

II Self Testing

A. Villani

Pinerolo (TO)

Riassunto

Il prolungamento della vita media e l'invecchiamento della popolazione ingigantisce la problematica dell'assistenza al paziente cronico, con l'orientamento alla de-ospedalizzazione e all'incremento delle cure presso la propria abitazione, che, particolarmente in aree territoriali decentrate, può trovare un ottimo supporto nell'autogestione, con l'assunzione diretta di responsabilità, nelle pratiche d'autocontrollo.

Il fondamento giuridico, in merito alla necessità di una gestione controllata delle attività analitiche decentrate rispetto alla struttura del Laboratorio, discende da una Legge Regione Piemonte n. 21 del 14.05.1991 e sue successive modifiche.

La riduzione degli errori in Medicina di Laboratorio passa attraverso il controllo di tutte le fasi che possono modificare la qualità degli esami, monitorando tutti i processi che portano al referto, la precisa responsabilità della direzione del Laboratorio essenziale per un efficace monitoraggio dell'efficacia clinica mediante la pratica dell'audit clinico. Da qui la necessità che il Laboratorio, con le proprie specifiche (e insostituibili) competenze tuteli e supporti la qualità di queste "procedure analitiche situate in contesti diversi dal Laboratorio", diventando il riferimento per il paziente in caso di necessità.

Summary

Self Testing

The prolongation of the average lifespan and the consequent aging of the population increase the problem of nursing chronic patients. The common trend is to support the outpatient setting and to increase home care this, especially in rural areas, can be well supported by self-management and policies of direct responsibility and self-control. The judicial basis concerning the need of controlled management in analytic procedures performed outside the central laboratory lies in a regional law (Piemonte Region n. 21 of the 14/5/91) and its successive modifications. Error prevention in Laboratory Medicine comes from careful control of each phase that can alter the final quality of the exams, monitoring and reshaping all processes leading to the ultimate result, the laboratory direction's accountability in monitor clinical effectiveness and quality implementation cycles through clinical audit procedure. Thus comes the need that the Laboratory itself, with its own unreplaceable expertise, protects and support these "peripheral analytical procedure", thus becoming the benchmark for the patient in need.

Premessa

Oggi la tecnologia vede nei laboratori di analisi cliniche sostanzialmente tre grandi direttrici di sviluppo: la robotizzazione e l'automazione di tutte le fasi dell'intero processo, le aree iperspecialistiche e, per far fronte alla richiesta di tempi di risposta sempre più brevi, la decentralizzazione della diagnostica.

In quest'ambito vengono infatti proposti sistemi semplici e di facile utilizzo (POCT: point of care testing) che trovano larga diffusione anche per l'auto-determinazione (self-testing). Questi apparecchi utilizzano reagenti facilmente trasportabili, pronti all'uso e conservabili per lungo tempo e possono essere in grado di analizzare uno spettro di parametri sempre più ampio, comprendente ormai oltre ad analisi di chimica clinica anche esami ematologici, coagulativi e microbiologici.

Lo scopo di questo approfondimento è di riproporre in sintesi le criticità più comuni, valutandole in funzione di quanto emerso in un'indagine relativa all'utilizzo di queste apparecchiature nelle farmacie aperte al pubblico di alcune aree del Piemonte.

Le principali motivazioni che ciclicamente riportano d'attualità l'utilizzo del point-of-care testing derivano principalmente dalla necessità di assicurare, soprattutto in aree particolarmente critiche dell'ospedale e del territorio, una diagnostica urgente in tempi estremamente rapidi.

L'utilizzo del POCT può contribuire alla soluzione di problemi legati al trasporto e alla conservazione del materiale biologico, anticipare una terapia o evitare e ridurre l'errore pre e post-analitico: infatti l'esecuzione al letto del paziente o comunque in prossimità del reparto di degenza, riduce il rischio di scambio del campione e l'errore di

trascrizione del risultato¹.

E' peraltro importante ricordare come la qualità complessiva del risultato ottenuto con questo tipo di tecnologia sia strettamente legata al corretto utilizzo della strumentazione, in termini di manutenzione, calibrazione e controllo analitico: tutto questo può essere efficacemente garantito solo dall'assistenza o almeno dalla stretta supervisione del personale di laboratorio, il solo effettivamente competente.

Infine non bisogna sottovalutare il fatto che gli errori commessi nell'esecuzione degli esami con strumentazione POCT possono avere un impatto maggiore proprio considerando la disponibilità veloce dei risultati e le implicazioni terapeutiche a volte immediate.

La raccolta e l'analisi degli errori, dal momento in cui un test è richiesto al momento in cui il medico riceve un risultato, la comprensione delle cause e la correzione delle ragioni che portano a prestazioni inadeguate diventa prioritario per poter garantire che siano intraprese azioni necessarie ad evitare che gli stessi si ripresentino in futuro².

Un articolo di Meier & Jones "Point-of-Care Testing Error" definisce che tre sono le principali fonti di errore nel POCT: l'incompetenza dell'operatore, il mancato rispetto delle procedure e l'uso di materiali non controllati.

L'informazione e la formazione

Tra le cause principali di errore vi sono sicuramente la carenza di informazioni e formazione.

Infatti, a dispetto della semplicità, il POCT affronta gli stessi problemi preanalitici, analitici e postanalitici di qualsiasi esame di laboratorio: la tecnica del prelievo, la preparazione del paziente, le sue condizioni metaboliche e terapeutiche sono elementi che influenzano la qualità del risultato analitico³. E' pertanto necessario curare in modo particolare la verifica della competenza degli operatori, curando il programma formativo e di addestramento del personale addetto all'esecuzione di tali analisi, esteso per una buona parte anche ai pazienti che effettuano l'autocontrollo.

Il coinvolgimento di tale personale non può avvenire se non attraverso un adeguato percorso nel quale vengano tenuti in debita considerazione anche 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), oltre che aspetti tipici dell'addestramento sul come eseguire le analisi e sul come garantire la qualità del dato analitico⁴.

E' necessario quindi differenziare le competenze e chiarire il ruolo che ciascun operatore deve assumere: effettuare una "progettazione organizzativa" efficace e cioè integrare le competenze per non disperderle verso ottiche personalistiche ed ottenere così il risultato migliore.

Tipologie prevalenti di errore

Errori preanalitici

Le fonti di variabilità e quindi di possibile errore nella fase del prelievo possono essere diverse (la postura, l'errato momento del prelievo, errata preparazione del paziente ecc.); inoltre le specifiche di qualità del dato ottenuto sono diverse a seconda del contesto clinico ma soprattutto in funzione dell'utilizzo che il medico farà del dato ottenuto,

ad esempio per fini epidemiologici o per valutare modificazioni nel tempo, come spesso avviene nel dosaggio per l'autocontrollo.

Infatti nel corso dell'ultimo decennio si è significativamente diffuso l'utilizzo della strumentazione di autocontrollo da parte dei pazienti, nelle pratiche ormai consolidate del monitoraggio del glucosio nei pazienti diabetici (self-testing), il test di gravidanza, il dosaggio del colesterolo ecc.

Le variabili diventano molteplici nell'ambito di dosaggi più specialistici.

La posizione del corpo (supina, seduta, eretta) causa variazioni nella concentrazione delle sostanze non filtrabili, come proteine, elementi cellulari e i vari componenti associati. Questo aspetto è inoltre molto importante nella valutazione dei risultati analitici dei pazienti degenti in ospedale a paragone dei pazienti ambulatoriali.

Inoltre nell'ambito dello stesso prelievo la non corretta applicazione del laccio emostatico (tempo maggiore di 1 minuto) e del movimento del pugno può dare risultati erronei, come l'aumento della concentrazione di enzimi, lattato, proteine e sostanze legate alle proteine, calcio, potassio (emolisi), colesterolo e trigliceridi.

Infine lo stress, l'ansia e l'iperventilazione possono influenzare la secrezione di ormoni, il bilancio acido-base e l'acido lattico sierico⁵.

Si ricorda inoltre che il risultato della glicemia è influenzato dal cibo assunto durante le 12 ore che precedono la raccolta del campione così come il valore della creatinina sierica è influenzato dalla quantità di attività fisica svolta durante le 24 ore precedenti la raccolta del sangue.

Di rilevante importanza nel monitoraggio terapeutico dei farmaci, il momento di raccolta del campione deve essere appropriato in relazione all'assunzione dell'ultima dose (livello minimo o massimo) e del tempo trascorso dall'ultima modificazione del dosaggio (livello di equilibrio). I risultati di molti test sono influenzati dai comportamenti dei pazienti, dall'attività fisica, dai farmaci e così via prima dell'esecuzione dell'analisi⁶.

L'esecuzione del controllo analitico di qualità merita alcune considerazioni a parte.

La difficoltà di eseguire il controllo in tempo reale nella maggior parte dei casi dipende dal fatto che gli strumenti, siano essi ad uso dei pazienti o installati in strutture di vario tipo (farmacie, ambulatori medici ecc.), utilizzano "monotest", e cioè singoli supporti reattivi per i quali vi è l'impossibilità di testare sia il campione che il controllo sullo stesso reagente.

Inoltre è da sottolineare come assai spesso l'operatività del personale che opera sulla strumentazione delocalizzata in strutture non specificatamente sanitarie è contraddistinta da un'assenza di training e controlli, limitata alle manovre manuali e per lo più acquisita attraverso il passa-parola e caratterizzata quasi ovunque dall'incomprensione delle differenze analitiche strumentali.

Errori analitici

Il ritardo nell'esecuzione dell'analisi dei campioni con sangue intero, la disponibilità di piccoli volumi di materiale, aggiunta all'utilizzo non sempre semplice del dispositivo di campionamento del POCT e la mancanza visiva del

luogo di svolgimento della reazione ci porta a considerare quanto, in effetti, possa essere difficoltosa la valutazione in termini di qualità di questo sistema analitico. Sicuramente la frequenza con cui gli operatori effettuano tali manovre riduce in parte alcuni errori manuali, mentre questo fenomeno di miglioramento è meno evidente per l'autocontrollo effettuato dal paziente.

Inoltre tra gli errori analitici che possono originare alcuni problemi individuiamo: operazione errata legata alla scorretta regolazione dello strumento, o a momento o temperatura sbagliati, malfunzionamento dello strumento; deterioramento di reagenti per cattiva conservazione, standard o materiali di controllo di qualità, errori che comportano inaccuratezza e/o imprecisione dei risultati del test.

In riferimento all'affidabilità dello strumento (fermi macchina), pur essendo vero che la maggioranza degli apparecchi non necessita di manutenzioni complesse, è comunque da sottolineare l'importanza della sistematicità di queste operazioni che vanno eseguite periodicamente e con attenzione, onde evitare "sorprese" di lettura, legate per esempio ad una errata taratura strumentale (vedi le semplici apparecchiature, in dotazione ai pazienti, per la determinazione del glucosio su sangue intero).

Infine l'errata e/o mancata valutazione del controllo analitico di qualità, che rappresenta il nodo cardine del monitoraggio del processo analitico, non consente di assicurare la necessaria attendibilità dei risultati ottenuti; è peraltro evidente che il mancato rispetto delle procedure è spesso conseguenza di una formazione superficiale del personale.

E' quindi importante che, accanto alle informazioni delle variabili pre-analitiche, fondamentali per garantire integrità e qualità dell'analisi, siano forniti agli operatori elementi relativi al controllo di qualità con le specifiche regole statistiche, ed elementi di approfondimento delle variabili post-analitiche collegate alla refertazione e/o comunicazione del dato analitico.

L'indagine conoscitiva

Dal punto di vista strettamente operativo, è prerogativa fondamentale poter disporre di metodi rapidamente e facilmente eseguibili con l'utilizzo di strumentazione leggera e maneggevole.

Mentre negli Stati Uniti circa il 90 per cento dei medici di base effettua esami di laboratorio nel proprio studio, tale pratica è molto meno utilizzata in Italia per motivi organizzativi ed economici⁷.

Cosa sta cambiando nel nostro territorio? Sono in crescita le forme di associazione dei Medici di base che dimostrano interesse all'utilizzo di piccola strumentazione, per fronteggiare, particolari situazioni diagnostiche e sulla necessità di soddisfare le aspettative di salute dei pazienti.

Nel caso del controllo della glicemia, l'eccellenza tecnologica viene messa a disposizione delle persone affette da diabete, per aiutarle a gestire la loro condizione, permettendo loro di vivere la vita in modo migliore e più naturale (mediamente i pazienti diabetici sono il 3% per ogni medico di base); per quanto attiene la TAO (Terapia Anticoagulante Orale), l'autocontrollo effettuato dal paziente stesso è efficiente e dimostra la capacità della moderna diagnostica di ridurre il costo della spesa che grava sul sistema sanitario. Secondo quanto stimato dagli autori dello studio

ACOA (Annals of Internal Medicine 2005;142:1-10; ACOA), almeno il 50% dei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante potrebbero passare in tutta sicurezza all'autocontrollo per monitorare la loro terapia.

Ci pare opportuno non tralasciare questo discorso, ma cercare soluzioni che uniscano i bisogni del paziente e di coloro che si prendono cura di loro, sottolineando elementi comportamentali fondamentali per una gestione efficace della patologia

A questo proposito è stata effettuata un'analisi relativa alle attività di autocontrollo da parte dei pazienti e dell'attività svolta presso le farmacie territoriali, iniziando dalle normative in vigore della Regione Piemonte relative all'utilizzo "Dispositivi di Autodiagnostica Rapida finalizzata al rilevamento di prima istanza nelle farmacie"; i riferimenti legislativi sono sostanzialmente cinque, qui riportati in ordine cronologico.

Un esempio applicativo: la Regione Piemonte e la sua legislazione

- Legge Regione Piemonte n. 21 del 14.05.1991. Autorizzazione all'impiego di apparecchi di auto-diagnostica Rapida finalizzata al rilevamento di prima istanza nelle farmacie aperte al pubblico. Modalità applicative della medesima legge: riferimento contenuto in Delibera Regionale n. 112-15391 del 25.05.1992. La Circolare Reg. Piem. 11 Maggio 1994 compiti dell'ASL: l'ASL in collaborazione con il servizio di laboratorio analisi effettua verifiche sull'esatta taratura dello strumento che non può essere un vero controllo di qualità analitica... L'attività di auto-diagnostica non è soggetta alla normativa relativa ai laboratori analisi.
 - Decreto Legge n. 332 del 08.09.2000: recepimento Direttiva Comunità Europea n. 98/79/CE in tema di Regolamentazione del settore dei Dispositivi della Diagnostica in vitro. (omissis)... Sino al 06.12.2005 possono essere messi in servizio dispositivi conformi alla precedente normativa" (omissis)... le apparecchiature di auto-diagnostica già presenti in farmacia e di cui è stata regolarmente comunicata l'installazione all'ASL territorialmente competente, possono essere utilizzate sino al reperimento dei reattivi ed all'esaurimento delle relative scorte".
 - Decreto Regione Piemonte n. 22-22881 del 02.05.2001 (pubblicata su BURP n. 21 del 23.05.2001): "Impiego delle apparecchiature per auto-diagnostica nelle Farmacie aperte al pubblico".
 - Nota esplicativa Assessorato alla Sanità - Regione Piemonte Prot. 12146/29.5 del 03.08.2004: "E' compito del farmacista effettuare gli interventi di manutenzione secondo le indicazioni fornite dalla ditta produttrice e conservare la relativa documentazione... Non è sostenibile che il farmacista effettui controlli con soluzioni titolate sugli strumenti in dotazione, in quanto ciò non rientra nelle sue competenze".
- n.b.: Tale controllo analitico era, viceversa, previsto ed imposto dalla Legge Regionale n. 21 (14.05.1991).
- Deliberazione Giunta Regionale 15 Novembre 2004, n. 67-13974 (Regione Piemonte): Trattasi di modificazione del DGR n. 22-22881 del 02.05.2001 in vigore fino all'emanazione della presente deliberazione.

Tabella I. Situazione demografica.

	<i>ASL 10</i>	<i>Piemonte</i>	<i>Italia</i>
Tasso natalità (%)	8.2	8.6	9.4
Popolazione con età > 75 anni (%)	10.6	9.9	8.7
Età media della popolazione in anni	44.6	44.1	41.8
Indice di vecchiaia (%) anziani > 64 anni/ bambini < 15	184.7	177.9	134.8

Nota: Gli indicatori fanno riferimento alla media del periodo 2003 – 2005.

Questo costituisce il quadro regolamentare attuale, frutto di collaborazione con alcuni laboratoristi.

Principali compiti di “Controllo” da parte delle ASL territorialmente competenti: verifica, in occasione delle ispezioni biennali alle farmacie, della rispondenza delle apparecchiature e quanto richiesto dalle vigenti normative attraverso una lista di riscontro, della rispondenza ai requisiti igienici del locale adibito all’auto-diagnostica e della obbligatoria separazione di tale locale dai locali di vendita e magazzino; dell’avvenuta esposizione, nel locale adibito ad auto-diagnostica, dell’obbligatorio “Cartello” indicante le “Tipologie” dei “Tests Diagnostici” effettuati con relativa procedura di esecuzione, ed il loro singolo costo economico ed alla richiesta di documentazione relativa ai controlli periodici previsti dalla ditta costruttrice effettuati da parte del farmacista.

Il territorio

Il territorio sul quale l’ASL 10 esercita la propria competenza ricomprende 47 Comuni (24 comuni classificati “montani”, 10 comuni “collinari”, 13 comuni “pianura”) con un’estensione territoriale di 1404 Km², rappresenta il 5.51% del territorio della Regione Piemonte, una popolazione complessiva di 130.000 residenti, caratteristiche peculiari l’età, soprattutto anziana, fattore che incide maggiormente sullo stato di salute, come conseguenza, maggiori bisogni d’assistenza.

Uno studio condotto da Paolo Laurenti, direttore del Dipartimento di prevenzione ASL 10, fa notare come nel territorio, rispetto la media Piemontese, la fascia dei cittadini con oltre 75 anni sia in aumento, il 23 per cento vive nei Comuni montani, i quali rappresentano il 62 per cento di tutto il territorio dell’Azienda Sanitaria 10, e di come il diabete sia la patologia maggiore tra le cause di decesso, nei Comuni di pianura del distretto di Pinerolo rispetto al resto del territorio (Tab. I).

La situazione del “potenziale che offre il territorio”, quindi è mediamente più svantaggiata che da altre parti, per la tipologia e vastità del suo territorio (molto frazionato dal punto di vista abitativo), con la necessità di un adeguato monitoraggio sanitario per patologie croniche.

Sul territorio sono presenti 50 farmacie ed il 60% di loro sono fornite di strumentazione per auto-diagnosi. Il servizio di Diabetologia (6000 pazienti, 4.6% sul totale della popolazione del territorio) educa all’autocontrollo ed all’autogestione giornaliera (fornendo direttamente la strumentazione da utilizzare al paziente diabetico) ed alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale.

La strumentazione è comune nella maggior parte delle farmacie, la tecnica strumentale è la più semplice, si lavora su singolo supporto che incorpora un particolare sistema

di separazione del plasma permettendo così l’utilizzo di sangue intero. Ogni striscia è dotata di banda magnetica, e contiene tutte le informazioni necessarie al funzionamento, mentre i reagenti secchi sono ricostituiti con l’aggiunta del campione ematico provocando la separazione iniziale delle cellule ed infine la reazione immunologica con lettura ottica del risultato finale.

I test effettuati nella maggior parte delle farmacie sono: glicemia - colesterolo - trigliceridi - acido urico - ggt - sodio - potassio- colesterolo hdl, con un passaggio giornaliero che va dalle 4 – 5 persone che eseguono mediamente 3 test con un costo che varia da 5,00 Euro per un singolo test a 18,00 Euro per il pannello completo.

Nelle farmacie del territorio contattate durante l’indagine, si è riscontrata un adeguato rispetto dei requisiti igienici dei locali con rispondenza alle leggi in vigore per quanto attiene alla raccolta e smaltimento dei rifiuti.

La cosiddetta esecuzione del controllo di qualità è in realtà unicamente una verifica di conformità del sistema analitico, difficile recuperare dati od elaborazioni inerenti ai controlli strumentali e di qualità. Certamente il concetto d’assicurazione della qualità dell’intero processo, con specifiche regole, per noi ha un significato profondamente diverso.

Infine i dati dei pazienti sono conservati in maniera disomogenea, così come il controllo strumentale che in alcuni casi è demandato all’azienda che esegue la manutenzione.

Nella Tabella II sono stati raccolti i dati delle farmacie esistenti nel territorio piemontese, aggiornati al 31 dicembre 2004 e resi disponibili dal settore assistenza farmaceutica della Regione Piemonte. I dati in oggetto sono aggiornati con cadenza biennale.

Nella Tabella III la distribuzione delle ASL nella regione Piemonte e la percentuale di strumentazione di auto-diagnostica presente nelle farmacie.

Conclusioni

E’ evidente dai dati raccolti e dalle considerazioni sopra esposte che vi è un margine di rischio non irrilevante di dare risultati poco attendibili. La complessità delle informazioni necessarie per definire il quadro clinico di un soggetto o l’inquadramento del rischio, non sono sempre a portata di mano del Medico e di fronte all’esito di un esame, non basta verificare se i valori indicati sono all’interno dell’intervallo di normalità, informazione per altro facilmente reperibile, ma sono necessarie altre informazioni per definire la normalità prendendo in considerazione altre variabili.

Difficile stimare con precisione la prevalenza degli errori, è però possibile fare alcune considerazioni di base.

La necessità sostanziale è di decentrare alcuni esami di

Tabella II. Dati delle farmacie esistenti nel territorio piemontese.

ASL territorio	Farmacie aperte al pubblico Tot. 1454	Autodiagnostica in farmacia Tot. 699
1	103	46
2	67	44
3	57	30
4	52	27
5	97	58
6	53	15
7	48	26
8	74	42
9	70	41
10	50	30
11	77	29
12	63	21
13	107	33
14	67	25
15	51	34
16	38	24
17	63	29
18	57	38
19	75	46
20	71	23
21	56	16
22	58	22

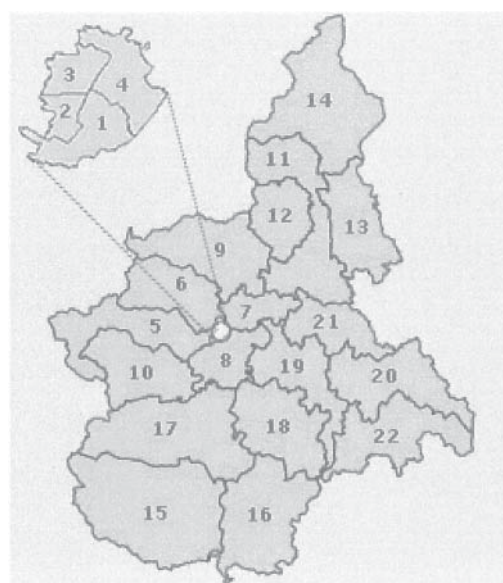
laboratorio allo scopo di migliorare il servizio al paziente, apportando interventi utili a compensare gli svantaggi, di vivere in montagna, d'essere anziani, e questo significa ragionare sul livello dei servizi da erogare e i luoghi più opportuni in cui erogarli. seguendo principi d'equità e d'appropriatezza, che non significa dare a tutti le stesse cose, ma dare a ciascuno ciò di cui ha più bisogno per compensare il disagio in cui si trova e quindi, in ultima proposta, la qualità dell'assistenza.

Inoltre il prolungamento della vita media e l'invecchiamento della popolazione ingigantisce la problematica dell'assistenza al paziente cronico, con l'orientamento di fondo alla de-ospedalizzazione e all'incremento delle cure domiciliari, che, particolarmente in aree territoriali decentrate, può trovare un ottimo supporto nell'autogestione, con l'assunzione diretta di responsabilità, nelle pratiche di autocontrollo.

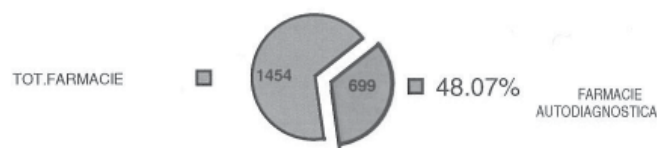
E' però ben noto che la riduzione degli errori in Medicina di Laboratorio passa attraverso il controllo di tutte le fasi che possono modificare la qualità degli esami, ridisegnando e monitorando tutti i processi che portano al referto e applicando e migliorando un idoneo sistema di qualità continua. Da qui la necessità che il Laboratorio, con le proprie specifiche (e insostituibili) competenze tuteli e supporti la qualità di queste 'procedure analitiche delocalizzate', diventando il riferimento per il paziente in caso di necessità.

Nella breve indagine condotta, abbiamo colto il parere positivo dei medici convenzionati SSN operanti nel territorio, che considerano positiva la presenza nel paese di un ambito sanitario extra-ospedaliero per l'auto-diagnosi dei principali parametri ematici.

L'elevatissimo gradimento da parte dei pazienti dell'au-

Tabella III. La distribuzione delle ASL nella regione Piemonte e la percentuale di strumentazione di auto-diagnostica presente nelle farmacie.

TOTALE FARMACIE / AUTODIAGNOSTICA
Reg. PIEMONTE



to-diagnosi presso la farmacia più vicina alla propria abitazione a comportato un'ottima compliance nel rapporto tempo/costi/professionalità/discrezione/conoscenza.

Certamente è necessario che le ASL territorialmente competenti abbiano un ruolo di riferimento per quanto attiene la definizione di regole e procedure condivise ed applicate per unificare i comportamenti da adottare per l'esecuzione dei test a domicilio e/o nelle sedi preposte, con un adeguato training per il personale dedicato al POCT, per un efficace e sicuro utilizzo dei risultati ottenuti.

Tra le difficoltà individuate c'è inoltre l'impossibilità di verificare il dato ottenuto, attraverso i comuni metodi di controllo, acquisire e quindi elaborare globalmente i dati del singolo paziente, per permettere un adeguato monitoraggio; infine l'esecuzione del controllo di qualità, è molto spesso sostituita da una verifica della conformità del sistema analitico, con le evidenti conseguenze sull'attendibilità del risultato.

Le domande insolite rimangono molte.

Chi gestisce la valutazione del POCT a garanzia delle procedure?

Ogni quanto e da chi vengono controllati gli strumenti dati in dotazione ai pazienti?

Come avviene la conservazione del materiale?

In tutte le Aziende Sanitarie ormai si parla di regole dei processi di miglioramento della qualità (dall'assicurazione di qualità ai processi di accreditamento e certificazione istituzionale e di eccellenza): tutto quanto detto sopra, come si concilia con l'accreditamento, la certificazione, potrebbe

essere utile applicare le stesse regole a chi esegue attività di analisi decentrate.

4.15.1. La direzione del Laboratorio ha la responsabilità della revisione del sistema di gestione della qualità di tutti i servizi del Laboratorio, comprese le attività di consulenza, per assicurare la continua adeguatezza ed efficacia nel supportare la cura dei pazienti e per introdurre i cambiamenti ed i miglioramenti necessari.

4.15.3. *La qualità e l'appropriatezza del contributo del Laboratorio alla cura dei pazienti devono... essere monitorati e valutati in modo obiettivo* (ISO 15189:2003, 4.1.5. Responsabilità della dirigenza nel processo di revisione).

Questi paragrafi sottolineano la precisa responsabilità della direzione del Laboratorio a monitorare l'efficacia clinica e i cicli di miglioramento della qualità mediante la pratica dell'audit clinico. E' particolarmente importante che il requisito sottolinei "adeguatezza", "appropriatezza" (cioè che il servizio sia fornito, con tempestività, alla persona giusta e nel momento giusto) e "qualità" intesa nel significato più ampio del termine⁸.

Per realizzare tale importante programma ci sembra importante inserire anche la collaborazione del tecnico di laboratorio che in qualità di supporto all'ASL competente, operi per la formazione del personale del POCT e assuma compiti di supervisore della fase preanalitica ed analitica, proseguendo il percorso che ha portato alla valoriz-

zazione delle sue competenze e delle sue responsabilità. L'implementazione di ciascuna strategia deve essere adeguata alle circostanze locali, ed è molto probabile che la combinazione di strategie differenti consegua il massimo effetto.

Bibliografia

1. Soffiati G, Dall'Olio G. *Point of care testing*: ritorno al passato, niente di nuovo sotto il sole, viaggio nel futuro? Riv Med Lab - JLM 2001; 2:21-3.
2. Plebani M. Praticare la Clinical Governance. Clinical Governance 2004; 1:2-4.
3. Cappelletti P. La logica organizzativa del point of care testing: gli elementi per la progettazione. Riv Med Lab - JLM 2001; 2: 24-9.
4. Villani A, Tinivella A. Il caso del POCT. RIMeL/IJLaM 2005; 1(Suppl.):42-5.
5. Bernard E, Statland Mark A, Moskowitz. Le prove di laboratorio in ambulatorio. La clinica medica del nord America. Padova: Piccin;1988. p. 1-236.
6. Narayanan S. The Preanalytic Phase. Am J Clin Pathol 2000; 113:429-52.
7. Fischer P, Addison LA. The office laboratory director's guide. JAMA 1985; 254:2941-5.
8. Fiore A, Clesi G, Dorizzi RM. Lo standard ISO 15189:2003 e la medicina di laboratorio basata sulle evidenze (Evidence Based Laboratory Medicine). RIMeL/IJLaM 2005; 1:242-6.