, objectivity, and scientific rigor in the Journal. All authors are expected to disclose to the readers any real or apparent conflict(s) of interest that may have a direct bearing on the subject matter of the article. This pertains to relationships with pharmaceutical companies, biomedical device manufacturers or other corporation whose products or services may be related to the subject matter of the article or who have sponsored the study.

The intent of the policy is not to prevent authors with a potential conflict of interest from publication. It is merely intended that any potential conflict should be identified openly so that the readers may form their own judgements about the article with the full disclosure of the facts. It is for the readers to determine whether the authors' outside interest may reflect a possible bias in either the exposition of the conclusions presented.

The corresponding author will complete and submit this form to the Editor-in-Chief on behalf of all authors listed below.

Rivista/Journal LA RIVISTA ITALIANA DELLA MEDICINA DI LABORATORIO  
ITALIAN JOURNAL OF LABORATORY MEDICINE

Titolo dell'Articolo/Article Title

POCT e diagnostica decentralizzata. UPDATE 2016  
POSIZIONE SIRMEL sul GDS POINT OF CARE TESTING

Autori/Authors

POCT and diagnostic system. UPDATE 2016  
POSITION PAPER OF SIRMEL GDS POINT OF CARE TESTING.  
RASQUALE CORROLECCCHIA, CETILINA DRAGO, LUCA ROSSI, ROSSANA COLLA,  
... RENATO TOZZOLI.

Per cortesia tenga presente che il conflitto di interessi verrà pubblicato su ogni articolo.

Please note that a conflict of interest statement is published with each paper.

Per cortesia dichiarare qui di seguito l'eventuale conflitto di interesse

If any conflict exists, please define hereafter:

(Se non è presente alcun conflitto scrivere "Nessuno", altrimenti descrivere gli accordi/interessi finanziari con una o più organizzazioni che potrebbero essere percepiti come reali o apparenti conflitti di interesse in relazione ai contenuti del suo articolo.)

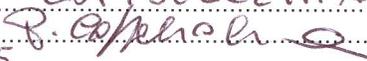
(If none, "None" or describe financial interest/arrangement with one or more organizations that could be perceived as a real or apparent conflict of interest in the context of the subject of this article):

NESSUNO

Nome/Name

PASQUALE COPPOLECCCHIA

Firma/Signature



Data/Date

17-11-2015

Per cortesia compilare questo documento e lo caricare in Editorial Manager insieme al suo articolo.

Please fill in this document and upload it in Editorial Manager while submitting your manuscript.

[Click here to view linked References](#)

1 **RASSEGNA**

1  
2

3 **PoCT e diagnostica decentrata. UPDATE 2016**

4 **Posizione SIPMeL del GdS Point of Care Testing**

5  
6  
7

8 **PoCT and diagnostic system. UPDATE 2016**

9 **Position paper of SIPMeL GdS Point of Care Testing**

10  
11

12  
13

14 Pasquale Coppolecchia<sup>1</sup> • Cettina Drago<sup>2</sup> • Luca Rossi<sup>3</sup> • Rossana Colla<sup>4</sup> • Renato Tozzoli<sup>5</sup> •  
15 per il GdS PoCT della SIPMeL<sup>6</sup>

16  
17

18  
19

20  
21

22  
23

24  
25

26  
27

28  
29

30  
31

32  
33

34  
35

36  
37

38  
39

40  
41

42  
43

44  
45

46  
47

48  
49

50  
51

52  
53

54  
55

56  
57

58  
59

60  
61

62  
63

64  
65

66  
67

68  
69

70  
71

72  
73

74  
75

76  
77

78  
79

80  
81

82  
83

84  
85

P. Coppolecchia (✉)

p.coppolecchia@ausl.mo.it

<sup>1</sup> P. Coppolecchia

Servizio di Patologia Clinica e Rete PoCT. AUSL Modena, Ospedale Ramazzini, **Via G. Molinari 2**,  
41012 Carpi (MO), Italia

<sup>2</sup> C. Drago

Centro Analisi Cliniche e Microbiologiche, CCD G.B. Morgagni, Presidio Centro Cuore, **Via della  
Resistenza 31**, 95030 Pedara (CT), Italia

<sup>3</sup> L. Rossi

Direzione Professioni Tecnico Sanitarie e della Riabilitazione, Azienda Ospedaliero Universitaria  
Pisana, **Via Roma 67**, 56126 Pisa, Italia

<sup>4</sup> R. Colla

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche, Area Nord AUSL Reggio Emilia, **Ospedali di  
Guastalla e Correggio (RE)**, Italia

<sup>5</sup> R. Tozzoli

Laboratorio di Patologia Clinica, Azienda Ospedaliera Santa Maria degli Angeli, **Via Monreale 24**,  
33170 Pordenone, Italia

<sup>6</sup> Altri componenti del GdS PoCT della SIPMeL:

R. Beneventi, E. Caiata, M. Canaletti, M. Casati, N. Castegnaro, A.M. Cenci, G. Foglietta, S. Lazzerini,  
A.E. Marchese, M. Mele, M. Morandini, M. Perlin, G. Romagnosi, M. Ruscio, E. Teodori, A. Villani

60  
61

62  
63

64  
65

66  
67

68  
69

70  
71

72  
73

74  
75

76  
77

78  
79

80  
81

82  
83

84  
85

86  
87

88  
89

90  
91

92  
93

94  
95

96  
97

98  
99

100  
101

102  
103

104  
105

106  
107

108  
109

110  
111

112  
113

114  
115

116  
117

118  
119

120  
121

122  
123

124  
125

126  
127

128  
129

130  
131

132  
133

134  
135

136  
137

138  
139

140  
141

142  
143

144  
145

146  
147

148  
149

150  
151

152  
153

154  
155

156  
157

158  
159

160  
161

162  
163

164  
165

166  
167

168  
169

170  
171

172  
173

174  
175

176  
177

178  
179

180  
181

182  
183

184  
185

186  
187

188  
189

190  
191

192  
193

194  
195

196  
197

198  
199

200  
201

202  
203

204  
205

206  
207

208  
209

210  
211

212  
213

214  
215

216  
217

218  
219

220  
221

222  
223

224  
225

226  
227

228  
229

230  
231

232  
233

234  
235

236  
237

238  
239

240  
241

242  
243

244  
245

246  
247

248  
249

250  
251

252  
253

254  
255

256  
257

258  
259

260  
261

262  
263

264  
265

266  
267

268  
269

270  
271

272  
273

274  
275

276  
277

278  
279

280  
281

282  
283

284  
285

286  
287

288  
289

290  
291

292  
293

294  
295

296  
297

298  
299

300  
301

302  
303

304  
305

306  
307

308  
309

310  
311

312  
313

314  
315

316  
317

318  
319

320  
321

322  
323

324  
325

326  
327

328  
329

330  
331

332  
333

334  
335

336  
337

338  
339

340  
341

342  
343

344  
345

346  
347

348  
349

350  
351

352  
353

354  
355

356  
357

358  
359

360  
361

362  
363

364  
365

366  
367

368  
369

370  
371

372  
373

374  
375

376  
377

378  
379

380  
381

382  
383

384  
385

386  
387

388  
389

390  
391

392  
393

394  
395

396  
397

398  
399

400  
401

402  
403

404  
405

406  
407

408  
409

410  
411

412  
413

414  
415

416  
417

418  
419

420  
421

422  
423

424  
425

426  
427

428  
429

430  
431

432  
433

434  
435

436  
437

438  
439

440  
441

442  
443

444  
445

446  
447

448  
449

450  
451

452  
453

454  
455

456  
457

458  
459

460  
461

462  
463

464  
465

466  
467

468  
469

470  
471

472  
473

474  
475

476  
477

478  
479

480  
481

482  
483

484  
485

486  
487

488  
489

490  
491

492  
493

494  
495

496  
497

498  
499

500  
501

502  
503

504  
505

506  
507

508  
509

510  
511

512  
513

514  
515

516  
517

518  
519

520  
521

522  
523

524  
525

526  
527

**Riassunto** Nell'ultimo decennio la Medicina di Laboratorio ha consolidato la tendenza a creare grandi Laboratori (hub) a carattere provinciale o di area vasta, affiancati dall'utilizzo di sistemi di analisi PoCT quale supporto diagnostico per l'emergenza clinica e per il governo di situazioni logistiche che richiedono lunghi tempi di attesa (TAT) a causa del trasporto delle provette. Sebbene la tecnologia, in tema di PoCT, abbia raggiunto un livello tale da garantire prestazioni analitiche sovrapponibili a quelle ottenute dalla strumentazione dei Laboratori centralizzati, la sola dimensione tecnologica non basta a garantire il superamento di due sfide impegnative: assicurare un sistema complessivo di assicurazione della qualità e implementare una connettività che garantisca non solo la puntuale registrazione dei risultati, compresi gli allarmi strumentali e la completa tracciabilità, ma anche la comprensione dell'informazione analitica (contenuta nel referto) da parte del curante e del paziente. L'uso dei PoCT, quando non ben governati, pone dei rischi dovuti all'insufficiente formazione degli utilizzatori, all'inadeguata supervisione, all'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza di qualità, all'inappropriata esecuzione di esami. Un'autorevole e pervasiva *governance* clinica è pertanto imprescindibile per qualunque tipologia di PoCT si decida di implementare. Nell'ottica di aumentare la sicurezza del paziente e sulle tracce della linea guida EP 23-A *Laboratory Quality Control Based on Risk Management* prodotta dal *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), si individua una nuova tipologia di CQ basato sulla gestione del rischio che prende in esame tutte le fasi del processo al fine di prevenire l'emissione di risultati errati. Il referto PoCT, come quello generato dal Laboratorio centrale, è un'informazione clinica tesa a migliorare l'*outcome* del paziente, pertanto deve essere conforme a quello emesso per un normale esame eseguito dallo stesso Laboratorio che ha la responsabilità del governo dei dispositivi decentrati. Sarà compito della Direzione del Laboratorio, in base alla propria organizzazione e al contesto operativo dei dispositivi, stabilire eventuali regole di validazione specifiche per il referto PoCT. Negli ultimi anni è aumentata la tendenza a eseguire esami di laboratorio in un ambito extra-ospedaliero. La *governance* di questi PoCT extra-ospedalieri non può avere gli stessi criteri sul "come" eseguirla, ma deve essere ben chiaro che il "che cosa" fare non può essere discordante rispetto ai requisiti richiesti per i PoCT ospedalieri.

**Parole chiave** *Point of Care Testing* (PoCT) • iQCP • Referto • PoCT extra-ospedalieri • Auto-monitoraggio • Rischio clinico

**Abstract** *In the last decade huge diagnostic Laboratories (hubs) have spread over either provincial or wider territory. The hubs along with PoCT systems meet the patient's needs in case of clinical*

80 emergency or long turnaround time (TAT) due to sample transportation. Up to now, technology of  
81 PoCT systems has reached performance comparable to instrumentation of traditional  
82 Laboratories. However, technological performance is not self-sustaining, because PoCT  
83 systems must guarantee the following needs: adherence to analytical quality standards,  
84 implementation of a network among PoCT, hubs and traditional Laboratories. Within this  
85 network analytical results, instrumental warnings, related traceability and medical reports  
86 must be recorded. Indeed, this information should be easily understood both by the medical  
87 doctor and the patient. Of course PoCT systems might be certainly susceptible of several risks due  
88 to untrained operators and lack of quality assurance (QA) approaches; therefore, a strict governance  
89 must be applied to every type of PoCT systems. Therefore, in the perspective of ensuring patient's  
90 healthcare and safety, a new kind of QA will be applied on the basis of the risk management for each  
91 phases of the whole analytic process, including generation of the analytic report. QA will be based  
92 on a guideline (EP 23A Laboratory Quality Control Based on Risk Management) developed by the  
93 Institute of Clinical and Laboratory Standards (CLSI). The medical report from a PoCT is crucial  
94 clinical information aimed to improving patient health, as well as the report generated by a  
95 traditional Laboratory. Therefore a medical report generated by a PoCT must comply with a medical  
96 report generated by a traditional Laboratory, which should give no rules about utilization of  
97 decentralized devices. Furthermore, the management of this Laboratory will establish the rules  
98 about draft of medical report released by PoCT systems. Recently most of clinical analyses have been  
99 carried out in extra-hospital locations (e.g. home care services, anti-diabetic care centers, lung  
100 specialist ambulatories, self-testing by patients, drugstores, pharmacies, cruise ships). Even if the  
101 extra-hospital PoCT systems will not have the same rules about "how" analysis are performed, the  
102 governance about "what" to do, if compared to hospital PoCT systems, can not be different.

103  
104 **Key-words** Point of care testing (PoCT) • iQCP • Laboratory report • Extra-hospital PoCT • Self  
105 testing • Risk management

## 106 107 108 **Introduzione**

109 Fino agli ultimi anni dello scorso millennio, la tendenza generale dei Paesi industrializzati è  
110 stata quella di concentrare i pazienti bisognosi di cure in strutture di crescente complessità  
111 (dall'ambulatorio medico all'ospedale di zona, fino a grandi strutture complesse a elevata  
112 specializzazione) in grado di erogare le prestazioni essenziali per garantire il cosiddetto livello  
113 terziario di cura. Negli ultimi tempi, tuttavia, hanno trovato spazio numerosi segnali di un'inversione

114 di tendenza, giustificati dalla necessità di non esasperare la disumanizzazione dei trattamenti  
115 assistenziali e, nello stesso tempo, decongestionare le strutture di terzo livello, per consentire loro  
116 di concentrarsi esclusivamente sulle attività specialistiche.

117 La crescente rilevanza clinica della diagnostica di Laboratorio è stata determinata in quota  
118 paritaria dalla sempre migliore comprensione della fisiopatologia delle malattie, dalla necessità di  
119 fondare ogni atto medico sull'evidenza di grandezze misurate e dall'eccezionale progresso  
120 tecnologico in grado di garantire strumenti diagnostici ad altissima produttività e dotati di  
121 straordinaria sensibilità diagnostica. La Medicina di Laboratorio ha vissuto un'evoluzione parallela:  
122 nata al letto del malato o nel piccolo Laboratorio di reparto, si è poi trasferita in locali separati,  
123 trasformandosi in servizio centralizzato offerto a supporto della clinica.

124 È nell'ultimo decennio che la Medicina di Laboratorio ha ulteriormente consolidato la  
125 tendenza a creare grandi Laboratori (hub) a carattere provinciale o di area vasta, affiancati  
126 dall'utilizzo di sistemi di analisi decentrate [*Point of Care Testing* (PoCT)], quale supporto  
127 diagnostico per l'emergenza clinica e per il governo di situazioni logistiche che richiedono lunghi  
128 tempi di attesa (TAT) a causa del trasporto delle provette.

129 Nello sviluppo dei sistemi PoCT, si presenta la preziosa opportunità di facilitare il  
130 riavvicinamento della Medicina di Laboratorio al paziente e ai suoi bisogni, laddove la tempestività  
131 della risposta analitica o semplicemente una diversa esigenza organizzativa impongono l'uso di  
132 questi dispositivi, tenendo sempre presente che i sistemi di analisi decentrate non rappresentano  
133 un sostituto del servizio di laboratorio tradizionale, bensì una sua integrazione.

134 L'*Institute of Medicine* [1] auspica che un sistema sanitario del terzo millennio sia:

- 135 • sicuro, cioè scevro da danni;
- 136 • efficace, basato sull'evidenza;
- 137 • centrato sul paziente, cioè rispettoso dei bisogni e dei valori dell'individuo;
- 138 • tempestivo, ovvero capace di minimizzare i ritardi;
- 139 • efficiente, cioè in grado di evitare gli sprechi;
- 140 • equo, di pari qualità per tutti.

141 È con questa premessa che il GdS PoCT della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina  
142 di Laboratorio (SIPMeL) ha inteso dare una nuova lettura al documento "Posizione SIMeL su PoCT e  
143 diagnostica decentrata" del 2009, dandone una visione non solo attuale, ma anche coerente con la  
144 rapida evoluzione tecnologica e della diffusione di questi dispositivi.

145 Questa revisione formula una serie di raccomandazioni da attuare sia nella fase di  
146 implementazione di postazioni PoCT, che di mantenimento della qualità analitica dei sistemi, sulla  
147 base del principio *testing site neutrality*, secondo il quale le garanzie di qualità offerte devono  
148 essere mantenute coerenti con il quesito clinico e allineate alle prestazioni del Laboratorio di  
149 riferimento.

150 Sebbene l'innovazione tecnologica, in tema di PoCT, abbia raggiunto un livello tale da  
151 garantire prestazioni analitiche sovrapponibili a quelle ottenute dalla strumentazione dei laboratori  
152 centralizzati, la sola dimensione tecnologica non basta da sola a garantire il superamento di due  
153 sfide impegnative:

- 154 • garantire un sistema complessivo di assicurazione della qualità che tenga conto della  
155 peculiarità che la strumentazione per PoCT viene utilizzata da personale che, anche se  
156 opportunamente addestrato, è sprovvisto delle competenze tecniche specialistiche, quando  
157 non dai pazienti stessi;
- 158 • implementare una connettività che garantisca non solo la puntuale registrazione dei  
159 risultati, compresi gli allarmi strumentali e la completa tracciabilità, ma anche la  
160 comprensione dell'informazione analitica (contenuta nel referto) da parte del curante e del  
161 paziente.

162 Il processo analitico, che si conclude con la produzione di un risultato di laboratorio, si  
163 articola in numerosi passaggi che è necessario conoscere e saper gestire.

164 La tradizionale suddivisione in fase pre-analitica, analitica e post-analitica è solo la sintesi di  
165 una serie di attività, più o meno numerose secondo il livello di informatizzazione disponibile, che  
166 riguardano la richiesta di esami, l'identificazione del campione, la logistica dei trasporti, la ricezione  
167 dei campioni e il loro trattamento e la refertazione. Dal momento che ognuno di questi passaggi  
168 obbligati, tutti importanti ai fini di ottenere un risultato di buona qualità, è esposto al rischio di  
169 errori di varia natura (tempo di trasporto, emolisi ecc.), va ribadito che il PoCT non riduce  
170 totalmente le criticità preanalitiche [2], semmai ne introduce altre (mancata miscelazione ecc.). Tali  
171 errori sono più subdoli e possono passare inosservati all'attenzione dell'operatore PoCT: per questo  
172 vanno implementati accorgimenti e strategie specifiche.

173 I tempi rapidi di risposta e la semplicità del processo analitico favoriscono condizioni ideali  
174 per concentrarsi esclusivamente sullo specifico problema clinico. Proprio qui si valuta la razionalità  
175 della scelta del PoCT per stabilire la sua efficacia e dimostrare che è in grado di conseguire i benefici  
176 attesi.

177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265

## Punti chiave per l'implementazione di un sistema diagnostico PoCT

È da tenere sempre presente che soluzioni di PoCT di qualsiasi complessità, dal singolo strumento a sistemi diagnostici integrati, non vanno prese in considerazione se il Laboratorio centrale è in grado di fornire risultati con la tempestività adeguata alla condizione clinica. A livello strategico aziendale devono essere definiti e resi noti lo scopo e il campo di applicazione dei PoCT. Questa valutazione deve tenere conto della necessità clinica di un PoCT, delle relative implicazioni finanziarie, degli aspetti di fattibilità tecnica e della capacità dell'organizzazione di soddisfare tale necessità [3].

### Il modello organizzativo

Un'autorevole e pervasiva *governance* clinica è imprescindibile per qualunque tipologia di PoCT si decida di implementare. I rischi maggiori derivano, quando mal governati, dall'insufficiente formazione degli utilizzatori, dalla mancanza di adeguata supervisione dei sistemi PoCT, dall'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza di qualità, dall'inappropriata esecuzione di esami.

Occorre creare un modello organizzativo che preveda:

- uno studio di fattibilità per l'integrazione funzionale e organizzativa del PoCT presso il singolo reparto/luogo di esecuzione;
- l'affidabilità del dato analitico;
- il controllo della strumentazione da parte del personale specializzato del Laboratorio;
- la riduzione del rischio di errore della fase pre- e post-analitica;
- una qualità analitica paragonabile a quella del Laboratorio di riferimento;
- l'assegnazione delle competenze riguardo la manutenzione strumentale.

Nell'organizzazione e gestione dei sistemi PoCT devono essere ben definiti i ruoli e le responsabilità che vanno assegnati nelle diverse realtà in rispondenza a specifici requisiti di qualità e sicurezza, normati a livello locale/regionale/nazionale/internazionale.

I criteri delle norme regionali [4], se presenti, sono fondati per lo più sui principi delle norme UNI EN ISO 9000:2005 e UNI EN ISO 9001:2008 (sistemi di gestione per la qualità), ISO 15189:2012 (specifica per accreditamento dei laboratori medici) [5] e ISO 22870:2006 (specifica per PoCT) [6].

La norma ISO 22870:2006, destinata a essere utilizzata in combinazione con ISO 15189 [7, 8], definisce molto bene le responsabilità dei processi chiave, attribuite principalmente a:

- Direttore del Laboratorio o un suo delegato (Responsabile designato);

- 209 • Direzione dei servizi di laboratorio (sostanzialmente Direttore e Coordinatore tecnico, nella  
1 gran parte delle realtà sanitarie pubbliche italiane);  
210  
3  
211 • Gruppo direzionale multidisciplinare (GDM);  
5  
212 • Responsabile della qualità (QM);  
7  
213 • Responsabile della formazione.  
9

214

## 215 **La Direzione del servizio di laboratorio**

216 La pianificazione e lo sviluppo di tutti i processi necessari all'implementazione dei PoCT sono  
217 in carico alla Direzione dei servizi di laboratorio, in particolare bisogna:

- 218 • definire gli obiettivi di qualità e requisiti specifici;
- 219 • provvedere alla stesura di protocolli, istruzioni operative e qualsiasi documentazione idonea  
220 • a rispondere alle necessità specifiche;
- 221 • pianificare le verifiche necessarie, la validazione e il monitoraggio delle attività;
- 222 • fornire l'evidenza che i processi del PoCT e le procedure soddisfino i requisiti.

223 Per quel che riguarda il sistema di gestione qualità, la Direzione dei servizi di laboratorio  
224 deve stabilire le regole, documentarle, mantenerle efficienti e implementarle, in conformità ai  
225 requisiti delle norme di accreditamento locali, regionali, nazionali e internazionali specifiche per  
226 PoCT.

227 La stessa Direzione deve provvedere a incaricare un professionista che abbia adeguata  
228 formazione ed esperienza, con funzioni di responsabilità inerenti la qualità del PoCT, che includa il  
229 riesame dei requisiti specifici.

230 Il Direttore del Laboratorio o un suo delegato (Responsabile designato) ha la responsabilità  
231 di garantire che:

- 232 • siano definiti obiettivi misurabili per la qualità del PoCT;
- 233 • la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da soddisfare i  
234 ○ requisiti del servizio, così come gli obiettivi per la qualità;
- 235 • l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia conservata quando sono pianificate e  
236 • attuate modifiche del sistema stesso.

237 Deve essere previsto e mantenuto un manuale della qualità, devono essere identificate  
238 procedure per l'identificazione e controllo delle non conformità e analizzati i dati per valutare il  
239 miglioramento dell'efficacia del sistema gestione qualità.

240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255

240 Periodicamente il Direttore del laboratorio o il Responsabile designato deve effettuare un  
1  
241 riesame della direzione che includa:

- 242 • un'analisi costi-benefici e una valutazione della necessità clinica;
- 243 • un'analisi dell'efficacia clinica e l'efficienza dei costi delle attività relative ai PoCT;
- 244 • l'identificazione delle opportunità per il miglioramento.

245 Il Direttore del Laboratorio o il Responsabile designato sono responsabili  
11  
246 dell'approvvigionamento, valutazione e selezione di tutti i dispositivi PoCT, compreso il materiale  
12  
247 per il controllo di qualità, nonché dell'istituzione di una completa politica per la qualità. Deve inoltre  
13  
248 designare una persona, con appropriata esperienza, incaricata di gestire la valutazione della  
14  
249 formazione e della competenza. Solo il personale che ha completato la formazione e ha acquisito  
15  
250 competenza può eseguire analisi sui sistemi PoCT. Tutte le operazioni devono essere illustrate e  
16  
251 documentate sotto forma di procedure operative.

252 Il Direttore del laboratorio o il Responsabile designato e il Gruppo direzionale  
23  
253 multidisciplinare devono ricevere e revisionare i periodici rapporti degli audit interni.

254 Rimane alla Direzione Strategica (DS) sanitaria la responsabilità finale per assicurare che  
28  
255 misure appropriate siano messe in atto per monitorare l'accuratezza e qualità della conduzione del  
30  
256 PoCT all'interno dell'organizzazione sanitaria.

32  
357 La DS dovrà mettere a disposizione uno spazio idoneo alla collocazione della  
34  
358 strumentazione, dei reagenti e della documentazione, che tenga tra l'altro in massima  
36  
359 considerazione la sicurezza dei pazienti e del personale.

### 38 360 40 461 **Il Gruppo direzionale multidisciplinare**

42  
462 La consulenza sull'erogazione delle analisi decentrate deve essere affidata a un Gruppo  
43  
463 direzionale multidisciplinare (GDM), incaricato dal Direttore del laboratorio o dal Responsabile  
44  
464 designato, visto il mandato conferito dalla DS, e costituito da rappresentanze del laboratorio,  
45  
46  
465 dell'amministrazione e dei programmi clinici, inclusi quelli infermieristici.

50  
51  
52  
567 Il GDM ha il compito di aiutare a valutare tutte le proposte di introduzione di qualsiasi  
53  
54  
568 prodotto, dispositivo o sistema per PoCT, indipendentemente dalle modalità di acquisizione  
55  
(acquisto, noleggio, donazione).

56  
569 Il GDM deve assicurare, inoltre, che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note  
57  
5870 nell'ambito dell'organizzazione sanitaria, che i requisiti in materia di privacy siano applicati e le  
59  
6071 raccomandazioni e i suggerimenti per la gestione del rischio siano correttamente eseguite.

61  
62  
63  
64  
65

272  
1  
273  
3  
274  
5  
275  
7  
276  
9  
277  
11  
278  
13  
279  
15  
280  
17  
281  
19  
282  
21  
283  
23  
284  
25  
285  
27  
286  
29  
287  
31  
288  
33  
289  
35  
290  
37  
291  
39  
292  
41  
293  
43  
294  
45  
295  
47  
296  
49  
297  
51  
298  
53  
299  
55  
300  
57  
301  
59  
302  
61  
303  
63  
64  
65

## **Il Gruppo operativo**

Anche se non esplicitamente raccomandato nella norma ISO 22870, per la gestione quotidiana è utile che sia definito un Gruppo operativo (GO), costituito da personale specializzato per questo incarico, proveniente sia dal Laboratorio sia dai reparti in cui sono collocati i PoCT, con funzioni di presiedere tutte le incombenze giornaliere relative al PoCT, inclusa la responsabilità per il controllo della qualità sugli strumenti.

Il coinvolgimento del personale clinico, infermieri e medici, che operano sul PoCT è cruciale per il governo del sistema.

Al GO, che ha come riferimento il Direttore del Laboratorio o il Responsabile designato, devono essere garantite le risorse per svolgere le funzioni assegnate.

## **Gli scenari clinici di utilizzo**

Il PoCT è una diversa modalità organizzativa della Medicina di Laboratorio che va a integrarsi e non sostituirsi al Laboratorio centrale. In quest'ottica si possono individuare alcuni contesti clinico/organizzativi in cui l'implementazione dei PoCT può essere una soluzione efficace.

*Ambito dell'assistenza ospedaliera.* In questo ambito si possono differenziare due grandi aree di intervento:

1) Area della Medicina critica, dove sono richiesti TAT veloci e dispositivi attivi h24, in particolare:

a. PoCT di Pronto Soccorso. Occorre differenziare sedi che possono avvalersi di un Laboratorio analisi (in questo caso la tipologia analitica dovrebbe limitarsi a emogasanalisi, eventualmente a troponina), oppure senza Laboratorio (in tal caso deve essere previsto un pannello analitico più ampio, comunque personalizzato alla casistica clinica). A questa categoria possono essere assimilati anche i PoCT installati sulle ambulanze, che devono essere considerati una particolare organizzazione della rete di emergenza/urgenza in base a esclusive considerazioni di carattere geografico;

b. PoCT di reparto ad alta specializzazione con dotazione di un pannello analitico ristretto ai parametri vitali;

c. PoCT di reparto con esigenze di monitoraggio frequente (glucometri, bilirubinometri ecc.).

2) Area della Logistica, dove i tempi elevati per il trasporto campioni e il ritorno del referto non sono compatibili con gli *outcome* del paziente. In questa tipologia rientrano soprattutto le situazioni in cui vi è un Laboratorio attivo h12, con uso dei dispositivi/sistemi PoCT prevalente in fascia

304 notturna e festiva: in questo caso si tratta di PoCT pulsatili, attivi h12 e con pannello analitico  
1  
305 ristretto di parametri vitali per esigenze orientative/diagnostiche in presenza di pazienti critici.

3  
306 L'implementazione di un qualsiasi sistema PoCT, dai più elementari ai più complessi, deve  
5  
307 essere preceduta da un'attenta analisi dei rischi/benefici, che poi andranno periodicamente  
7  
308 monitorati e rendicontati, sia in termini di qualità che di spesa.

9  
309 La necessità di implementare un PoCT può essere legata al bisogno di ottenere risultati  
11  
310 analitici più rapidamente o a necessità organizzative aziendali per ristrutturazioni delle reti  
12  
311 ospedaliere.

13  
312 Per quel che riguarda l'abbattimento del TAT, occorre tenere presente che la sola rapidità  
15  
313 non rappresenta di per sé un vantaggio; è necessario che il dato sia tempestivo in relazione alla  
16  
314 specifica condizione trattata.

17  
315 Anche se il progresso tecnologico rende oggi l'utilizzo dei dispositivi sempre più affidabile  
18  
316 rispetto al passato, va ribadito il concetto che occorre una *governance* attenta di tutti gli aspetti del  
20  
317 processo analitico, per ridurre i rischi a carico degli operatori e dei pazienti.

21  
318 Non di meno occorre ricordare come l'abbattimento dei costi di acquisizione, in sede di gara,  
22  
319 non debba far perdere di vista gli aspetti di qualità riguardanti la sicurezza d'uso, la connettività, la  
24  
320 qualità dei reagenti, l'assistenza post-vendita.

25  
321 Inoltre nella contabilizzazione dei costi, soprattutto nella progettazione di sistemi complessi  
26  
322 a integrazione dei Laboratori padri, collocati in sedi diverse, devono essere inseriti e monitorati tutti  
28  
323 i costi cessanti ed entranti, sia generali sia specifici, legati non solo agli strumenti/reagenti, ma  
30  
324 anche e soprattutto al personale.

31  
325 *Ambito dell'assistenza extra-ospedaliera.* Negli ultimi anni è aumentata la tendenza a eseguire  
32  
326 esami di laboratorio al di fuori di un ambito che potremmo definire protetto, quale è quello  
34  
327 ospedaliero. Ricadono in questa tipologia di utilizzo i dispositivi utilizzati in ambito  
36  
328 territoriale/distrettuale [Assistenza domiciliare, Centri anti-diabetici (CAD), Ambulatori di  
38  
329 pneumologia, Case della salute], ma anche in ambito privato (*self testing* domiciliare, farmacie, navi  
40  
330 da crociera).

41  
331 La *governance* delle due tipologie di PoCT (distrettuale/privato) non può avere gli stessi  
42  
332 criteri di "come" eseguirla, ma deve essere ben chiaro che il "che cosa" fare non può essere  
44  
333 discordante rispetto ai requisiti richiesti per i PoCT ospedalieri. Qui la regola che prevale è il diritto  
46  
334 del cittadino a ottenere in ambito diagnostico gli stessi standard qualitativi ovunque esegua le  
48  
335 analisi.

49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

336 Un'analisi eseguita senza regole di appropriatezza e senza garanzia di qualità può essere  
337 dannosa (il rischio dell'errore è sempre presente) e indurre ad approfondimenti diagnostici non  
338 necessari, alcune volte invasivi e quindi potenzialmente dannosi per la salute.

339 Per quanto riguarda i PoCT di ambito territoriale/distrettuale è auspicabile che la *governance*  
340 ricada sotto la responsabilità del Laboratorio di analisi con le regole in precedenza esposte. Nella  
341 necessità di dover bandire gare di acquisizione specifiche, in fase sia di commissione tecnica sia di  
342 aggiudicazione è auspicabile la presenza, oltre del laboratorio e altri servizi preposti, anche di un  
343 dirigente medico assegnato al/ai servizi che utilizzeranno i dispositivi PoCT.

344 I PoCT a utilizzo esclusivamente privato sono stati interessati negli ultimi anni da un processo  
345 di una vera e propria diffusione commerciale di numerosi strumenti per l'auto-monitoraggio e il  
346 controllo di varie patologie metaboliche, tra le quali diabete, dislipidemie e coagulopatie ecc.

347 A fronte di quest'ampia diffusione è da rilevare che scarseggiano le valutazioni comparative  
348 che rendono evidente la corrispondenza dei risultati ottenuti con dispositivi PoCT e i dati di  
349 laboratorio.

350 Le analisi PoCT sono spesso realizzate attraverso l'utilizzo di strumenti trasportabili, semplici  
351 da utilizzare, e dovrebbero avere una precisione e accuratezza pari a quelli eseguiti con criteri  
352 accreditati, ovvero presso gli ospedali, le cliniche e i Laboratori di analisi.

353 Esiste una vasta letteratura scientifica [9, 10] che rileva come il PoCT possa essere  
354 considerato un normale standard per l'auto-monitoraggio. Un'attività di autocontrollo periodico a  
355 domicilio del paziente o in farmacia, accompagnata da opportune precauzioni procedurali, può  
356 sicuramente ritardare l'insorgenza o il peggioramento di una patologia cronica, ma anche migliorare  
357 la qualità di vita del paziente, semplificando l'iter burocratico del prelievo, e incidere meno sulle  
358 risorse economiche necessarie al sistema sanitario per gestirla. Per le persone che devono tenere  
359 costantemente sotto controllo alcune variabili cliniche, ragioni organizzative portano a considerare  
360 l'autodiagnosi come un'opportunità: il consueto auto-dosaggio della glicemia presso il domicilio del  
361 paziente ne è un esempio.

362 È per questo che strumenti per analisi del sangue e delle urine a finalità multiple, ma anche  
363 dispositivi per la misurazione della pressione arteriosa e l'esecuzione della spirometria, sono stati  
364 autorizzati con Decreto del Ministero della Salute [11] a essere utilizzati mediante procedure di  
365 autodiagnosi presso le farmacie.

366 Nelle more e con l'auspicio che tale campo sia definitivamente normato dagli organi  
367 legislativi competenti, non si può che ribadire come i principi di assicurazione di qualità enunciati

368 per i PoCT ospedalieri debbano essere trasposti anche in questo campo, con le opportune e  
369 differenti responsabilità di processo.

370

### 371 **Una nuova visione del Controllo di qualità: il controllo di processo secondo EP23-A**

372 *Il Controllo di qualità inteso come controllo del processo.* La qualità dei risultati rappresenta il  
373 prerequisito fondamentale di tutti gli esami di laboratorio, ovunque questi siano eseguiti  
374 (Laboratori, PoCT, *self testing* ecc.). È opinione comune ritenere che la prerogativa dei PoCT sia  
375 quella di abbattere il TAT, ma è importante rimarcare che questo requisito non può prescindere  
376 dall'affidabilità dei risultati.

377 La qualità dei risultati, anche nei contesti decentralizzati, si basa sempre su due livelli di  
378 controllo complementari, quello del prodotto e quello del processo. L'attivazione di entrambi i  
379 controlli nei PoCT può risultare più complessa di quanto non accada nel Laboratorio centrale.  
380 L'esecuzione del controllo di qualità interno (CQi) di norma è operato in automatico da tutti i  
381 dispositivi di ultima generazione, ma questo non solleva in alcun caso il Laboratorio dal rispondere  
382 in prima persona in tema di garanzia di qualità del sistema.

383 Per quanto la tecnologia abbia perseguito l'affidabilità dei risultati riducendo gli errori  
384 analitici, oggi l'enfasi è spostata a tutte le fasi del processo di analisi dei PoCT. Storicamente la  
385 qualità dei risultati è stata garantita dal CQi e, più tardi, dalla verifica esterna di qualità (VEQ), ma un  
386 CQ tradizionale è efficace nel rilevare solo gli errori sistematici e non quelli casuali, perché ogni  
387 campione del paziente è diverso dall'altro ed è differente dal campione CQ. È noto [12-15] che gli  
388 errori si possano generare in tutte le fasi del processo, e in questo senso il CQ liquido tradizionale è  
389 da considerare solo un ausilio nella vigilanza di una parte del processo che produce la qualità  
390 globale del risultato [16].

391 Nell'ottica di aumentare la sicurezza del paziente e sulle tracce della linea guida EP 23-A  
392 *Laboratory Quality Control Based on Risk Management* prodotta dal *Clinical and Laboratory*  
393 *Standards Institute* (CLSI) [17], si individua una nuova tipologia di CQ basato sulla gestione del  
394 rischio che prende in esame tutte le fasi del processo al fine di prevenire l'emissione di risultati  
395 errati. A questo scopo occorre elaborare un documento scritto, il piano di controllo di qualità  
396 individualizzato (IQCP). L'IQCP non sostituisce ma integra, là dove occorre, il CQ tradizionale e  
397 descrive le pratiche, le risorse e le procedure per controllare la qualità di tutta la filiera pre-  
398 analitica/analitica/post-analitica di un particolare esame, al fine di mitigare e prevenire gli errori  
399 potenzialmente dannosi. Ogni Laboratorio elabora il proprio IQCP, perché ogni Laboratorio

400  
401  
402  
403  
404  
405  
406  
407  
408  
409  
410  
411  
412  
413  
414  
415

400 utilizzando strumentazioni differenti, dotate di tecnologie differenti in grado di mitigare gli errori,  
401 esegue una personale valutazione dei propri rischi e una personale valutazione della qualità.

402 L'IQCP è costruito in modo ragionato tenendo conto di almeno queste variabili [16]:

- 403 • capacità del sistema analitico di mitigare in automatico l'errore;
- 404 • frequenza di esecuzione dell'esame;
- 405 • uso clinico dell'esame;
- 406 • siti di analisi;
- 407 • specifiche competenze degli operatori.

408 Alcuni esami, se eseguiti sullo stesso dispositivo, possono avere rischio di errori così simile  
409 da essere inclusi nello stesso IQCP. Può essere implementato un unico IQCP per lo stesso  
410 analizzatore che esegue un certo tipo di esami, poiché il funzionamento dello strumento, il rischio di  
411 errore e il processo di controllo sono comuni: questo consentirà di semplificare l'analisi del rischio e  
412 lo sviluppo dell'IQCP.

413 In questo documento si intende limitare la trattazione ai concetti più importanti del  
414 controllo di qualità secondo EP23-A e si rimanda l'approfondimento ad altra documentazione più  
415 ampia e dettagliata prodotta in letteratura [18-21].

416 Al fine di sviluppare un IQCP adeguato ed efficace occorre una reale collaborazione tra il  
417 produttore e il laboratorista. La tecnologia assume un ruolo rilevante: mitigare l'errore significa  
418 anche determinare il tipo di dispositivo e il tipo di tecnologia a bordo dello strumento, che può  
419 eliminare/ridurre gli errori. A questo scopo occorre ottenere informazioni da parte dei produttori  
420 sulla capacità dei dispositivi progettata per mitigare i rischi, che tenga conto dell'automazione e/o  
421 automazione in grado di superare l'aspetto umano, possibile fonte di interferenza sulla qualità  
422 dei risultati [22]. I laboratoristi, raccolte le informazioni, devono valutare e confermare che tutte le  
423 funzioni di mitigazione del rischio siano idonee a soddisfare le esigenze di miglioramento della  
424 qualità.

425 Un IQCP è composto di tre parti:

- 426 1. analisi del rischio;
- 427 2. piano di controllo della qualità;
- 428 3. monitoraggio dell'efficacia della qualità.

429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465

429            *Analisi del rischio.* L'analisi del rischio (RA) prevede l'identificazione e la valutazione di  
430 potenziali *failure* dell'intero processo di un esame e deve fornire una stima del rischio residuo  
431 clinicamente accettabile.

432            Il concetto di riferimento per effettuare il RA è quello di considerare il rischio di quegli errori  
433 che possono accadere con frequenza maggiore e/o possono causare al paziente un danno maggiore  
434 nel caso che il risultato sia errato (un errore sul risultato dei trigliceridi è meno grave di un errore su  
435 un parametro vitale).

436            Adottando un metodo di analisi proattiva, l'RA si basa su un'ampia e approfondita raccolta di  
437 informazioni che devono riguardare il requisito medico dell'esame, requisiti di accreditamento e  
438 certificazione, informazioni sulle caratteristiche del dispositivo (in parte fornite dal produttore e in  
439 parte elaborate dal Laboratorio), conoscenza del reale *turnover* del personale che utilizza i PoCT,  
440 l'analisi degli errori medici che potrebbero derivare da un risultato non corretto, consegnato in  
441 ritardo o non consegnato affatto.

442            Le risorse da utilizzare come fonti d'informazione per la valutazione del rischio possono  
443 essere:

- 444            • requisiti normativi;
- 445            • manuale del produttore per l'operatore (destinazione d'uso, limitazioni, requisiti ambientali,  
446            frequenza del CQ, requisiti dei campioni, conservazione del reagente, manutenzione,  
447            calibrazione, sostanze interferenti ecc.);
- 448            • guida alla risoluzione dei problemi;
- 449            • dati CQ<sub>i</sub>;
- 450            • dati di *Proficiency Test* (PT);
- 451            • qualifica del personale sull'esecuzione dell'esame, formazione e registri sulla competenza;
- 452            • informazioni sull'assicurazione di qualità, comprese le azioni correttive automatiche;
- 453            • pubblicazioni scientifiche/ricerche sul web.

454            Si vuole precisare che i dati pubblicati o provenienti da produttori (per esempio foglietti  
455 illustrativi) devono essere presi in considerazione, ma non possono essere utilizzati come unico  
456 criterio per il processo di valutazione del rischio.

457            Al fine di identificare quali sono i potenziali rischi di errori che possono incidere sulla qualità  
458 globale dei risultati, l'RA deve riguardare l'intero processo di analisi e deve essere applicata alle  
459 seguenti cinque macroaree:

- 460            • campione;

- 461
- ambiente;
- 1
- 462
- reagente;
- 3
- 463
- sistema di misura;
- 5
- 464
- personale che esegue l'esame.

7

465

L'RA si compone di tre fasi:

- 9
- 466
1. identificazione dei rischi potenziali, cause e gravità del danno;
- 11
- 467
2. identificazione dei sistemi di mitigazione da parte del dispositivo in uso;
- 12
- 468
3. identificazione di eventuali attività di mitigazione suppletive da parte del Laboratorio.

13

469

Il Laboratorio, dopo aver individuato le fonti di potenziali *failure* per tutto il processo di un

17

470

esame e valutato la frequenza e l'impatto degli errori, utilizza i dati dell'analisi del rischio per

18

471

sviluppare il QCP.

19

472

*Piano del controllo di qualità (QCP)*. Il QCP deve garantire l'affidabilità dei risultati. La creazione

21

473

dell'IQCP deve includere le attività, per ridurre la probabilità di failure, che sono state individuate

22

474

durante l'RA.

23

475

Il QCP deve includere almeno il numero, il tipo, la frequenza di esecuzione dei materiali CQ,

24

476

nonché i criteri di accettabilità dei risultati.

25

477

La frequenza con cui eseguire il QC è fissata in funzione della valutazione del rischio e

26

478

all'accettabilità del rischio residuo, tenendo conto anche della frequenza e del numero di esami

27

479

eseguiti. I Laboratori non possono stabilire procedure di controllo di qualità che non soddisfino

28

480

almeno quelle specificate e richieste dal produttore, per esempio eseguire il CQ al cambio del lotto

29

481

del reagente.

30

482

Se evidenziato dall'RA, il QCP può anche incorporare ulteriori attività:

- 31
- 483
- controllo interno *built-in* (procedure varie di controllo, controlli elettronici);
- 32
- 484
- manutenzioni particolari;
- 33
- 485
- calibrazioni supplementari;
- 34
- 486
- formazione più approfondita;
- 35
- 487
- altre attività di controllo di qualità specificate.

36

488

*Monitoraggio dell'efficacia della qualità*. Il Direttore del Laboratorio deve stabilire un sistema di

37

489

revisione per monitorare l'efficacia dell'IQCP. Il *Quality Assessment* (QA [elaborato come

38

490

documento scritto] ha lo scopo di determinare se le attività di controllo messe in atto sono efficaci

39

491

e, quando indicato, di attivare azioni correttive relative ai problemi identificati. Il monitoraggio

40

492

include le cinque macroaree e prevede una rivalutazione del QCP in caso di cambiamenti in

493 qualunque delle aree descritte. Sulla base del QA, se necessario, viene aggiornata la valutazione del  
494 rischio con nuove informazioni al fine di modificare il QCP. Il QA deve includere anche una  
495 valutazione dell'efficacia delle azioni correttive intraprese per risolvere i problemi individuati,  
496 riducendo così il rischio di recidiva in futuro.

497 I documenti da prendere in considerazioni per il QA possono essere *record* di:

- 498 • QC rivisti (n.);
- 499 • Delta di controllo di almeno due CQ successivi;
- 500 • *proficiency test* (valutazioni, fallimenti, andamento);
- 501 • rapporti di reclamo (n.);
- 502 • risultati rivisti dei pazienti (n.);
- 503 • comunicazioni dei valori panico (n.);
- 504 • monitoraggio del TAT prestabilito;
- 505 • monitoraggio della temperatura dell'ambiente;
- 506 • misure di prevenzione adottate e *follow-up* di azioni correttive;
- 507 • azioni di formazione/competenza del personale;
- 508 • manutenzioni straordinarie (n.).

509 Il QCP deve essere rivisto, approvato e firmato dal Direttore del Laboratorio.

510 **Verifica Esterna di Qualità (VEQ).** Le dizioni VEQ (verifica esterna di qualità) ed EQA (*external*  
511 *quality assessment*) identificano i programmi di verifica esterna di qualità, a fini prevalentemente  
512 educativi, attraverso i quali i Laboratori clinici si confrontano per controllare e migliorare le proprie  
513 prestazioni. Le statistiche per i confronti interlaboratorio sono descritte nella norma ISO 13528 [23].  
514 La legislazione italiana in materia di accreditamento e autorizzazioni (Gazzetta Ufficiale della  
515 Repubblica Italiana [24] e successive delibere regionali) obbliga i Laboratori che operano nell'ambito  
516 del Servizio sanitario nazionale alla partecipazione a programmi di VEQ. Nel 2010 è stata pubblicata  
517 la norma ISO 17043 [25] (Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative  
518 interlaboratorio), che specifica i requisiti generali per la competenza degli organizzatori di schemi di  
519 VEQ interlaboratorio e per lo sviluppo e il funzionamento di questi schemi. Secondo questa norma  
520 tutti i programmi VEQ rientrano nella categoria generale dei PT, cioè prove valutative.

521 Da quanto premesso, anche sui dispositivi PoCT deve essere attuato un programma di VEQ  
522 per tutti quegli analiti di cui si ha disponibilità commerciale.

523 La maggior parte dei programmi commerciali offre materiali di controllo e relative procedure  
524 idonei all'utilizzo su dispositivi PoCT, in parte superando il problema della commutabilità dei dati

525 ottenuti da diversa matrice biologica, ma si assiste ancora a una scarsa partecipazione per motivi  
526 che potremmo definire culturali e, seppure con minore incidenza, economici.

527 Per ogni tipologia di PoCT, la programmazione, la conservazione dei *report* e le eventuali  
528 azioni correttive ricadono sotto la responsabilità del Direttore del laboratorio. È auspicabile che  
529 anche l'esercizio di VEQ sia eseguito da personale di laboratorio.

530 In caso di più dispositivi della stessa tipologia, tecnologia e metodo di analisi, è ammissibile  
531 che sia eseguita la VEQ su un solo dispositivo, procedura consueta in un Laboratorio, a condizione  
532 che su tutti gli altri sia condotto periodicamente un programma di allineamento analitico tra essi e  
533 con il Laboratorio di riferimento.

### 535 **La scelta dei dispositivi**

536 I dispositivi PoCT in genere sono piccoli strumenti, completamente automatici, molto  
537 semplici da utilizzare, che forniscono risposte immediate [26]. Tali caratteristiche devono essere  
538 considerate, ma non sono sufficienti per determinare la migliore scelta al fine di assicurare la  
539 migliore cura al paziente. Tutti i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, compresi i PoCT, sono  
540 regolati dal D.Lgs. n. 332, 8 settembre 2000 [27] e dallo stesso sono definiti: *qualsiasi dispositivo*  
541 *medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di*  
542 *controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato*  
543 *da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di*  
544 *campioni provenienti dal corpo umano.*

545 Il Ministero della salute individua negli apparecchi elettromedicali un possibile danno per la  
546 sicurezza del paziente, se non ben governati [28, 29].

547 Il processo di selezione del dispositivo è complesso, la letteratura ne fornisce evidenza [30,  
548 31], e deve tenere conto, in modo particolare, dell'utilizzo da parte di personale che non ha  
549 competenze di laboratorio, definendone, quanto più possibile, le varie attività. Le decisioni per la  
550 valutazione del metodo/strumento si basano su una serie di criteri:

- 551 a) il menù degli esami;
- 552 b) i requisiti di volume campione;
- 553 c) l'assenza di manipolazione del campione;
- 554 d) la presenza nel dispositivo di indici di siero;
- 555 e) la facilità d'uso;
- 556 f) il costo (strumenti, reagenti/forniture);

- 557 g) l'archiviazione dei dati;  
558 h) la manutenzione semplice o assente;  
559 i) i requisiti di prestazione (accuratezza, precisione, affidabilità, assicurazione della qualità);  
560 j) l'esecuzione della calibrazione e del controllo di qualità automatico/autonomo;  
561 k) le azioni correttive automatiche/autonome;  
562 l) il blocco del sistema in seguito al fallimento del CQ o alla mancata esecuzione dello stesso;  
563 m) la completa tracciabilità (risultati, pazienti, operatori, numero del lotto del materiale di  
564 consumo, identificazione dei materiali di controllo, avvenuta esecuzione del CQ e delle azioni  
565 correttive);  
566 n) la capacità di rilevare gli errori e di minimizzare il rischio di errori (per esempio non  
567 operatività per utilizzatore non formato, blocco dispositivo se reagenti scaduti);  
568 o) l'autodiagnosi elettronica e meccanica;  
569 p) la connettività;  
570 q) la sicurezza per l'operatore;  
571 r) il supporto dei produttori.

572 Quando si pensa di introdurre un nuovo dispositivo PoCT in un flusso di lavoro già esistente,  
573 devono essere considerati i costi di implementazione, i costi di connettività e il coinvolgimento del  
574 servizio di Ingegneria clinica e Informatico aziendale. È fondamentale che il Direttore del  
575 Laboratorio presidi la valutazione e la selezione dei metodi per garantire che le esigenze dell'esame  
576 per la cura del paziente siano soddisfatte.

577 Nella valutazione di installazione di PoCT extra-ospedalieri, deve essere coinvolto anche un  
578 responsabile della struttura (CAD, Casa della salute ecc.) ove andranno collocati i dispositivi.

579 L'autonomazione e la connettività continueranno a essere tra i presupposti fondamentali per  
580 garantire la qualità e la sicurezza del PoCT.

## 581 582 **La formazione**

583 La formazione è un passaggio cruciale per una corretta *governance* dei PoCT e per la  
584 riduzione dei rischi, in considerazione del fatto che la strumentazione PoCT è normalmente  
585 manovrata dal personale di assistenza, che non ha specifiche esperienze di laboratorio nel proprio  
586 curriculum.

587 L'accesso all'esecuzione materiale dell'esame sui sistemi PoCT deve essere permessa solo ed  
588 esclusivamente a personale pienamente formato e continuamente addestrato.

589 Per la formazione degli operatori del sistema PoCT è obbligatoria la frequenza certificata a  
1  
590 corsi di formazione, che prevedano espressamente periodiche sessioni di aggiornamento da  
3  
591 programmare anche in base al reale utilizzo dei dispositivi da parte degli operatori.

5  
592 Il GDM deve definire sia gli intervalli di addestramento sia il programma di formazione  
7  
593 continua. A oggi non sono noti modelli ideali e di sicuro successo per un'efficace formazione PoCT  
9  
594 [32]. Il personale clinico può essere addestrato in vario modo a secondo dei diversi *setting* sanitari,  
11  
595 anche utilizzando programmi di formazione a distanza. Qualora ritenuto utile si può anche, ma non  
13  
596 solamente, usufruire dell'ausilio di tecnologie coadiuvanti la formazione, per esempio *video training*  
15  
597 *on board*, quiz obbligatori per l'operatore in formato elettronico per l'abilitazione all'uso dello  
17  
598 strumento ecc.

19  
599 Il Laboratorio centrale, tramite una figura a ciò delegata dal Direttore del Laboratorio o dal  
21  
600 Responsabile designato, ha la responsabilità della formazione e sviluppo delle competenze del  
23  
601 personale che utilizza la strumentazione, del suo addestramento, della certificazione e ri-  
25  
602 certificazione.

27  
603 Oggetto del programma di formazione è l'apprendimento dell'uso appropriato del  
29  
604 dispositivo e gli aspetti pre-analitici e post-analitici, inclusi la raccolta dei campioni, la conservazione  
31  
605 dei reagenti, l'utilità dell'esecuzione in un CQ, le limitazioni tecniche del dispositivo, i *range* di  
33  
606 riferimento, i valori di panico e quelli che eccedono la linearità strumentale, l'importanza della  
35  
607 tracciabilità, i concetti base sul rischio biologico, la conoscenza delle normative, linee guida e  
37  
608 protocolli.

39  
609 In una seconda fase possono essere formate alcune figure trainanti, prime fra tutte i  
41  
610 responsabili infermieristici dei reparti in cui sono installati i PoCT, ai quali è poi delegata la  
43  
611 formazione, in stretta collaborazione con il Laboratorio, di altro personale in *turnover* e dei nuovi  
45  
612 assunti.

47  
613 La formazione deve essere documentata, deve comprendere un esame di verifica teorico e  
49  
614 pratico/strumentale e concludersi con il rilascio dell'attestato d'idoneità all'utilizzo del PoCT.  
51  
615 L'attestato servirà, oltre che a certificarne le capacità, soprattutto a responsabilizzare  
53  
616 maggiormente l'operatore. Dopo l'apprendimento teorico deve essere previsto un breve periodo di  
55  
617 *training* sul campo, al fine di fare acquisire all'operatore completa fiducia in se stesso. Il personale  
57  
618 che è valutato idoneo deve essere inserito in un elenco (riportante almeno la data e il superamento  
59  
619 dell'esame), suscettibile di visione immediata per un successivo aggiornamento. L'elenco va  
61  
620 considerato parte integrante del percorso di tracciabilità dell'analisi in PoCT.

621 Il manuale dell'operatore in dotazione deve essere sempre disponibile in tutti i siti PoCT; il  
1  
622 Direttore del Laboratorio deve essere informato sull'eventuale smarrimento e provvedere  
3  
623 all'immediata reintegrazione. È fondamentale coinvolgere gli operatori PoCT, cercando tra l'altro di  
5  
624 rispondere, se espresse, alle varie esigenze formative.

7  
625 Le prestazioni degli operatori PoCT dovranno essere monitorate come parte del programma  
9  
626 di gestione qualità.

11  
627 Oltre ai corsi specifici, che obbligatoriamente devono essere somministrati agli operatori che  
12  
628 manovrano il sistema PoCT, è opportuno che siano programmati momenti formativi anche per il  
13  
629 personale infermieristico con funzioni di prelievo e per i clinici che utilizzano i risultati emessi dagli  
14  
630 strumenti PoCT. Il dialogo tra il Laboratorio e lo staff clinico, sempre importante, lo è ancora  
15  
631 particolarmente in questo ambito.  
16  
17  
18  
19  
20

21  
632

## 22 633 **Il referto**

23  
634 Il referto di laboratorio è un'informazione clinica tesa a migliorare l'*outcome* del paziente  
24  
635 [33] che chiude il ciclo di produzione del dato analitico mediante un processo di verifica della  
25  
636 validità del risultato rispetto all'obiettivo clinico, cioè la validazione. Questa, di solito, si compone di  
26  
637 due livelli diversificati, quello tecnico e quello clinico, ciascuno con sistemi di verifica differenziati in  
27  
638 base ai livelli di competenze professionali.

28  
639 Il livello tecnico provvede alla verifica del dato analitico mediante la verifica degli errori pre-  
29  
640 analitici, delle interferenze analitiche, del controllo di qualità, delle *performance* strumentali.

30  
641 Il livello clinico provvede alla validazione di criteri di plausibilità tra esami diversi, alla  
31  
642 congruità del risultato rispetto al quesito clinico, all'attivazione dell'interfaccia clinica-laboratorio  
32  
643 come momento di scambio di informazioni inerenti la fase sia pre- sia post-analitica.

33  
644 Caratteristiche di questo atto medico devono essere: correttezza della forma rispetto agli  
34  
645 standard ISO 22870/15189, corretto nei contenuti tecnico/analitici, privo di informazioni ambigue e  
35  
646 facilmente interpretabile.

36  
647 Questa prassi è oramai consolidata in Laboratorio e dovrebbe essere applicata anche al  
37  
648 referto PoCT, a condizione di salvaguardare il TAT globale e garantendo h24 lo stesso standard  
38  
649 qualitativo delle modalità di refertazione.  
39  
40  
41

42  
650 Pur tuttavia l'emissione di un referto PoCT può presentare alcune criticità: le caratteristiche  
43  
651 del sistema informatico di laboratorio (LIS), la presenza di un collegamento informatico PoCT/LIS, la  
44  
45  
46  
47  
48  
49

50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

652 disponibilità h24 del personale tecnico e laureato di laboratorio, la difficoltà di controllare la fase  
1  
653 pre- e post-analitica da parte del personale di laboratorio.

3  
654 Sarà compito della Direzione del Laboratorio, in base alla propria organizzazione e al  
5  
655 contesto operativo dei dispositivi, stabilire eventuali regole di validazione specifiche per il referto  
7  
656 PoCT.

9  
657 Il presidio della fase pre-analitica, attività eseguita lontano dal Laboratorio, non può che  
11  
658 essere controllata dalla figura professionale che esegue l'analisi, di solito un infermiere. Emerge  
13  
659 l'importanza che la formazione del personale sia svolta a tutto campo e che debba comprendere  
15  
660 tutte le regole di una corretta fase pre-analitica e pre-pre analitica. Si può osservare che anche la  
17  
661 qualità del prelievo inviato in laboratorio ne trarrà beneficio.

19  
662 Durante la fase analitica di laboratorio è consolidato l'utilizzo degli indici di siero, la loro  
21  
663 disponibilità inizia a essere presente anche su alcuni dispositivi PoCT e un loro utilizzo in forma  
23  
664 proattiva, nel referto PoCT, va sicuramente preso in considerazione. Tali indici, se presenti in chiaro  
25  
665 sul referto, possono fornire sommarie indicazioni sulla qualità del prelievo e le condizioni del  
27  
666 campione, motivando la presenza di note riguardanti le interferenze analitiche.

29  
667 È auspicabile l'introduzione di regole automatiche di transcodifica dell'allarme sul parametro  
31  
668 analitico influenzato.

33  
669 Le linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Laboratorio,  
35  
670 normativa e prassi (Ministero della salute V10, luglio 2006) [34] sanciscono che: *il risultato (di una*  
37  
671 *analisi) non può essere registrato o trasmesso senza le informazioni collegate che ne consentano la*  
39  
672 *tracciabilità e l'individuazione di tutti gli operatori che hanno contribuito alla produzione e/o alla*  
41  
673 *validazione e/o alla trasmissione del risultato stesso.*

43  
674 È palese come la funzione del collegamento del PoCT al LIS vada oltre la necessità di  
45  
675 ottenere un'etichetta identificativa del prelievo e un referto cartaceo. Il LIS consente di avere la  
47  
676 completa tracciabilità delle fasi analitiche e l'archiviazione del dato in forma distinta e distinguibile  
49  
677 da quello ottenuto in Laboratorio.

51  
678 Altri passaggi da richiamare del documento appena citato sono: *diversi possono essere i*  
53  
679 *livelli di attestazione di validità e dipendono dalla qualifica dell'operatore e dal contesto clinico nel*  
55  
680 *quale viene eseguito l'esame di laboratorio. I livelli potrebbero essere per esempio: infermiere,*  
57  
681 *tecnico di laboratorio, dirigente di laboratorio. La messa in circolazione di risultati è di per sé*  
59  
682 *attestazione individuale di validità; e ancora: la firma sul foglio di risposta può pertanto essere*  
61  
683 *dilazionata nel tempo, se condizioni di urgenza o di immediata necessità del risultato determinano la*

684 *necessità del rilascio dello stesso, a condizione che le procedure e il flusso delle operazioni siano di*  
1  
685 *per sé sufficienti a garantirne ragionevolmente l'autenticità. Il referto di laboratorio è autenticato in*  
3  
686 *modo formale attraverso la firma del Direttore o dei Dirigenti che ne posseggono la delega. La firma*  
5  
687 *non attesta la validità del contenuto clinico del referto, che deriva invece dal controllo di tutti i*  
7  
688 *processi di laboratorio che esitano nel risultato, nella sua consegna/trasmissione e nell'utilizzo dei*  
9  
689 *dati per la gestione del paziente.*

11  
690 Nel referto PoCT si dovranno tenere presenti e conciliare gli aspetti di una corretta  
12  
13  
691 *governance* del processo analitico e il rispetto del TAT molto veloce, peculiarità di questi sistemi,  
14  
15  
692 fino ad adottare procedure di autoverifica (risposte più rapide in condizioni controllate) come  
16  
17  
693 descritto da Crolla e Westgard: *Autoverification is a technique that can help save time and dollars in*  
18  
19  
694 *today's modern laboratory. Most laboratorians, however, are afraid to use it [35].*

20  
21  
22  
695 Per la struttura e i contenuti del referto è consigliata la conformità allo standard ISO  
23  
24  
696 15189:2003. In particolare dovrà essere riportato, in modo chiaro, l'eventuale modifica degli  
25  
26  
697 intervalli di riferimento in relazione al metodo, l'equivalenza del metodo utilizzato PoCT/Laboratorio  
27  
28  
698 ed eventualmente l'impossibilità per un determinato esame di essere correlato a quello ottenuto in  
29  
30  
699 laboratorio (es. troponine).

31  
32  
33  
700 Altro passaggio importante è la possibilità/necessità di transcodificare, sul referto finale, i  
34  
35  
701 messaggi di errore generati dai dispositivi. Di solito questo è un evento sentinella legato a  
36  
37  
702 problematiche strumentali o di campione che generano due tipi di errore sul referto:

- 38  
39  
703 1. la mancata trasmissione di alcun risultato (campo vuoto su analisi);
- 40  
41  
704 2. la trasmissione di una simbologia (asterischi, cancelletti, trattini ecc.) non  
42  
43  
705 interpretabile dall'utente finale.

44  
45  
706 I dispositivi PoCT dovrebbero avere la possibilità di trasmettere al LIS anche tali messaggi di  
46  
47  
707 errore e il responsabile dei PoCT deve aver cura di operare la transcodifica sul referto con note  
48  
49  
708 (all'esame o al referto) chiare ed esplicative della tipologia di errore ed eventualmente l'azione  
50  
51  
709 correttiva da mettere in atto (ripetizione dell'esame, manutenzione necessaria, calibrazione  
52  
53  
710 necessaria, nuovo prelievo, sino all'invio al laboratorio di riferimento, se necessario).

## 54 55 711 **La collaborazione e il contributo dell'industria**

56  
57  
712 L'importanza di un rapporto sinergico tra Medicina di Laboratorio e Industria Biomedica,  
58  
59  
713 considerato l'incessante sviluppo tecnico-scientifico soprattutto nei contesti decentralizzati, è ormai  
60  
61  
714 acclarata. La continua evoluzione delle tecnologie nel settore PoCT richiede un impegno e intensità

716 maggiori rispetto al passato o rispetto ad altri settori della Medicina di Laboratorio. L'industria deve  
717 far comprendere, non solo agli utilizzatori ma anche ai servizi di Ingegneria clinica e alle Direzioni,  
718 unitamente al prodotto, la qualità resa a favore di un sistema preventivo che riduca il rischio clinico  
719 e migliori la sicurezza del paziente e degli operatori. Tutti i dispositivi PoCT sono concepiti per  
720 l'impiego da parte di persone non esperte, e molti di questi tendono in maggior misura a ridurre gli  
721 errori umani, ma nonostante ciò risulta importante la comunicazione degli aspetti tecnologici-  
722 conoscitivi adottati da parte dell'Industria. L'Industria è impegnata a collaborare per stratificare e  
723 rendere efficace la formazione pianificando assieme al laboratorio gli argomenti da trattare e con  
724 quale modalità. È interesse paritetico industria/laboratorio che siano resi disponibili eventuali  
725 sviluppi relativi al software ed eventuali *complaint* sulla scala di produzione.

726  
727  
728 **Conflitti di interessi** Nessuno  
729  
730  
731  
732

### 733 **Bibliografia**

- 734 1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Committee on quality of healthcare in America,  
735 Institute of Medicine (2000) To err is human: building a safer health system. Washington  
736 D.C.: National Academy Press
- 737 2. Plebani M (2009) Does POCT reduce the risk of errors in laboratory testing? Clin Chim Acta  
738 404:59-64
- 739 3. Cappelletti P (2001) La logica organizzativa del point of care: gli elementi per la  
740 progettazione. Riv Med Lab - JLM 2:24-30
- 741 4. Giunta Regione Emilia Romagna. Deliberazione giunta regionale 5 maggio 2014 n 587 per  
742 l'accreditamento delle strutture di medicina di laboratorio (patologia clinica e microbiologia)  
743 [http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/legislazione-e-atti-  
744 amministrativi/requisiti-accreditamento/requisiti-specifici/req-s-patologia-clinica](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/legislazione-e-atti-amministrativi/requisiti-accreditamento/requisiti-specifici/req-s-patologia-clinica)  
745 (Accesso 19 ottobre 2015)
- 746 5. ISO 15189:2012 Medical laboratories- Requirements for quality and competence. Third  
747 edition 2012
- 748 6. UNI EN ISO 22870 (2006) Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT). Requisiti per la  
749 qualità e la competenza
- 750 7. Pradella M (2014) Qualità e sicurezza per il POCT: normativa ISO, europea e nazionale. Riv  
751 Ital Med Lab 10:181-186
- 752 8. Pradella M (2015) ISO 22870 per ISO 15189:2012: come accreditare il POCT. Riv Ital Med Lab  
753 11:176-182
- 754 9. Finazzi G, Pengo V, Testa S et al (2005) Automonitoraggio della terapia anticoagulante orale  
755 mediante coagulometri portatili. Raccomandazioni della FCSA.  
756 <http://www.fcsa.it/Content/DocumentiRaccomandazioni/coagulometriPortatili.pdf>

- 756 (Accesso 31 ottobre 2015)
- 757 10. Montagnana M, Caputo M, Giavarina D et al (2009) Raccomandazioni per la gestione, la  
758 valutazione e l'utilizzo dei glucometri in ambito extra-ospedaliero. RIMeL/IJLaM 5:253-263
- 759 11. Decreto del Ministero della Salute 16/12/2010 (G.U. 10/03/2011)
- 760 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3609&area=farmaci&menu=dfarm](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3609&area=farmaci&menu=dfarm) (Accesso 19 ottobre 2015)
- 761
- 762 12. Lundberg GD (1981) Acting on significant laboratory results. JAMA 245:1762-1763
- 763 13. Plebani M, Carraro P (1997) Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem  
764 43:1348-1351
- 765 14. Kalra J (2004) Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. Clin  
766 Biochem 37:1052-1062
- 767 15. O'Kane MJ, McManus P, McGowan N et al (2011) Quality Error Rates in Point of Care  
768 Testing. Clin Chem 57:1267-1271
- 769 16. Drago C (2015) Qualità e sicurezza per il PoCT: controllo del processo secondo EP23-A del  
770 CLSI. Riv Ital Med Lab 11:55-60
- 771 17. CLSI (2011) Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline.  
772 CLSI document EP23-A. Wayne, PA: CLSI
- 773 18. CMS (2013) Ref: S&C: 13-54-CLIA <http://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/surveycertificationgeninfo/downloads/survey-and-cert-letter-13-54.pdf>  
774 (Accesso 30 luglio 2015)
- 775 19. CDC, CMS (2015) Developing an IQCP A Step-by-Step Guide  
776 <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/IQCP-Workbook.pdf> (Accesso 18 ottobre 2015)
- 777
- 778 20. CLIA Individualized Quality Control Plan (IQCP) benefits <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/IQCPbenefits.pdf> (Accesso 16 ottobre 2015)
- 779
- 780 21. Njoroge SW, Nichols JH (2014) Risk management in the clinical laboratory. Ann Lab Med  
781 34:274-278
- 782 22. Ehrmeyer Sharon S (2011) Plan for Quality to Improve Patient Safety at the Point of Care  
783 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3156507/> (Accesso 2 ottobre 2015)
- 784
- 785 23. ISO 13528:2005. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory  
786 comparisons
- 787 24. DPR 14 gennaio n. 37 (1997). Decreto sui requisiti minimi strutturali, tecnologici e  
788 organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private  
789 (GU n. 42, 20 febbraio 1997)
- 790 25. UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010. Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove  
791 valutative interlaboratorio
- 792 26. St John A, Price CP (2014) Existing and emerging technologies for Point of Care Testing.  
793 Clinical Biochemist Reviews 35:155-167
- 794 27. DLgs 8 Settembre n.37 (2000) Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi  
795 medico-diagnostici in vitro (GU n.269, 17 novembre 2000, S.O 189)
- 796
- 797 28. Ministero della salute (2004). Risk Management in Sanità. Il problema degli errori.  
798 Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003). Roma
- 799
- 800 29. Ministero della salute (2009) Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure.  
801 Raccomandazione (n. 9) per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al  
802 malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali. Roma

60  
61  
62  
63  
64  
65

- 801 30. CLSI (2010) Selection criteria for point of care testing devices; Approved Guideline CLSI  
802 document POCT09-A. Wayne, PA: CLSI  
2
- 803 31. CLSI (2006) Point of care in vitro diagnostic (IVD) testing; Approved Guideline CLSI document  
804 POCT4-A02 - 2 ed. Wayne, PA: CLSI  
3  
4  
5  
6
- 805 32. Liikanen E, Lehto L (2013) Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of  
806 the literature. J Clin Nurs 22:2224-2252  
7  
8  
9
- 807 33. Cappelletti P (2004) Il "referto" in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab – JLM 5:197-208  
10  
11  
12
- 808 34. Ministero della salute (2006) Linee guida per la dematerializzazione della documentazione  
809 clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e Prassi, versione V10  
810 <http://www.digita-lex.it> (Accesso 18 ottobre 2015)  
13  
14  
15  
16  
17
- 811 35. Crolla L J, Westgard JO (2003) Evaluation of rule-based autoverification protocols. Clin  
812 Leadersh Manag Rev 17:268-272  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65