

Il caso del POCT

Villani A.^a, Tinivella A.^b

^aASL 10 di Pinerolo (TO), ^bLaboratorio Analisi, Dipartimento di Diagnostica, ASL 13 Novara, Ospedale di Borgomanero (NO)

Premessa

La Medicina di Laboratorio è nata nel diciannovesimo secolo quando, nelle stanze dei reparti ospedalieri, si incominciarono ad effettuare analisi delle urine e delle feci. Nel secolo seguente, grazie ai progressi della scienza e della tecnologia, i laboratori si sono sviluppati assumendo dignità di strutture autonome sempre più complesse dal punto di vista tecnologico e organizzativo. Mentre in passato il medico si poteva basare solamente sull'anamnesi e sull'esame obiettivo per avere le informazioni necessarie ad inquadrare la patologia del paziente, negli ultimi anni, grazie ai progressi fatti, le informazioni fornite dalla Medicina di Laboratorio sono diventate sempre più indispensabili per la decisione clinica. Tuttavia la diffusione dei Laboratori centralizzati, organizzati e gestiti con logiche di efficienza ed efficacia hanno allontanato l'esame di laboratorio dal clinico e di conseguenza dal letto del paziente. Oggi la tecnologia sfida questa immagine del Laboratorio classico e, per far fronte alla richiesta di tempi di risposta sempre più brevi, investe nella decentralizzazione della diagnostica proponendo sistemi semplici ed immediati per analizzare parametri che vanno dalla glicemia ai marcatori cardiaci ad esami ematologici, coagulativi e microbiologici. Lo sviluppo della strumentazione per il POCT, che prevede nel 2008 il 45% delle analisi eseguite al di fuori dei Laboratori centralizzati, è legato soprattutto alla esigenza, per i reparti cosiddetti d'emergenza, di TAT sempre più ridotti peraltro con riscontro di evidenze modeste sul miglioramento delle cure per il paziente. Tuttavia verso la decentralizzazione degli esami di Laboratorio spingono spesso criticità di carattere organizzativo che allungano sì il tempo di risposta complessivo, ma che andrebbero affrontate e gestite dai professionisti di Laboratorio allo scopo di valutare con gruppi di lavoro multidisciplinari se la scelta del POCT è una necessità o piuttosto una delle possibili soluzioni, ponendo comunque e sempre attenzione al rapporto costi/benefici¹⁻³.

Cercando di schematizzare sono principalmente tre le situazioni che giustificano la richiesta di attivazione dal POCT:

- Là dove vi è un'elevata attività di Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza con un accesso di pazienti di varia gravità, l'applicazione delle regole del Triage si basa nella maggior parte dei casi sugli accertamenti diagnostici for-

niti dal settore urgenze del Laboratorio classico. Tuttavia la presenza ai Pronti Soccorsi di pazienti in condizioni critiche impone, almeno per alcuni test, TAT molto brevi. In tali situazioni l'attivazione del POCT diventa un valido supporto decisionale per quel limitato numero di analiti che esplorano "funzioni vitali" (emogasanalisi, glicemia, marcatori cardiaci ecc.) grazie alla possibilità di avere in tempi brevi e in ogni momento risposte che possono orientare ad interventi terapeutici "salvavita"⁴.

- Là dove emerge quotidianamente la necessità di trattare pazienti già diagnosticati, ma in condizioni di instabilità metabolica (Rianimazioni, Unità Coronariche, Terapie Intensive ecc.) l'attivazione del POCT consente di monitorare con ripetuti controlli pazienti in condizioni di criticità clinica o ad elevato rischio di complicanze dosando al "letto del paziente" quei parametri che presentano elevate cinetiche di variazione in funzione delle terapie o degli interventi in corso⁵.
- Là dove, non essendo presente un Laboratorio Centrale per situazioni di tipo clinico, logistico, politico, organizzativo ecc..., la necessità di seguire pazienti in regime di ricovero ordinario o diurno crea l'esigenza di laboratori satelliti ospedalieri o territoriali in grado di eseguire un numero di analisi mirato alla casistica clinica prevalente. Tali indagini sono per lo più uguali a quelle del Laboratorio Centrale al quale vengono inviate le analisi di routine non altrimenti eseguibili con gli strumenti di Point of Care.

Considerate le tre diverse principali tipologie di POCT ne derivano alcune considerazioni da fare prima di attivare soluzioni di diagnostica decentrata allo scopo di chiarire la logica che genera l'esigenza e quali le soluzioni operative più appropriate. E' importante analizzare la motivazione pratica all'apertura del nuovo POCT e le relative ricadute sull'outcome clinico per i pazienti. Vanno presi in considerazione la casistica clinica, gli analiti da dosare, i carichi di lavoro, la tipologia degli strumenti necessari, gli orari di apertura del Servizio da attivare, la formazione. Vanno stabilite le competenze per la manutenzione, la registrazione delle calibrazioni e del controllo di qualità. Di fatto tuttavia, in molte strutture ospedaliere si sono adottate soluzioni di decentramento delle analisi senza aver fatto una analisi preliminare sull'opportunità di tale decisione, per-

tanto è importante che i professionisti della Medicina di Laboratorio vedano nel POCT un'opportunità di crescita professionale, di confronto con i clinici sul loro stesso territorio per il miglioramento del "servizio" fornito ai pazienti, collegando l'attività analitica agli esiti clinici, valutando quali esami sono, in un contesto clinico, più efficaci, scegliendo dotazioni strumentali allo scopo di ottenere tempi di risposta adeguati alle esigenze dei clinici, assumendosi là dove lo si ritiene opportuno, anche l'onere della diretta responsabilità, almeno fino all'emanazione di norme chiare e definitive.

Non dobbiamo mai dimenticare (vedi il messaggio di introduzione al Congresso del Presidente SIMeL, Dr. Pietro Cappelletti) che il concetto di rete apre la Medicina di Laboratorio anche all'esterno delle nostre stanze di lavoro e di conseguenza dobbiamo imparare a valutare in termini interattivi, clinici e sociali la qualità tecnologica della nostra attività. La diagnostica, nell'ambito del percorso assistenziale deve rispondere alla richiesta, intesa sia come quesito clinico che come bisogno dell'utente, non solo refertando degli esiti, ma anche sviluppando le attività di comunicazione e di scambio di informazioni necessarie affinché l'interfaccia clinica-laboratorio operi bidirezionalmente, ricordando sempre, quando si parla di POCT, che condizioni indispensabili per ottenere analisi decentrate di elevata qualità sono la condivisione degli obiettivi con i clinici e la motivazione professionale degli operatori impegnati.

Le professionalità coinvolte

L'organizzazione del Laboratorio mira ad una razionalizzazione nell'uso delle risorse e ad un'ottimizzazione dei processi.

Col termine "risorse" si intendono non solo le attrezzature ma anche il personale; attrezzature e risorse umane costituiscono infatti un "unicum" per il raggiungimento degli obiettivi.

Nell'organizzazione del laboratorio in generale e quindi anche nel caso dei POCT i Tecnici svolgono un ruolo fondamentale: dal contributo nella scelta degli strumenti, alla gestione in senso più globale in stretta collaborazione con i dirigenti.

Inoltre in un laboratorio la professionalità ed il comportamento dei singoli operatori sono un elemento essenziale della Qualità dei servizi erogati. A fronte di questa convinzione è necessario porre particolare attenzione alla competenza e capacità degli operatori agendo sulla selezione, sulla condivisione delle politiche e obiettivi della struttura, sull'addestramento professionale specifico, sull'inserimento nel contesto organizzativo e, successivamente, al costante aggiornamento professionale attraverso la pianificazione dell'attività formativa.

L'infermiere di reparto ed il tecnico di laboratorio possiedono due tipi di professionalità differenti.

Dal reciproco rispetto e dal potenziamento di ciascuna di esse nasce il sinergismo di azione che si potrà esprimere anche nella strutturazione di quella rete di supporto necessaria alla realizzazione di un adeguato approccio diagnostico strumentale, realizzato attraverso l'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, il tutto nell'interesse della qualità dell'assistenza offerta alla persona assistita.

Il contributo dei tecnici nel corretto funzionamento del POCT

Il tecnico ha quindi nel POCT una serie di responsabilità:

Responsabilità partecipativa alle scelte delle apparecchiature e comparazione dei risultati

Il contributo del Tecnico con la sua professionalità e l'esperienza maturata è fondamentale nella scelta degli strumenti.

Le analisi del POCT sono eseguite anche dal laboratorio centrale, per cui i dati delle due realtà devono essere comparabili.

Responsabilità della fornitura dei kit / della conservazione dei materiali e del corretto trattamento dei campioni

Tra le variabili di processo, che influiscono sulla qualità del prodotto, ricordiamo con attenzione, la conservazione dei materiali ed il corretto trattamento dei campioni.

Bisognerà definire Procedure Operative relative al trattamento, raccolta dei campioni, prelievi, indicando anche le norme di sicurezza da utilizzare durante le manipolazioni degli stessi, per ogni specifica determinazione, così come descritto nell'ISO 15189:2003⁶⁻⁸.

Stabilire un sistema d'inventario/ordinazioni con relativo carico e scarico che tenga conto anche della conservazione /scadenza dei prodotti.

Per quanto riguarda la conservazione dei materiali, soprattutto reagenti, sarebbe auspicabile, avere un sistema di refrigerazione controllata e registrata, in modo da poter verificare le eventuali alterazioni di temperatura, che ci possono portare ad avere un prodotto non conforme ai requisiti.

Il tecnico di laboratorio è spesso l'operatore più adatto ad assumere la responsabilità dell'inventario del materiale di consumo POCT tenuto in laboratorio (schede magazzino), degli ordini e della consegna periodica del materiale stesso al POCT secondo richiesta; del controllo scadenze reagenti, della registrazione delle non conformità ed eventuali azioni correttive.

Responsabilità assicurazione del controllo di qualità

I test decentrati necessitano dell'aderenza agli standard della buona pratica di laboratorio, comprendendo

Il controllo di qualità (QCI)

Gestione per la qualità (QA)

La partecipazione a controlli esterni (EQA)

La Qualità dell'analisi deve essere monitorata, attraverso una valutazione costante documentando correttamente le attività che sono svolte. Per fare questo occorre costruire un sistema che governi in maniera adeguata il processo di laboratorio.

Ci sono peraltro alcuni problemi, che, anche se elementari, possono creare delle criticità: per esempio, alcuni strumenti utilizzano sangue intero, semplificando il trattamento del campione ma complicando la scelta e l'utilizzo dei materiali di controllo.

Un altro problema è legato all'utilizzo del "monotest", poiché si lavora su singolo supporto reattivo e vi è l'impossibilità di testare sia il campione che il controllo sullo stesso reattivo.

Alcune apparecchiature utilizzano controlli elettronici, for-

niti dalle Aziende costruttrici, che, spesso hanno difficoltà a fornirci anche le specifiche relative alle tarature elettroniche.

Nell'ottica che comunque il dato deve essere analiticamente corretto e correlabile con quello della routine, è necessario effettuare una comparazione tra il dato del Laboratorio Centrale e quello del POCT, verifica dell'inaccuratezza (bias) e periodicamente delle elaborazioni statistiche legate al calcolo dell'imprecisione

E' importante scegliere strumentazioni che ci segnalino gli "errori" e quindi violazioni di regole, che ci permettono di stabilire l'accettabilità dei valori ottenuti.

E' interessante la figura Americana del Consulente Tecnico, che potrebbe, assomigliare al Tecnico di Laboratorio che ha la responsabilità d'aspetti come: la verifica delle prestazioni analitiche, la definizione del programma di controllo di qualità, la valutazione delle prestazioni del personale e la soluzione dei problemi tecnici.

Validazione del dato

In passato è stato evidenziato che in un Laboratorio centralizzato, i risultati sono solitamente interpretati nel contesto dell'informazione clinica e del risultato d'altri test, mentre ciò può spesso non accadere utilizzando stazioni di POCT. Indubbiamente la possibilità di verificare i risultati precedenti, e dati storici del paziente è una priorità del Laboratorio Centrale ed è consigliabile valutare la possibilità di integrare il POCT col sistema informatico centrale, così tutte le informazioni relative ai risultati e all'anagrafica del paziente, depositate in una memoria centrale, possono essere consultabili. E' necessario ricordare che deve essere salvaguardata la riservatezza dei dati, secondo quanto stabilito dalla legislazione vigente particolarmente rigorosa in quest'ambito⁹.

Un'altra possibilità, sicuramente molto utile, è la cosiddetta validazione, del dato a distanza, ovvero la verifica in tempo reale del Laboratorio Centrale che consente di valutarne la congruenza e rendere il risultato disponibile al più presto.

Responsabilità della manutenzione

Gli strumenti utilizzati per il POCT non richiedono grandi attività di manutenzione, ma è anche vero che vanno seguiti costantemente, per evitare e prevenire "malfunzionamenti".

Il Tecnico deve conoscere a fondo lo strumento, in modo da poter adeguatamente intervenire in prima persona o, dove necessario, richiedendo l'assistenza tecnica della ditta. Vi sono apparecchiature che necessitano di una maggiore manutenzione come ad esempio gli emogasanalizzatori da banco (anche se oggi sono in commercio strumenti più evoluti, come quelli con biosensori elettrochimici palmari), che rispetto ad altri strumenti di POCT, sono più complessi prevedendo manutenzioni giornaliere, settimanali e mensili.

Sicurezza

Dal momento che sia il sangue che i controlli sono materiale potenzialmente infetto, bisogna utilizzare i sistemi di protezione individuali (guanti in lattice o vinile, occhiali ecc.). E' da tener presente che per il trattamento dei rifiuti solidi

e liquidi esiste una legislazione specifica in materia di sicurezza ambientale, cui fare sempre riferimento.

Training / Formazione

La formazione e l'addestramento del personale nell'ambito dei test diagnostici eseguiti al di fuori delle classiche strutture del Laboratorio Analisi (generalmente definiti POCT) vengono universalmente riconosciuti quali aspetti critici di fondamentale importanza e tali da determinare in modo rilevante il livello qualitativo delle analisi che vengono prodotte in tale regime¹⁰.

Sarà pertanto necessario curare in modo particolare il programma formativo e di addestramento del personale addetto all'esecuzione di tali analisi.

Il coinvolgimento di tale personale non può avvenire se non attraverso un adeguato corso nel quale vengano tenuti in debita considerazione sia gli aspetti formativi, tesi a fornire risposte di tipo motivazionale (perché devo fare io le analisi, quali sono i vantaggi, in quale contesto sto operando), che aspetti di addestramento sul come eseguire le analisi e sul come garantire la qualità del dato analitico.

La scelta degli argomenti deve tenere conto non solo degli aspetti di puro addestramento al corretto utilizzo della strumentazione (sia pure ciò risulti fondamentale per una corretta operatività del POCT) ma anche aspetti che facciano leva sulla motivazione del personale addetto all'esecuzione delle analisi.

Per questo motivo nel programma formativo dovranno essere inseriti argomenti volti a contestualizzare il POCT nella realtà operativa nella quale ci si trova, ad evidenziarne i vantaggi organizzativi per l'operatore sanitario e per il cittadino/cliente, a fornire informazioni sulle implicazioni cliniche di una corretta gestione del dato diagnostico.

Sulla base della strumentazione diagnostica presente nel POCT, dovranno essere inoltre fornite le necessarie informazioni tali da mettere l'utilizzatore nella condizione di eseguire correttamente il test dalla fase preanalitica, per una corretta gestione del campione (dalla modalità di prelievo, di conservazione e trattamento) alla corretta utilizzazione della strumentazione (introduzione allo strumento, esecuzione delle analisi.) e del software (gestione anagrafica - stampa referto).

L'addestramento deve riguardare sia il personale del laboratorio che quello del POCT, il coinvolgimento degli operatori deve essere professionale.

Il percorso formativo dovrebbe avvenire col coinvolgimento di tecnici di laboratorio in grado di trasferire le loro competenze/esperienze sulla diagnostica decentrata. Altre competenze tecniche necessarie per l'erogazione della formazione porta ad individuare nella ditta fornitrice della strumentazione le figure professionali più idonee. A tali figure verranno delegate tutte le attività formative per l'addestramento sui propri sistemi diagnostici ed informatici.

E' infine importante ricordare che l'addestramento non può ritenersi limitato nel tempo, ma deve tenere attentamente conto del ricambio del personale e della necessità di mantenere nel tempo uno stretto contatto con gli operatori che lavorano al di fuori del Laboratorio.

Conclusioni

Si rileva un interesse crescente da parte degli operatori del settore alla diffusione dell'esame Diagnostico Decentrato, definito POCT, quale soluzione organizzativa idonea al supporto di quelle situazioni nelle quali è necessario ottenere un risultato diagnostico di laboratorio in mancanza di personale specifico¹¹.

I vantaggi sono numerosi:

- utilizzo ottimale delle risorse di personale;
- tempi di risposta rapidi;
- riduzione della movimentazione di campioni e referti;
- contenimento dei costi;
- decisioni mediche più rapide.

L'esecuzione dei test secondo le istruzioni operative, la refertazione, la manutenzione giornaliera, la richiesta dei materiali di consumo ecc. sono di competenza del personale del POCT. Per una buona qualità delle analisi decentrate è indispensabile la figura del "Point of Care Supervisor", laboratorista che svolga la funzione di supervisore, interfaccia fra laboratorio centrale e POCT, che dovrà garantire un unico livello di coordinamento e scambio dati, monitorare le funzionalità degli analizzatori, verificare i controlli, intervenire in primo persona in caso di malfunzionamenti, o attivare l'intervento tecnico della ditta, gestire il magazzino ecc.¹².

Cambiano gli scenari, sicuramente il nuovo filo conduttore deve essere "la consapevolezza del cambiamento", una conoscenza maggiore per muoversi con autonomia, per saper negoziare il proprio ruolo. Alla luce di tutte queste considerazioni, faccio mia, seppure con differenze di percorso formativo, l'idea della figura del Consulente Tecnico (contestualizzata alla situazione Italiana) già vigente nella Legislazione Americana, che sancirebbe l'impegno e la responsabilità del Tecnico, anche sulle problematiche relative al POCT, fuori delle mura del Laboratorio.

Bibliografia

1. Statland BE, Moskowitz MA. Le prove di laboratorio in ambulatorio. *La clinica medica del nord America*. Padova: Piccin; 1988; 20: 1-236.
2. Braun SL. The laboratory without walls: point of care service and core lab harmonisation. *Riv Med Lab* 2001; 2: 39-42.
3. Cappelletti P. La logica organizzativa del point of care testing: gli elementi per la progettazione. *Riv Med Lab* 2001; 2: 24-9.
4. Cenci A M. L'esperienza in una realtà italiana nell'ambito di un progetto europeo. *Riv Med Lab* 2001; 2: 66-70.
5. Pagni R. La domanda di "Point of Care Testing": reparti ed esigenze cliniche: urgenze, emergenze, bedside testing, decentralized test. *EsaDia* 2000; 5: 8-13.
6. Ceriotti F: Point of care testing: controllo di qualità ed assicurazione di qualità. *Riv Med Lab* 2001; 2: 43-5.
7. Dorizzi RM. L'ispezione del POCT da parte delle autorità regolatorie degli Stati Uniti: problematiche soluzioni e suggerimenti. *Riv Med Lab* 2001; 2: 46-53.
8. Plebani M. Sistema qualità ed accreditamento nel laboratorio clinico. Milano; Biomedica Source Books 1998; 6: 1-242.
9. Pradella M. Un ponte tra laboratorio centrale e POCT con il sistema informatico. *Riv Med Lab* 2001; 2: 54-59.
10. Gulletta E. Point of care: il personale e la sua formazione. *Riv Med Lab* 2001; 2: 34-8.
11. Rizzotti P. La logica diagnostica di laboratorio ed il Point of care testing. *Riv Med Lab* 2001; 2: 5-7.
12. St-Louis P. Status of Point-of-Care Testing: Promise, realities, and possibilities. *Clin Biochem* 2000; 33: 427-40.