



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n.8)
80122Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: DIREZIONE SANITARIA

OGGETTO: ISTITUZIONE COMITATO AZIENDALE MULTIDISCIPLINARE PERMANENTE PER LA GESTIONE DEI POCT (Point of Care Testing) AI SENSI DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N. 145 DEL 21/04/2021. ESECUTIVITÀ IMMEDIATA.

IL DIRETTORE SANITARIO relaziona e propone quanto segue:

PREMESSO CHE:

- la Giunta Regionale della Campania, con Decreto Dirigenziale n. 145 del 21.04.2021, ha approvato il documento tecnico dal titolo: "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" ed i relativi allegati n. 1 "scheda requisiti" e n. 2: "scheda formazione ed abilitazione del personale all'utilizzo dei POCT", in cui sono definite le regole per l'introduzione e l'utilizzo delle strumentazioni per analisi decentrate presso le Aziende Ospedaliere regionali;
- nel suddetto documento i Point of Care Testing (POCT) sono definiti come *"tutti quei test di laboratorio eseguiti vicino al paziente o al suo punto di cura, con il presupposto che il risultato sia disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve, al fine di permettere ai Clinici una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica"* e, sebbene siano per definizione logisticamente decentrati rispetto al Laboratorio di Analisi di riferimento, rappresentano un aspetto organizzativo della Medicina di Laboratorio che deve considerarsi integrativo e non sostitutivo, producendo benefici, in termini di outcome, per il paziente e per le strutture sanitarie, con conseguente riduzione dei tempi di attesa e di refertazione (TAT);
- nel medesimo Decreto Dirigenziale viene chiarito, inoltre, che l'uso appropriato dei POCT deve essere considerato un problema di Governo Clinico e deve, quindi, prevedere valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio, di formazione continua degli operatori e processi di audit in quanto una gestione non adeguata degli stessi, in termini di non competenza degli operatori, costituisce un rischio per la sicurezza del paziente ponendo problemi di ordine medico-legale in caso di risultati erronei.

DATO ATTO CHE:

- nel Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 145 del 21.04.2021 vengono definite le regole per l'introduzione e l'utilizzo delle strumentazioni per analisi decentrate presso le Aziende Ospedaliere regionali, ponendo in carico ai Servizi di Medicina di Laboratorio la responsabilità della corretta gestione di tali prestazioni prevedendo, allo scopo di garantire la gestione di tutte le attività connesse all'utilizzo dei POCT, l'istituzione a livello aziendale di un **Comitato multidisciplinare permanente** da considerarsi come una sub-commissione di quella del rischio clinico, i cui compiti sono i seguenti:

- stabilire che il bisogno rappresentato dal POCT non sia vicariante di carenze organizzative;
- stabilire se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determini un miglioramento in termini di efficacia clinica;
- individuare per ogni sito di POCT, il clinico e l'infermiere referenti ed il personale autorizzato all'esecuzione dei test;
- definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie;
- definire le procedure per la connessione telematica dei POCT al LIS del laboratorio;
- istituire un registro dei POCT approvati;
- definire i criteri per gli Audit ed il monitoraggio dei POCT;
- definire i criteri per gli interventi atti a contrastare le prestazioni insoddisfacenti, l'uso inappropriato, le pratiche di scarsa qualità ed il ritiro del dispositivo diagnostico in vitro;
- assicurare che nessun POCT venga utilizzato senza il parere del Comitato;
- monitorare i sistemi POCT almeno 2 volte l'anno, per la verifica della concordanza con il Laboratorio di Analisi aziendale e delle eventuali azioni correttive.

CONSIDERATO CHE:

- l'AORN Santobono-Pausilipon, come rappresentato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con note prot. n. 11006 del 01.06.2021 e n. 13111 del 30.06.2021, ha avviato un processo di implementazione ed aggiornamento dei POCT presenti in Azienda e della modalità di gestione di essi.

Pertanto, considerato quanto sopra ed in conformità alla normativa vigente in materia

PROPONE

- di adottare il documento tecnico dal titolo: "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" ed i relativi allegati approvati con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 145 del del 21.04.2021, entrambi allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale di esso;
- di istituire, in ottemperanza al Decreto Dirigenziale di cui al punto precedente, **il Comitato Aziendale Multidisciplinare Permanente per la gestione dei POCT** che abbia i compiti elencati in premessa e sia così composto:
 - ✓ Dott.ssa MARIA VITTORIA MONTEMURRO - Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
 - ✓ Dott.ssa ORNELLA LEONE - Direttore UOC Patologia Clinica;
 - ✓ Dott.ssa VIRGINIA ROSSI - Direttore UOC Servizio Infermieristico;
 - ✓ Dott.ssa GIOVANNA MARGIOTTA - Direttore UOC Farmacia;
 - ✓ Dott.ssa MARIA PASSARO - Responsabile UOSID Rischio Clinico;
 - ✓ Ing. LUIGI IUPPARIELLO - Responsabile UOSID Bioingegneria;
 - ✓ Ing. GIUSEPPE D'ANNA - Dirigente c/o UOSID Sistemi e Flussi Informativi Aziendali;
 - ✓ Dott.ssa ANGELA CAPUANO - Coordinatrice Infermieristica UOC T.I.P. pos. org. Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Infezioni Ospedaliere - Igiene Ambientale.

- di demandare, al suddetto Comitato, l'istituzione del Comitato Esecutivo di cui dovrà avvalersi il Direttore del Laboratorio - quale responsabile dello sviluppo e dell'attuazione del sistema di gestione della qualità, del miglioramento continuo e della sua efficacia - per l'applicazione di quanto definito nel documento tecnico dal titolo: "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" approvato con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 145 del 21.04.2021;
- di rendere il presente provvedimento, stante l'urgenza, immediatamente esecutivo.

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- di adottare il documento tecnico dal titolo: "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" ed i relativi allegati approvati con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 145 del del 21.04.2021, entrambi allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale di esso;

- di istituire, in ottemperanza al Decreto Dirigenziale di cui al punto precedente, **il Comitato Aziendale Multidisciplinare Permanente per la gestione dei POCT** che abbia i compiti elencati in premessa e sia così composto:
 - ✓ Dott.ssa MARIA VITTORIA MONTEMURRO - Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
 - ✓ Dott.ssa ORNELLA LEONE - Direttore UOC Patologia Clinica;
 - ✓ Dott.ssa VIRGINIA ROSSI - Direttore UOC Servizio Infermieristico;
 - ✓ Dott.ssa GIOVANNA MARGIOTTA - Direttore UOC Farmacia;
 - ✓ Dott.ssa MARIA PASSARO - Responsabile UOSID Rischio Clinico;
 - ✓ Ing. LUIGI IUPPARIELLO - Responsabile UOSID Bioingegneria;
 - ✓ Ing. GIUSEPPE D'ANNA - Dirigente c/o UOSID Sistemi e Flussi Informativi Aziendali;
 - ✓ Dott.ssa ANGELA CAPUANO - Coordinatrice Infermieristica UOC T.I.P. pos. org. Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Infezioni Ospedaliere - Igiene Ambientale.

- di demandare, al suddetto Comitato, l'istituzione del Comitato Esecutivo di cui dovrà avvalersi il Direttore del Laboratorio - quale responsabile dello sviluppo e dell'attuazione del sistema di gestione della qualità, del miglioramento continuo e della sua efficacia - per l'applicazione di quanto definito nel documento tecnico dal titolo: "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" approvato con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 145 del 21.04.2021;

- di rendere il presente provvedimento, stante l'urgenza, immediatamente esecutivo;

- di trasmettere copia della presente Deliberazione, per gli adempimenti di rispettiva competenza, al Coordinatore Area di Staff Sanitario, alle Direzioni Mediche dei PP.OO. Santobono, Pausilipon e Servizi Sanitari decentrati, a tutti i Dipartimenti, alla UOC Patologia Clinica, alla UOC Farmacia, alla UOC Servizio Infermieristico, alla UOC Servizio Tecnico Sanitario e della Riabilitazione, UOSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica avanzata, alla UOSID Rischio Clinico, alla UOSID Bioingegneria, alla UOSID Sistemi e Flussi Informativi Aziendali, al Collegio Sindacale, al Responsabile del sito web aziendale per la pubblicazione.

Il Direttore Generale
Dott. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)