

Posizione SIMeL su POCT e diagnostica decentrata

A. Villani^a, M. Caputo^b, D. Giavarina^c, P. Cappelletti^d

^aPinerolo (TO)

^bLaboratorio Analisi Cliniche e Microbiologia, Azienda USL 22 Regione Veneto, Bussolengo (VR)

^cLaboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

^dLaboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", Pordenone

A cura dei Gruppi di Studio SIMeL

GdS-POCT



GdS-EBLM



Introduzione e riferimenti internazionali

Fino agli ultimi anni dello scorso millennio, la tendenza generale dei paesi industrializzati è stata quella di concentrare i pazienti bisognosi di cure in strutture di crescente complessità, dall'ambulatorio medico all'ospedale di zona in grado di erogare le prestazioni essenziali fino a grandi strutture complesse ad elevata specializzazione per garantire il cosiddetto livello terziario di cura. Negli ultimi tempi, tuttavia, hanno trovato spazio numerosi segnali di un'inversione di tendenza, giustificati dalla necessità di non esasperare la disumanizzazione dei trattamenti assistenziali e, nello stesso tempo, decongestionare le strutture di terzo livello, per consentire loro di concentrarsi esclusivamente sulla specialistica. I servizi di Medicina di Laboratorio hanno vissuto un'evoluzione parallela: nati al letto del malato o nel "laboratorio" di reparto, si sono poi trasferiti in locali separati, talvolta addirittura in strutture esterne all'ospedale nel caso di Laboratori di riferimento. La crescente rilevanza clinica della diagnostica di laboratorio è stata determinata in quota paritaria dalla sempre migliore comprensione della fisiopatologia delle malattie, dalla necessità di fondare ogni atto medico sull'evidenza di grandezze misurate e dal poderoso progresso tecnologico in grado di garantire strumenti diagnostici ad altissima produttività e dotati di prodigiosa sensibilità diagnostica. Purtroppo talvolta que-

st'evoluzione è avvenuta a spese della visione unitaria del Paziente e delle sue necessità, avvantaggiando esclusivamente l'aspetto tecnologico. A causa della progressiva, inevitabile frammentazione dei processi assistenziali, è cresciuto il numero degli errori medici, come la letteratura non solo specialistica e i mezzi di comunicazione mettono in evidenza con crescente e imbarazzante frequenza.

Oggi, nella nascita e nello sviluppo dei sistemi per il Point of Care Testing (POCT) si riflette il cambio di paradigma in atto nell'assistenza sanitaria e si presenta la preziosa opportunità per facilitare il riavvicinamento della Medicina di Laboratorio al paziente e ai suoi bisogni e per contribuire alla riduzione della frammentazione delle cure.

L'*Institute of Medicine* (IoM) auspica che un sistema sanitario del terzo millennio sia:

- i) sicuro - eviti di fare danni;
- ii) efficace - basato sull'evidenza;
- iii) centrato sul paziente - rispettoso dei bisogni e dei valori dell'individuo;
- iv) tempestivo - capace di minimizzare i ritardi;
- v) efficiente - in grado di evitare gli sprechi;
- vi) equo - di pari qualità per tutti.

[*Institute of Medicine. Editors Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: building a safer health system. National Academies Press, Washington; 2000: 287.*]

In Medicina di Laboratorio l'innovazione tecnologica in tema di POCT è di tale livello da garantire ormai prestazioni analitiche nella maggior parte dei casi sovrapponibili a quelle ottenute dalla strumentazione dei laboratori centralizzati. Pertanto offre una piattaforma privilegiata su cui basare il perseguimento degli obiettivi richiamati dall'IoM. Ma la dimensione tecnologica non basta *per sé* a garantire il superamento di due sfide impegnative:

- i) un sistema complessivo di garanzia della qualità che tenga conto del fatto che la strumentazione per POCT viene utilizzata da personale con limitate conoscenze tecniche, quando non dai pazienti stessi;
- ii) una 'connettività' che non solo garantisca la puntuale registrazione dei risultati ma che garantisca anche la comprensione dell'informazione da parte del curante e del paziente, permettendo la conseguente azione appropriata.

Il sistema deve essere in grado di assicurare che "sia eseguito l'esame giusto sul paziente giusto, che venga prelevato il campione giusto nei tempi giusti, che venga consegnata la risposta giusta, in base alla quale venga presa la decisione giusta e venga messa in pratica l'azione giusta" garantendo il conseguimento del miglior esito possibile. Nulla di tutto questo può e deve essere dato per scontato.

Il processo che si conclude con la produzione di un risultato di laboratorio si articola in numerosi passaggi che è necessario affrontare, a partire dal momento in cui un ragionamento fisiopatologico porta il medico a formulare una richiesta al laboratorio. La tradizionale suddivisione in fase pre-analitica, analitica e post-analitica è solo la sintesi di una serie di operazioni, che possono essere più o meno numerose a seconda del livello di informatizzazione (sia in fase di richiesta che di refertazione dell'esame, nell'identificazione del campione, nelle sistemazioni logistiche, nella ricezione dei campioni e nel loro trattamento) di cui si dispone. Dato che ognuno di questi passaggi obbligati – tutti importanti ai fini di ottenere un risultato di buona qualità – è esposto al rischio di errori di varia natura, è da considerare con grande favore il fatto che molti di essi possano venire totalmente eliminati adottando un sistema per POCT. Semplificando tempistica e processi analitici si è nelle condizioni ideali per concentrarsi esclusivamente sullo specifico problema clinico. Proprio qui si valuta la razionalità della scelta del POCT per stabilire la sua efficacia e dimostrare che è in grado di conseguire i benefici attesi. Il miglior *outcome* sanitario complessivo auspicato nella cura del singolo paziente consiste nel massimizzare i benefici e minimizzare i rischi restando all'interno di costi sostenibili. Se si fraziona il percorso in tappe, il POCT è in grado di aiutare nelle seguenti fasi del processo assistenziale:

- i) la selezione dei pazienti al momento della presentazione acuta e le relative azioni appropriate da intraprendere;
- ii) la scelta del trattamento e la sua ottimizzazione;

- iii) la gestione della 'compliance';
- iv) la soddisfazione del paziente e del curante, incluso l'aspetto economico;
- v) il ritorno dell'investimento per l'ente pagante.

1. Campo di applicazione

Definizioni

- *Sistema (diagnostico per) POCT*: un servizio di Medicina di Laboratorio, dotato di un proprio Sistema Qualità, costituito dall'insieme di strumentazione + reagenti + software gestionale + connettività al LIS che governa l'attività analitica eseguita in prossimità del paziente invece che nei tradizionali locali dedicati che costituiscono il Laboratorio Clinico centralizzato.
- *Strumento per POCT*: strumentazione analitica espressamente finalizzata all'esecuzione di esami in vitro in prossimità del paziente (es.: glucometri e coagulometri portatili).
- *Dispositivo POCT*: altre risorse utilizzate per ottenere informazioni qualitative o semiquantitative in prossimità del paziente (es: strisce reattive, "saponette" microcromatografiche).

Nota: qui si intende limitare la trattazione ai sistemi POCT di installazione intra-ospedaliera. Pur non differendo sostanzialmente il concetto generale di diagnostica decentrata, le sue applicazioni pratiche possono differenziarsi in modo tale da giustificare una trattazione separata.

Oggi è possibile generare tempestivamente un risultato di un esame di laboratorio nelle immediate vicinanze del paziente, per esempio in Pronto Soccorso o in una Terapia Intensiva pediatrica. La rapidità nell'ottenimento di un risultato può, in determinate circostanze, contribuire a migliorare l'efficacia clinica, a patto che questo risultato sia sempre accurato ed affidabile. E' questa la spiegazione e la giustificazione della crescente diffusione della tecnologia dedicata al POCT.

Obiettivo

Utilizzare i sistemi per POCT in modo appropriato da parte di personale competente sul paziente giusto per produrre risultati qualitativamente validi, che possano essere registrati in cartella come informazione clinicamente significativa. E' evidente, ma forse non superfluo, sottolineare che un risultato ottenuto rapidamente è utile ed efficace solo se è accurato. I rischi maggiori derivano: dalla limitata competenza degli utilizzatori, dalla mancanza di adeguata supervisione-accreditamento-governance dei sistemi POCT, dall'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza di qualità o dall'inappropriata esecuzione di esami da parte di personale senza esperienza e senza certezze sui criteri interpretativi da adottare. Va sempre ribadito che - oggi - **il POCT non rappresenta un sostituto del servizio di laboratorio tradizionale bensì una sua integrazione.**

Una vera governance clinica è essenziale in un POCT. Il sistema più pratico per introdurla e mantenerla è la

creazione di un “Comitato direttivo multidisciplinare” (CDM), di solito presieduto dal Direttore del Laboratorio o suo delegato (referente), che valuta le esigenze, stabilisce una gerarchia di priorità e delimita la cornice entro cui collocare il sistema per ottimizzarne gli outcome sanitari. Il CDM si incarica di costituire un gruppo operativo (GO). Il GO e il coordinatore presiedono alla routine quotidiana, incluso l’addestramento del personale, la sicurezza di qualità e la valutazione delle competenze, la manutenzione, la gestione del magazzino e il controllo finanziario, la connettività IT, la salute e la sicurezza. Il coordinatore per il POCT, di solito un Tecnico di laboratorio, è la figura chiave di questa organizzazione, nella quale è indispensabile la partecipazione attiva di infermieri di collegamento. Si deve disporre di uno spazio idoneo alla collocazione della strumentazione, dei reagenti e della documentazione, che tenga tra l’altro in massima considerazione la sicurezza dei pazienti e del personale. Tutte le operazioni devono essere illustrate e documentate sotto forma di Procedure Standard Operative (SOP). Le proposte di implementazione (nuovi esami, nuove installazioni) devono essere decise dal CDM sulla scorta delle evidenze di miglioramento per gli outcome assistenziali.

2. Punti chiave per l’implementazione di un sistema diagnostico

POCT

1. Un’autorevole e pervasiva governance clinica è come non mai imprescindibile per qualunque tipologia di POCT si decida di implementare. Per favorirne la realizzazione, lo strumento migliore è rappresentato dal CDM, all’interno del quale gioca un ruolo fondamentale la presenza di tutte le componenti del laboratorio coinvolte.
2. Il CDM si fa carico dello sviluppo di tutti gli strumenti previsti all’interno del sistema POCT aziendale garantendo il rispetto di:
 - a) Tutta la normativa - europea e nazionale - pertinente.
 - b) Gli standard di accreditamento del laboratorio e dell’Istituzione.
 - c) I requisiti in materia di *privacy*.
 - d) Le raccomandazioni e i suggerimenti per il *Risk Management*.
3. Tutte le richieste di implementazione vengono valutate in base alle effettive esigenze cliniche e alle risorse disponibili. L’accettazione sarà inoltre subordinata alle possibili valutazioni di tutti gli appropriati obiettivi di qualità predefiniti.
4. Soluzioni di POCT di qualsiasi complessità - dal singolo strumento monocanale a sistemi diagnostici integrati - non vanno prese in considerazione se il laboratorio centrale è in grado di fornire risultati con tempestività adeguata alla condizione clinica.
5. L’approvazione del CDM è obbligatoria e vincolante per l’introduzione di qualsiasi strumento per

POCT. Questa clausola si applica a qualsiasi soluzione proposta per POCT, indipendentemente dalle modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, donazione).

6. Per la gestione quotidiana deve essere creato un GO che presiede a tutte le incombenze giornaliere relative al POCT. Al GO devono essere garantite le risorse per svolgere le funzioni assegnate.
7. Al Direttore del Laboratorio Clinico spetta la leadership ed il coordinamento del POCT e tutte le relative responsabilità e vincoli.
8. Tutte le operazioni implementate devono essere registrate in forma di SOP, in accordo con quanto raccomandato dai produttori e dagli standard professionali.
9. **Il sistema POCT è manovrato**, in tutte le sue articolazioni (dall’esecuzione strumentale alla manutenzione e supervisione) e ad ogni livello gerarchico, **soltanto ed esclusivamente da personale pienamente formato e continuamente addestrato**.
10. L’accesso al sistema POCT deve essere protetto da password ed accessibile esclusivamente ad utilizzatori certificati.
11. La Sicurezza di qualità, in tutte le sue accezioni, è vitale per il POCT e deve essere continuamente garantita e monitorata.
12. Nessun tipo di governance del sistema POCT è realisticamente ipotizzabile in assenza di una piena ed efficiente “**connettività**” di tutte le componenti tra di loro e di queste con il LIS. La completa integrazione dei sistemi deve utilizzare la migliore tecnologia disponibile.
13. Deve essere implementata una procedura per la rilevazione e la denuncia di ogni evento avverso riconducibile alla gestione del POCT.
14. Il CDM rivede e monitora gli obiettivi di qualità preventivamente definiti.
15. Il CDM ha l’autorità di sospendere o revocare il Servizio, integralmente o in parte, sulla base di problemi di sicurezza, di affidabilità o di carenza di utilità clinica.

La pratica clinica degli ultimi anni ha portato a realizzare esempi di POCT in ambito sia intra che extra ospedaliero.

Esempi di applicazioni disponibili su strumentazione POCT in ambito ospedaliero

- Emogasanalisi, co-ossimetria, elettroliti, lattato.
- Biomarcatori cardiaci, marcatori funzionalità renale, bilirubina.
- PTH intra-operatorio.
- Glicemia (compreso l’automonitoraggio).
- Etanolo e tossicologia (paracetamolo, droghe d’abuso).
- Es. urine (con o senza lettore).
- HbA_{1c}.
- Albumina.

- TAO (compreso l'auto-monitoraggio).
- Diagnosi di gravidanza e ovulazione (con o senza utilizzo di strumenti).
- Infezioni (Clamidia, HIV).
- Sangue occulto nelle feci.

Esempi di applicazioni disponibili su strumentazione POCT in residenze sanitarie extra-ospedaliere

- Glicemia (compreso l'auto-monitoraggio).
- Es. urine (con o senza lettore).
- TAO (compreso l'auto-monitoraggio).
- Diagnosi di gravidanza e ovulazione (con o senza utilizzo di strumenti).

Rischio/Beneficio

Al POCT è ormai universalmente riconosciuta la capacità di mettere a disposizione risultati analitici più rapidamente e più semplicemente, grazie all'abbattimento del TAT. Questo indubbio beneficio è altrettanto certamente controbilanciato dall'esposizione potenziale a diversi rischi. Inoltre non è sempre detto che la sola rapidità rappresenti di per sé un vantaggio: è necessario che il dato sia "tempestivo" in relazione alla specifica condizione trattata. Pertanto si tratta di operare una decisione valutando bene tutti gli aspetti che si presentano situazione per situazione. Non è affatto infrequente che il percorso porti a ritenere preferibile mantenere la diagnostica saldamente ancorata al laboratorio centrale. Come regola generale si potrebbe stabilire che il POCT è ridondante in tutti i casi in cui il laboratorio centrale è in grado di fornire una risposta in tempi congrui alla determinata situazione clinica. Considerato che la spesa per un esame in POCT è sempre di norma superiore a quella del laboratorio centrale, l'abuso di POCT concretizza di fatto un significativo incremento dei costi. Anche in termini di personale il costo del POCT è tutt'altro che trascurabile, anche se questa voce è raramente valorizzata nei budget ospedalieri. E' pertanto indispensabile dimostrare che questi aumenti possono essere controbilanciati da un utilizzo più efficiente delle risorse in altre aree assistenziali.

Il progresso tecnologico e gli adeguamenti normativi rendono oggi l'utilizzo di questa tecnologia nettamente più affidabile che in un passato anche recente. Restano i rischi legati all'impiego di personale non sufficientemente addestrato, all'inadeguata supervisione, alla mancanza di governance e di accreditamento del sistema POCT, all'assenza di schemi per il controllo di qualità e all'inappropriata interpretazione dei risultati. Deve essere ribadito che in nessun caso il POCT va scambiato per un equivalente del Laboratorio centrale, ma sempre e solo come un suo supplemento.

3. Implementazione del sistema analitico

Gli strumenti per Point Of Care Testing (POCT) eseguono analisi di diagnostica in vitro, su una lista di esami predeterminata e condivisa con i clinici a fronte

di precise e documentate condizioni organizzative, tecnologiche, gestionali e di comunicazione.

Tutti gli strumenti devono essere inquadrati in un **sistema POCT** aziendale al cui governo e coordinamento è essenziale presieda un CDM. Il GO deve garantire che le responsabilità siano definite e conosciute nell'ambito dell'organizzazione e deve fornire supporto nella valutazione e selezione degli strumenti afferenti al sistema POCT.

Il laboratorio centrale supporta l'attivazione e la gestione del sistema POCT attraverso:

- a) La valutazione di nuove soluzioni tecnologiche e il confronto tra proposte alternative.
- b) La messa a punto di protocolli operativi da condividere con tutti i soggetti interessati.

La costituzione di un GO costituito da componenti multi-disciplinari e multi-professionali con l'identificazione di un coordinatore POCT è un passaggio preliminare essenziale per la costruzione del sistema. Nel GO andrebbero chiamati medici delle discipline cliniche più rilevanti, rappresentanti dei servizi infermieristici, dell'ingegneria clinica e dell'organizzazione dell'Ospedale e - obbligatoriamente - il personale tecnico di Laboratorio. Il CDM deve essere coordinato dal Direttore del Laboratorio, che oltretutto deve assumersi la responsabilità organizzativa finale diretta del POCT. Il CDM fa capo al Direttore del Laboratorio per tutte le proposte d'introduzione di ciascun prodotto, dispositivo o sistema.

- c) L'acquisizione e l'installazione del sistema POCT in tutte le sue articolazioni strumentali e organizzative, attraverso la formalizzazione di protocolli di collaborazione con i Servizi di Ingegneria Clinica e di Farmacia operanti nelle differenti unità ospedaliere e mediante la formalizzazione, nell'ambito degli standard di certificazione UNI EN ISO 9000/ISO 15189 e 22870, delle opportune procedure operative e registrazioni della qualità. In particolare è consigliabile approntare un sistema di registrazioni delle date di installazione e relativo collaudo delle componenti del sistema POCT e dei successivi interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria realizzati dal Servizio stesso e dal fornitore esterno. Queste registrazioni dovrebbero essere raccolte sotto la responsabilità del Servizio di Ingegneria Clinica. Dove possibile, è utile approntare uno specifico software in rete (ad esempio, visualizzabile in intranet ospedaliero), oppure semplicemente un file condiviso (excel, XLS, per esempio) mantenuto aggiornato dal servizio di Ingegneria Clinica e consultabile dagli operatori sia del laboratorio, sia dei reparti clinici. La registrazione in tempo reale degli eventi legati alla manutenzione consente di evidenziare tempestivamente "derive di utilizzo" da parte del personale dei reparti, eventualmente da correggere mediante interventi formativi.
- d) La formazione degli operatori del sistema POCT: è obbligatoria la frequenza certificata di corsi di formazione che prevedano espressamente periodici ses-

- sioni di aggiornamento da programmare anche in base al reale utilizzo dei dispositivi da parte degli operatori. Non si dimentichi che la strumentazione POCT viene normalmente manovrata dal personale di assistenza, che non ha di solito un background laboratoristico nel proprio curriculum. I rischi legati a questo fattore vengono drasticamente ridotti, se non annullati, curando con particolare attenzione questo passaggio.
- e) Il controllo analitico di qualità, assolutamente coerente con le abituali procedure di Controllo di Qualità (CQ) statistico attuate dal Laboratorio centrale. **Le possibili soluzioni alternative devono essere accuratamente valutate e appropriatamente sostenute da evidenze scientifiche e sperimentali e comunque non sollevano in nessun caso - per se - il Laboratorio dal dover rispondere in prima persona in tema di garanzia di qualità del sistema. Le procedure di documentazione e di rintracciabilità di tutti i risultati devono** essere descritte in dettaglio nelle caratteristiche operative nella specifica Istruzione Operativa.
- f) L'assicurazione della qualità, attraverso una procedura specifica (istruzione operativa) circa la gestione dei sistemi POCT **e con un'impostazione di lavoro uguale a quella del laboratorio (identificazione dell'operatore, del paziente)** che codifichi le responsabilità, le modalità di CQI (quali materiali, quanti livelli analitici, frequenza) e un'eventuale VEQ.
- g) La sicurezza degli operatori; in riferimento agli strumenti POCT il rispetto della normativa vigente in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro è sotto la responsabilità del laboratorio che per definizione, e in alcuni casi per normativa cogente, ha l'incombenza della scelta di tutti gli strumenti in uso. Questi aspetti debbono essere considerati nella scelta e pianificati negli audit di sicurezza.

4. Specifiche per POCT all'interno dell'Ospedale

E' indispensabile e prioritaria la creazione del CDM per nomina della Direzione Strategica, cui viene delegata autorità per il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- i) Condividere il progetto con tutti i "portatori di interesse".
- ii) Rappresentare l'**authority unica** per il POCT all'interno dell'ospedale.
- iii) Definire esattamente le competenze e le responsabilità **di ogni figura coinvolta nel progetto, anche per le soluzioni dei problemi quotidiani.**
- iv) Definire le scelte critiche preliminari all'introduzione di un sistema POCT.
- v) Valutare attentamente le risorse a disposizione.
- vi) Scegliere i reparti/servizi candidati alla appropriata dislocazione degli strumenti.
- vii) Definire il pannello di analisi (quali analisi in quali

- reparti).
- viii) Attivare un sistema di audit clinico periodico sulla appropriatezza dell'intera organizzazione, teso a verificare:
 - a) l'efficacia del sistema rispetto ad outcome misurabili;
 - b) la correttezza del suo utilizzo.
 - ix) Valutare a scadenze fisse la sostenibilità del rapporto costo/beneficio complessivo.
 - x) Pianificare tutte le azioni di miglioramento del sistema.

5. Proposta di regolamentazione

Nel candidare un esame al trasferimento in POCT, si deve obbligatoriamente seguire un percorso basato sulle evidenze che consenta di soddisfare esaurientemente i seguenti punti:

- 5.1. Quesito clinico a cui rispondere
 - 5.1.1 *Definizione completa del gap informativo che si conta di colmare effettuando quel determinato esame rispetto al quadro clinico di presentazione.*
- 5.2. Decisione clinica presumibile in base al risultato
 - 5.2.1 *Importanza della rapidità del risultato, decisioni appropriate basate sui risultati (ruling in/ ruling out).*
 - 5.2.3 Tutti i risultati devono essere documentati ed iscritti nella cartella medica del paziente affinché possano essere riconosciuti quali esami POCT.
- 5.3. Azione effettivamente svolta in base al risultato
 - 5.3.1 *Utilizzo di farmaci (anche emoderivati) per stabilizzare il paziente in situazioni critiche. Avvio a diagnostiche invasive; dimissione paziente.*
- 5.4. Benefici attesi
 - 5.4.1 *Ottimizzazione dei tempi del percorso diagnostico-terapeutico; riduzione della dispersione di risorse non necessarie, sicurezza e confidenza degli operatori, soddisfazione del paziente.*
- 5.5. TAT richiesto
 - 5.5.1 *Tempo di risposta globale del Laboratorio, tempo di risposta terapeutico in relazione alle effettive esigenze cliniche.*
 - 5.5.2 *Riduzione del TAT terapeutico e miglioramento rapporto costo/ benefici ad esso associato (tempo di permanenza in Dipartimento Emergenza Accettazione (DEA), minor impiego risorse non necessarie.*
- 5.6. Perché il laboratorio non è in grado di erogare la prestazione
 - 5.6.1 *Numero di determinazioni analitiche, tempo impiegato per la consegna del referto.*
 - 5.6.2 *Impraticabilità/ Svantaggiosità di soluzioni alternative centralizzate. Necessità di analizzare se i tempi di risposta non possano essere migliorati.*
 - 5.6.3 *La Connettività tra strumenti e LIS è irrinunciabile anche per questo aspetto.*

5.7. Accuratezza e precisione appropriate

5.7.1 *Le prestazioni analitiche del metodo utilizzato devono essere adeguate a rispondere al quesito clinico nel modo più affidabile, senza sostanziali differenze rispetto agli outcome clinici ottenibili se la stessa prestazione fosse erogata dal laboratorio centrale.*

5.7.2 *Il CDM ha la responsabilità di garantire l'appropriatezza delle misure messe in atto per monitorare la qualità complessiva delle analisi decentralizzate eseguite all'interno dell'organizzazione sanitaria.*

5.7.3 *Necessità di un programma di controllo strumentale e di un controllo di qualità analitica.*

5.7.4 *Requisiti del controllo interno con procedure non difformi dal tradizionale CQ statistico, anche in presenza di CQ alternativi, eseguite a cadenza regolare, con materiale acquisito e gestito in modo tracciato, correzione tracciata delle non-conformità.*

5.7.5 *Dimostrata correlazione con omologhe prestazioni del Laboratorio centrale.*

5.8. Disponibilità del personale

5.8.1 *In base alle necessità organizzative della struttura, il personale deve essere in numero sufficiente a garantire le prestazioni; oltre ad un appropriato e documentato percorso formativo con obbligo all'aggiornamento regolare, al personale che utilizza il sistema POCT deve essere garantito un supporto continuo, da parte del personale del laboratorio centrale, in caso di prestazioni inadeguate.*

5.9. Disponibilità delle risorse

5.10. Formazione degli operatori del sistema POCT

5.10.1 *Il laboratorio centrale è responsabile della formazione del personale che utilizza la strumentazione, del suo addestramento, della certificazione e ri-certificazione degli operatori del sistema POCT.*

5.10.2 *Accanto alle informazioni strettamente correlate alla fase analitica, vanno forniti elementi relativi alle variabili pre-analitiche, al controllo di qualità con le specifiche regole statistiche e alle variabili post-analitiche soprattutto riguardo la refertazione.*

5.10.3 *Unicamente il personale formato e periodicamente aggiornato è abilitato ad accedere all'esecuzione materiale dell'esame.*

5.10.4 *L'intero percorso formativo e l'indispensabile aggiornamento continuo devono essere supervisionati dal coordinatore del POCT e dal Direttore del Laboratorio.*

6. Principali fonti di errori

Sotto l'aspetto analitico è necessario garantire lo sforzo per tendere ad una sempre migliore precisione ed esattezza dei risultati, attraverso sistemi di controllo ed assicurazione di qualità. L'entità degli errori del Laboratorio è ben conosciuta, perché i suoi processi sono fortemente strutturati e dotati di precisi standard di qualità internazionali. L'aspetto preanalitico, pertanto, prevede la diffusione e verifica della preparazione del paziente nonché la sua gestione diretta attraverso una

capillare attività ambulatoriale, anche specialistica.

Per la migliore qualità della fase post-analitica è necessaria la collaborazione nella gestione della risposta ma soprattutto nella verifica dell'efficace utilizzo della stessa (attraverso commenti, suggerimenti e consulenza, nello specifico paziente, e attraverso gruppi di lavoro, misura degli outcome e audit, in termini generali), come richiesto dagli standard internazionali.

Fase preanalitica

- Identificazione del paziente [essenziale].
- Matrice (sangue intero, plasma, urina, liquido...).
- Anticoagulante.
- Diluizione del campione.
- Emolisi.
- Errata conservazione del campione (tempo, temperatura,...).
- Errata conservazione dei reattivi.
- Campione non idoneo.

Fase analitica

- Interferenze da farmaci.
- Coaguli.
- Calibrazioni non eseguite e/o scorrette.
- Deriva delle calibrazioni.
- Manipolazioni errate dei reagenti, controlli, calibratori.
- Informazioni errate all'operatore.
- Non riconoscimento dell'errore.
- Mancata formazione dell'operatore.

Fase postanalitica

- Valore critico non controllato e non comunicato.
- Assegnazione scorretta del risultato.
- Errore di trascrizione.
- Risultato non controllato.
- Errori del software.

10. Riferimenti

Normativa internazionale

Si ricavano dai documenti ufficiali sia per gli aspetti generali (ISO 15189/2007) che per gli specifici (ISO 22870/2006, CLSI POCT4-A2), valutando anche, ove esistano, i documenti locali (es. Regione Lombardia, Toscana).

Documenti professionali

1. Le linee guida pratiche della NACB
2. Guidelines for safe and effective management and use of point of care testing. Approvate da Academy of Medical Laboratory Science, Association of Clinical Biochemists in Ireland, Irish Medicines Board and RCPI Faculty of Pathology - 28 novembre 2007.
3. Guia para la implantacion de pruebas de laboratorio en el lugar de Asistencia al paciente, a cura della Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, v.1/2/06.