



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

dott. Buono Pietro

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
145	21/04/2021	4	0

Oggetto:

Decreto POCT nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a. con il Decreto del Commissario ad Acta n. 55 del 30.09.2010 è stato approvato il “Piano di Riassetto della Rete Laboratoristica Ospedaliera e Territoriale”;
- b. con nota prot. 0406752 del 07.09.2020 è stato istituito il Gruppo di lavoro “Rete della Medicina di Laboratorio” per la revisione del “Piano di riassetto della Rete Laboratoristica” approvato con il citato DCA 55/10;
- c. che il gruppo di lavoro ha elaborato un documento tecnico ad oggetto “Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nelle strutture Ospedaliere e Territoriali in Regione Campania”.

RILEVATO che

- a. il citato documento propone, nelle more della complessiva riorganizzazione della rete laboratoristica campana, l'introduzione nei laboratori di patologia clinica della tecnologia POCT e ne definisce le modalità di organizzazione e la relativa regolamentazione;
- b. lo stesso documento evidenzia come tale tecnologia diagnostica si sia fortemente consolidata negli ultimi anni e sono in continuo e rapido sviluppo consentendo di ottenere informazioni diagnostiche rapide al di fuori del laboratorio analisi e vicino al sito di cura del paziente;

TENUTO CONTO che pur non esistendo al momento una normativa nazionale per la regolamentazione dei POCT diverse regioni hanno già adottato modalità organizzative proprie.

CONSIDERATO che

- a. il documento tecnico “Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) rappresenta il primo passo utile per la definizione della rete pubblica dei punti prelievo necessaria alla revisione del DCA 55/2010 per quale il Gruppo di lavoro è stato istituito;
- b. in fase di prima applicazione l'utilizzo di tale tecnologia, con le modalità di cui al documento tecnico allegato al presente atto, è adottato in via sperimentale nelle strutture della rete ospedaliera e territoriale pubblica;
- c. il documento è stato elaborato con riferimento alle Linee Guida professionali internazionali e nazionali di riferimento nello stesso analiticamente citate;
- d. nel medesimo documento, viene fortemente sottolineato che il Laboratorio deve avere la piena responsabilità del POCT al fine di proteggere il paziente dal rischio di errori;
- e. è necessario che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, quelle Universitarie e-IRCCS, ove esistano test analitici eseguiti con tecnologia POCT con modalità difforni da quanto previsto nel documento tecnico, devono impegnarsi ad adottare e modulare il modello organizzativo, le competenze e le specifiche responsabilità professionali ivi definite.

RITENUTO di

- a. **dover approvare il documento tecnico** “Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania.” ed i relativi allegati unitamente al presente atto quali parte integrante e sostanziale al fine di regolamentare l'implementazione dei POCT garantendone la qualità analitica e l'utilizzo sicuro;

- b. dover disporre che, entro 6 mesi dall'approvazione del presente atto, le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e l'IRCCS implementino, ove necessario, i POCT nell'ambito della rete laboratoristica pubblica nel rispetto degli indirizzi di cui al citato documento e previa adozione dei requisiti specificamente definiti nell'allegato 1 al documento stesso al fine di garantire qualità sicurezza efficacia ed efficienza di utilizzo della tecnologia;
- c. dover disporre che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e l'IRCCS che abbiano implementato i POCT, documentino l'avvenuta formazione e qualificazione del personale mediante la compilazione dell'Allegato 2 "Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT" in cui devono essere chiaramente identificati gli argomenti trattati e la strumentazione utilizzata;
- d. dover precisare che l'utilizzazione della tecnologia diagnostica sia sotto la responsabilità del dirigente responsabile del laboratorio di patologia clinica che l'adotta;
- e. dover precisare che il documento tecnico "Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" dovrà essere applicato alla Rete ospedaliera e territoriale pubblica, in via sperimentale per i primi 12 mesi, al fine di valutare eventuali criticità;
- f. dover precisare che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, di quelle Universitarie e degli IRCCS che attiveranno i POCT, entro 30 giorni dal termine dei 12 mesi sperimentali, dovranno inviare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, una relazione sulla tipologia e numero di POCT attivati comprensiva delle valutazioni di efficacia e di efficienza degli stessi;
- g. dover precisare che verranno successivamente comunicate alle Aziende Sanitarie le modalità per consentire costante e attento monitoraggio;
- h. dover precisare che si provvederà, successivamente alla sperimentazione, alla revisione del documento tecnico "Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) alla luce delle criticità emerse;
- i. dover precisare che sarà emanato, successivamente alla revisione del documento tecnico, uno specifico provvedimento al fine di estendere la tecnologia POCT anche al privato accreditato.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa

DECRETA

per i motivi di cui in premessa e che si intendono qui di seguito integralmente riportati e trascritti

1. **di APPROVARE il documento tecnico** "Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" ed i relativi allegato 1 "scheda requisiti" e allegato 2 "scheda formazione e abilitazione del personale all'utilizzo dei POCT", allegati al presente atto quali parte integrante e sostanziale.
2. **di DISPORRE che in fase di prima applicazione l'utilizzo di tale tecnologia, con le modalità definite nel documento tecnico allegato al presente atto, è adottato in via sperimentale nelle strutture della rete ospedaliera e territoriale pubblica;**
3. **di DISPORRE che, entro 6 mesi dall'approvazione del presente atto, le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e implementino, ove necessario, i POCT nell'ambito della rete laboratoristica pubblica nel rispetto degli indirizzi di cui al citato documento e previa adozione dei requisiti specificamente definiti nell'allegato 1 al documento stesso al fine di garantire qualità, sicurezza, efficacia ed efficienza di utilizzo della tecnologia;**
4. **di DISPORRE che** le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e l'IRCCS, che abbiano implementato i POCT, documentino l'avvenuta formazione e qualificazione del personale mediante la compilazione dell'Allegato 2 "Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT" in cui devono essere chiaramente identificati gli argomenti trattati e la strumentazione utilizzata;
5. **di DISPORRE** che l'utilizzazione della tecnologia diagnostica sia sotto la responsabilità del dirigente responsabile del laboratorio di patologia clinica che l'adotta;
6. **di DISPORRE** che il documento tecnico "Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT) nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" dovrà essere applicato alla Rete ospedaliera e territoriale pubblica in via sperimentale per i primi 12 mesi al fine di valutare eventuali criticità;
7. **di DISPORRE** che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, di quelle Universitarie e degli IRCCS, che avranno attivato i POCT, entro 30 giorni dal termine dei 12

mesi sperimentali, dovranno inviare alla Direzione Generale per Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, una relazione sulla tipologia e numero di POCT attivati comprensiva delle valutazioni di efficacia e di efficienza degli stessi;

8. di **DISPORRE** che si provvederà, successivamente alla sperimentazione, alla revisione del documento tecnico "Linee di Indirizzo dei Point of Care (POCT), alla luce delle criticità emerse;
9. di **DISPORRE**, successivamente alla revisione del documento tecnico, l'emanazione di uno specifico provvedimento al fine di estendere la tecnologia POCT anche al privato accreditato;
10. di **INVIARE** successiva comunicazione alle Aziende Sanitarie circa le modalità con cui consentire costante ed attento monitoraggio;
11. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, alle Aziende Sanitarie regionali, al Responsabile per la Trasparenza e Anticorruzione della Regione Campania, all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione Trasparenza del sito istituzionale.

POSTIGLIONE