# Posizione SIMeL su POCT e diagnostica decentrata: una proposta

*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 nei 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 una inversione di questa 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 laboratorietto 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 questa evoluzione è avvenuta a spese della visione unitaria del Paziente e delle sue necessità, privilegiando esclusivamente l'aspetto tecnologico. Anche 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 svilupparsi dei sistemi per il Point Of Care Testing (POCT) si riflette il cambio di paradigma in atto nell'assistenza sanitaria e si presenta una preziosa opportunità per facilitare il riavvicinamento della Medicina di Laboratorio al paziente e ai suoi bisogni e 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*].

** Il presente documento è la sintesi finale del lavoro dei GdS POCT (Coordinatrice: Adele Villani) ed EBLM (Coordinatore: Davide Giavarina). Diventerà posizione ufficiale SIMeL su "POCT e diagnostica decentrata" solo dopo l'approvazione da parte degli organismi societari.*

Ricevuto: 10-03-2009 Pubblicato on-line: 13-03-2009

*Corrispondenza a:* Dott. Marco Caputo, Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologia, Azienda USL 22 Regione Veneto, Bussolengo (VR). Tel. 045-6712175, fax 045-6712687, e-mail: mcaputo@ulss22.ven.it

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 se* 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 abbracci non solo la registrazione puntuale dei risultati ma anche la garanzia che l'informazione contenuta nel risultato sia compresa da curante e paziente e che venga attuata una 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.

Per arrivare al risultato di un esame di laboratorio normalmente bisogna svolgere almeno 12 passaggi, che potrebbero essere anche molti di più 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). Molti di questi passaggi vengono 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

*Definizione di "POCT":* un servizio di Medicina di Laboratorio, dotato di un proprio Sistema Qualità, che utilizza sistemi diagnostici (strumentazione + reagenti) posizionati accanto al paziente invece che nei tradizionali locali dedicati che costituiscono il Laboratorio Clinico centralizzato.

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

*Obiettivo*: utilizzare i dispositivi 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 che un risultato ottenuto rapidamente è sicuro 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. In tutti i casi in cui è necessario assumere decisioni critiche sulla base di risultati ottenuti con sistemi POCT è opportuno prevedere un passaggio di verifica da parte del laboratorio centrale. Esiste una direttiva europea, la 98/79/EC, che regolamenta le caratteristiche che la strumentazione adibita a POCT deve possedere.

Una reale governance clinica è essenziale in un POCT. La si può introdurre e mantenere attraverso la creazione di un Comitato direttivo multidisciplinare, di solito presieduto da un medico laboratorista. Questo comitato si incarica di costituire un gruppo operativo che ha il compito di identificare le risorse appropriate. Un coordinatore per il POCT, di solito un Tecnico di laboratorio, è la figura chiave di questa operazione. Sono anche indispensabili 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. Il gruppo operativo 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. 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 comitato sulla scorta delle evidenze di miglioramento per gli outcome assistenziali.

## 2. Punti chiave per l'implementazione di un sistema diagnostico POCT

1. Una autorevole e pervasiva governance clinica è come non mai imprescindibile per qualunque servizio POCT si decida di implementare. Per favorirne la realizzazione, lo strumento migliore è rappresentato da un Comitato direttivo multidisciplinare, all'interno del quale gioca un ruolo fondamentale la presenza di tutte le componenti del laboratorio coinvolte.
2. Il Comitato si fa carico dello sviluppo di tutti i sistemi POCT aziendali 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, subordinandone inoltre l'accettazione alle definizione di appropriati obiettivi di qualità che sarà possibile sottoporre a valutazione.
4. Servizi di POCT di qualsiasi entità non vanno presi in considerazione se il laboratorio centrale è in grado di fornire risultati con tempestività adeguata alla condizione clinica.
5. L'approvazione del Comitato è obbligatoria e vincolante per l'introduzione di qualsiasi dispositivo 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 Gruppo Operativo che presiede a tutte le incombenze giornaliere relativa al POCT, a cui devono essere garantite le risorse per garantire l'espletamento delle funzioni assegnate.
7. Al 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 "Procedure operative standard", in accordo con quanto raccomandato dai produttori e dagli standard professionali.
9. Il sistema POCT è manovrato in tutte le sue articolazioni 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. L'unica strada che consente al Laboratorio clinico di assumere la piena responsabilità dei sistemi POCT è rappresentata dalla "Connettività". 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 Comitato direttivo rivede e monitora gli obiettivi di qualità definiti.
15. Il Comitato direttivo ha l'autorità di sospendere o revocare il Servizio sulla base di problemi di sicurezza, di affidabilità o di carenza di utilità clinica.

*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).
- HbA1c.
- Albumina.
- TAO (compreso l'auto-monitoraggio).
- Diagnosi di gravidanza e ovulazione (inclusi gli 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 (inclusi gli strumenti).

### *Rischio/Beneficio*

Adottare un sistema POCT consente di disporre di risultati analitici più rapidamente e più semplicemente grazie all'abbattimento del Turn Around Time (TAT). Questo indubbio beneficio lo si ottiene esponendosi a diversi rischi. Pertanto si tratta di operare una decisione valutando bene tutti gli aspetti che si presentano situazione per situazione. Non è 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 il costo per esame del POCT è sempre superiore a quello del laboratorio centrale, l'abuso di POCT concretizza anche 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' peraltro vero 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, alla inadeguata supervisione, alla mancanza di governance e di accreditamento del sistema POCT, all'assenza di schemi per il controllo di qualità e l'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. E nei casi in cui ci si basa su risultati ottenuti in POCT per assumere decisioni clinicamente critiche è opportuno prevedere un passaggio di verifica da parte del laboratorio.

## 3. Implementazione del sistema analitico

### *Proposta SIMeL su POCT*

Le postazioni per Point Of Care Testing (POCT) eseguono analisi urgenti, su lista di esami predeterminata e condivisa con i clinici, a fronte di precise e documentate condizioni organizzative, tecnologiche, gestionali e di comunicazione.

Tutte le postazioni devono essere inquadrate in un sistema POCT aziendale al cui governo e coordinamento è essenziale che presieda un Comitato di Governo.

Il gruppo di gestione deve garantire che le responsabilità siano definite e conosciute nell'ambito dell'organizzazione e deve fornire supporto nella valutazione e selezione dei dispositivi di POCT e delle postazioni.

Il laboratorio centrale può supportare l'attivazione e la gestione del POCT attraverso numerosi strumenti:

- La valutazione di nuove soluzioni tecnologiche e il confronto tra proposte alternative.
- La messa a punto di protocolli operativi da condividere con tutti i soggetti interessati. La costituzione di gruppi di lavoro multi-disciplinari e multi-professionali con l'identificazione di un coordinatore di POCT è un passaggio preliminare essenziale per la costruzione del sistema. Dei gruppi andrebbero chiamati a fare parte medici delle discipline cliniche più rilevanti, rappresentanti dei servizi infermieristici, dell'ingegneria clinica e dell'organizzazione dell'Ospedale e – obbligatoriamente- i rappresentanti del personale tecnico di Laboratorio.

  Il Comitato deve essere coordinato dal Direttore del Laboratorio che oltretutto deve assumersi la responsabilità organizzativa finale del POCT, considerando tutte le proposte d'introduzione di ciascun prodotto, dispositivo o sistema.
- L'acquisizione e l'installazione della apparecchiatura; 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 relative alla data di installazione e relativo collaudo del sistema POCT e ai 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 SW in rete (ad esempio, visualizzabile in intranet ospedaliero), oppure semplicemente un file condiviso (ad esempio, un file excel) 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 in tempo reale "derive di utilizzo" da parte del personale dei reparti, eventualmente da correggere mediante interventi formativi.
- La formazione degli operatori del sistema POCT: é obbligatoria la frequenza certificata di corsi di formazione che prevedano espressamente periodici sessioni di aggiornamento da programmare anche in base al reale utilizzo dei dispositivi da parte degli operatori.
- Il controllo analitico di qualità, assolutamente coerente con le abituali procedure di Controllo di Qualità (CQ) statistico attuate dal Laboratorio centrale e non sostituibile in nessun caso da schemi di CQ "equivalente" o "intelligente" alternativi. Le procedure devono essere descritte in dettaglio nelle caratteristiche operative nella specifica Istruzione Operativa.
- L'assicurazione della qualità; attraverso una procedura specifica/istruzione operativa circa la gestione dei sistemi POCT che codifichi le responsabilità (laboratorio, reparti e servizi correlati), le modalità di CQI (quali materiali, quanti livelli analitici, frequenza) e un eventuale ma affidabile VEQ.
- La sicurezza degli operatori; in riferimento agli analizzatori 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, deve scegliere gli apparecchi in uso. Aspetti che debbono essere considerati nella scelta e pianificati negli audit di sicurezza.

## 4. Caratteristiche per l'implementazione

*Definizione di POCT all'interno dell'Ospedale*

Per definire un progetto riguardo le attività di laboratorio eseguite al di fuori delle sedi istituzionali è indispensabile dotarsi di un sistema di governo e coordinamento rappresentato dal Comitato di governo per il POCT ospedaliero.

Gli obiettivi di questo gruppo devono essere:

a) Condividere ampiamente il progetto POCT.

b) Rappresentare l'*authority* del POCT all'interno dell'ospedale.
c) Definire esattamente le competenze e le responsabilità di ogni figura coinvolta nel progetto.
d) Definire le scelte critiche preliminari all'introduzione di un sistema POCT:
   - valutazione delle risorse a disposizione,
   - dislocazione nei reparti (quali reparti),
   - pannello di analisi (quali analisi in quei reparti, l'utilizzo di strumentazione *easy-to-use* normalmente con l'impiego di sangue intero).
e) Attività di audit periodica del sistema POCT finalizzata a verificare:
   - l'efficacia dei sistemi rispetto ad outcome misurabili,
   - la correttezza del loro utilizzo.
f) Riesame del comitato ospedaliero per analizzare:
   - la rispondenza dei requisiti di costo-beneficio previsti,
   - la pianificazione di 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 rispondere esaurientemente ai 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).*

5.3. 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 tempi del percorso diagnostico-terapeutico; riduzione dispendio 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 associati (tempo di permanenza in DEA, minor impiego risorse non necessarie.*

5.6. Perché il lab 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 standard garantiti dal laboratorio centrale.*
5.7.2 *L'organo di gestione dell'organizzazione è responsabile della garanzia di appropriatezza delle misure messe in atto per monitorare la qualità complessiva delle analisi decentrate 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: 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 in numero sufficiente alle esigenze. Oltre ad un appropriato e documentato percorso formativo con obbligo all'aggiornamento regolare deve essere garantito un supporto continuo in caso di prestazioni inadeguate da parte del personale del laboratorio centrale.*

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. addestramento, certificazione e ri-certficazione degli operatori di sistemi 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 potrà accedere all'esecuzione materiale dell'esame.*
5.10.4 *Tanto la formazione iniziale che la formazione continua, dovrà essere sempre supervisionata dal coordinatore del POCT e dal Direttore del Laboratorio.*

## 6. Principali fonti di errori

Sotto l'aspetto analitico è necessaria una sempre per migliore accuratezza e precisione 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 e delle procedure ma anche la gestione diretta del paziente attra-

verso una capillare attività ambulatoriale, anche specialistica.

Per la migliore qualità della fase post-analitica è necessaria la collaborare alla gestione della risposta ma soprattutto alla verifica dell'efficace utilizzo della risposta (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 (tempo, temperatura,…).
- Conservazione errata dei reattivi.
- Campione inadeguato.

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

## Riferimenti

*Normativa internazionale*

Si ricavano dai documenti ufficiali sia per gli aspetti generali (ISO 15189/2003) 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 Assistencia al Paciente, a cura della Sociedad Espanola de Bioquimica Clinica y Patologia Molecular, v.1/2/06.