

Linee di indirizzo dei Point of Care Testing (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania

Questo documento fornisce indicazioni su come procedere nel valutare i bisogni clinici che sottendono all'implementazione dei Point of Care Testing (POCT) nella regione Campania, ed indica i criteri utili nella valutazione, implementazione e monitoraggio dei POCT, con l'assunzione che il maggior utilizzatore può essere il personale sanitario non di laboratorio purché specificatamente formato a cura del Direttore del Laboratorio di riferimento. La qualità dei risultati del POCT deve essere la stessa di quella del Laboratorio di riferimento aziendale ed i risultati devono essere parte integrante della storia sanitaria del paziente (fascicolo sanitario elettronico o FSE). Il POCT deve intendersi come un modello organizzativo del Laboratorio Clinico e come tale deve rientrare fra i compiti e le responsabilità del Direttore del Laboratorio stesso. La crescente necessità di ottenere informazioni diagnostiche precoci e rapide, assieme al monitoraggio continuo dello stato di salute del paziente in diversi ambiti di cura (Case della Salute, Cure a domicilio, Ospedali di Comunità, ambulatori medici, mezzi di trasporto sanitario, Dipartimenti di Emergenza-Urgenza, Reparti Ospedalieri, Terapie Intensive, siti di screening pubblici) ha imposto lo sviluppo di tecnologie diagnostiche, che possano supportare tale esigenza al di fuori del laboratorio di analisi e vicino al sito di cura del paziente. In tal senso il Point of Care Testing (POCT) rappresenta una tecnologia consolidata ed in continuo e rapido sviluppo con importanti prospettive. Il mercato della diagnostica prevede infatti una cospicua e continua crescita dei sistemi POCT nei prossimi anni, come evidenziato da differenti agenzie internazionali di ricerche di mercato. Infine, tecnologie emergenti stanno determinando una nuova accelerazione nel monitoraggio dei parametri vitali biochimici al punto da parlare di "next-generation POCT devices" come descritto da recenti pubblicazioni scientifiche. Al rapido sviluppo tecnologico non ha corrisposto un adeguato e coerente processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi POCT, anche se sono state pubblicate Raccomandazioni e Linee Guida a livello nazionale, europeo, internazionale ed è stata emanata la norma ISO 22870/2006 specifica per l'ambito del POCT. Tale norma è destinata, in un prossimo futuro, a fondersi con la ISO 15189, così da avere un'unica direttiva compatta e congruente. In ambito italiano, i riferimenti normativi sul POCT sono molto variegati e spesso conseguenti alla eterogeneità dei Servizi Sanitari Regionali, come è stato evidenziato recentemente.

Documenti normativi di riferimento

- EN ISO 22870:2006 Point of care testing (POCT) - Requirements for quality and competence
- EN ISO 15189:2003-Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence
- EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale (Age.Na.S. 2009)
- DGRC 3958/2001 come modificata dalla DGRC 7301/2001 Campania
- DCA 55/2010 Campania
- DCA 109/2013 Campania

- DCA 59/2015 Campania
- DCA 83/2016 Campania

Linee guida professionali di riferimento:

- Evidence-Based Practice for Point-of-Care Testing (National Academy of Clinical Biochemistry/NACB)
- Management and Use of IVD Point of Care Test (Medical Devices Agency/MDA, Department of Health, UK)
- Guidelines of Point-of Care Testing (Royal College of Pathology)
- Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing (Association of Clinical Biochemists, Ireland)
- POCT4-A02, POCT07-P, POCT09-P, POCT02-A (Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI)
- Linee guida della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio SIPMEL giugno 2019
- Linee guida della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC) 14 dicembre 2012 .
- Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del point of care testing (POCT) : strumenti essenziali di governance anno 2020 (SIBioC).

Definizione

Per Point of Care Testing (POCT), si deve intendere quel test di laboratorio eseguito vicino al paziente o al suo punto di cura, con il presupposto che il risultato sarà 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.

Il Point-of Care Testing è per definizione eseguito al di fuori degli ambienti di lavoro del Laboratorio clinico quindi logisticamente decentrato rispetto al Laboratorio Analisi di riferimento.

Nella definizione di POCT non rientrano, quindi, i test eseguiti con strumentazioni di laboratorio ed eseguiti da personale tecnico (TSLB) e dirigente, che configurano una situazione di Laboratorio centralizzato e/o satellite (es. nel modello Hub e Spoke).

Premessa

Negli ultimi anni un profondo cambiamento sta interessando il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata; tale cambiamento è determinato da un approccio alla cura sempre più orientata al paziente, da una maggiore enfasi alle cure primarie, da un sempre più rapido ed efficiente triage del paziente nel sistema ospedaliero, da una riduzione della concezione dell'ospedale come unico centro di cura, da una riduzione del tempo di degenza nei reparti ospedalieri e dal consolidamento dei Laboratori e dalla riorganizzazione degli ospedali.

I Servizi di Medicina di Laboratorio (UOC e UOS pubbliche e le strutture accreditate), che

hanno un ruolo chiave nel processo decisionale medico (il 60-70% delle diagnosi è formulata sulla base dei test di laboratorio) sono coinvolti nei processi di cambiamento che interessano il modo in cui l'assistenza sanitaria è erogata. Questo aspetto, unitamente alle necessità di riequilibrio economico, ha portato i laboratori di analisi ad avviare processi di riorganizzazione che sono passati anche attraverso il consolidamento e la decentralizzazione.

Una moderna Medicina di Laboratorio, per rispondere ai cambiamenti e rendere più efficace il proprio servizio, avrà bisogno di utilizzare ogni tipo di tecnologia disponibile, collegando in rete non solo i diversi servizi di laboratorio, ma anche gli stessi POCT con i laboratori. Si potrà, così, realizzare un network in grado di rispondere meglio ai bisogni assistenziali ed alla razionalizzazione delle risorse umane ed economiche. In questa ottica la connettività tra POCT e LIS/HIS è fondamentale.

Ambiti applicativi

Il POCT rappresenta un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo, ed in ogni caso deve essere attivato solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica del paziente. In particolare, nell'assistenza ospedaliera/territoriale, possono essere identificati i seguenti ambiti applicativi:

- a) pronto soccorso;
- b) dipartimenti di emergenza;
- c) terapie intensive;
- d) sale operatorie;
- e) neonatologie ed altri reparti di diagnosi e cura;
- f) mezzi mobili di trasporto sanitario (ambulanze, eliambulanze, camper, ecc.);
- g) case di cura;
- h) RSA, ospedali di comunità, ecc.;
- i) siti di screening pubblici.

Inoltre nell'assistenza territoriale possono essere identificati POCT nei punti prelievi afferenti ai Servizi di Medicina di Laboratorio o nei mezzi mobili deputati alle campagne di screening e/o alla raccolta di sangue.

Tipologia dei dispositivi analitici

La maggior parte dei dispositivi analitici che sono utilizzati per POCT soddisfano la definizione di un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) e come tali sono regolati dalla direttiva europea (IVDD 98/79/EC). I sistemi per le analisi decentrate possono essere classificati come analizzatori piccoli, anche palmari, di dimensioni variabili e completamente automatici che richiedono volumi minimi di sangue intero e urina per l'esecuzione dei più importanti parametri biochimici.

N.B. : le strisce reattive manuali usa e getta, con controllo visivo dell'operatore, non possono essere considerate POCT ed il loro uso non può essere previsto nell'attività assistenziale: la inadeguata performance analitica e l'impossibilità di una qualunque forma di tracciabilità dei processi, incrementano in maniera esponenziale il rischio di errori medici: tali metodologie di esame sono ricomprese nei cosiddetti "test autodiagnostici"(Vedi anche D. Lgs. 3 Ottobre 2009 n. 153 e D.M. della Salute 16 dicembre 2010 pubblicato sulla G.U. n.57 del 10 marzo 2011).

Si precisa, pertanto che non rientrano in questa tipologia di test (POCT) tutti quelli che non

posseggono i requisiti di cui all'Allegato 1.

Finalità e rischi - Costi/benefici

L'attivazione di POCT deve consentire benefici, in termini di outcome, per il paziente e per le strutture sanitarie e la riduzione del tempo totale di analisi (TAT). La sua diffusione nella pratica medica deve essere considerata con attenzione al fine di garantire che sia utilizzato in modo sicuro, efficace ed economico. L'ideale per il POCT è realizzare il massimo beneficio, con il minimo rischio ed a un ragionevole costo poiché il paziente deve sempre essere al centro di ogni intervento sanitario. Le sue finalità sono pertanto quelle di migliorare la qualità dell'assistenza ed ottimizzare i percorsi di diagnosi e cura del paziente consentendo una decisione medica quanto più tempestiva possibile. Quando sovrautilizzato o non correttamente eseguito, il POCT rappresenta un rischio per il paziente: il rischio di errore nella fase pre-analitica, analitica e post-analitica è infatti significativamente superiore rispetto a quello dei laboratori tal quali. Poiché i risultati dei test eseguiti al POCT condizionano le decisioni cliniche e devono far parte della storia sanitaria del Paziente, la qualità analitica di questi test deve essere la stessa di quella del laboratorio clinico e devono essere messi in atto tutti gli interventi finalizzati alla riduzione del rischio di errore nella fase pre- e post-analitica. L'inappropriatezza del suo utilizzo determina un incremento della spesa sanitaria poiché il costo per test del POCT generalmente eccede quello del laboratorio clinico. I maggiori costi del POCT possono tuttavia essere compensati da un uso più efficiente delle risorse in altre aree di assistenza per cui può essere positiva la valutazione complessiva. Al fine di valutare in maniera efficace il rapporto costi-benefici, è opportuno che ogni situazione clinica sia valutata nella unicità della propria circostanza anche perché le aspettative del Cittadino/Paziente debbono peraltro essere sempre considerate.

Governo clinico, responsabilità

Affinché sia assicurata la migliore qualità di cura e la migliore assistenza possibile, l'uso appropriato dei POCT deve essere considerato come 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. Una cattiva gestione, l'assenza di ogni valutazione sull'affidabilità dei POCT, la non competenza degli operatori, costituiscono un rischio per la sicurezza del Paziente e pongono problemi di ordine medico-legale in caso di risultati errati. Il Laboratorio deve avere la piena responsabilità del POCT al fine di proteggere il paziente dal rischio di errori. Con il Governo Clinico tutti gli aspetti della qualità del POCT sono garantiti e costantemente monitorati. Le Aziende Sanitarie Locali, Ospedaliere, Universitarie ed IRCCS devono prevedere e formalmente regolamentare attraverso l'istituzione a livello aziendale di un Comitato permanente POCT multidisciplinare, da considerarsi come una sub-commissione di quella del rischio clinico e costituita, di norma, dal Direttore del Laboratorio individuato dal Direttore Generale dell'ASL o A.O. Universitaria o IRCCS, dal Direttore Sanitario aziendale o suo delegato, dal Responsabile Infermieristico e dal Responsabile UO Ingegneria clinica. Occorre garantire l'integrazione Ospedale /Territorio.

Il Comitato Multidisciplinare deve:

- stabilire che il bisogno rappresentato dal POCT non sia vicariante di carenze organizzative;
- stabilire, sulla base di Evidence Based Medicine (EBM), se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determinerà un miglioramento in termini di efficacia clinica;
- individuare per ogni sito di POCT, sentito il parere del Direttore della Struttura, 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 laboratorio di riferimento;
 - 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 (IVD);
 - 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 riferimento e delle eventuali azioni correttive.

Attribuzione di specifiche funzioni al Direttore di Laboratorio

Considerato che la garanzia della qualità è una componente integrante di qualsiasi attività di laboratorio, compreso i POCT, bisogna adottare tutte le misure per garantire l'affidabilità e la precisione del risultato, la sicurezza del paziente, dei dati e degli operatori. Tutti i POCT devono essere inclusi in un programma di assicurazione della qualità e risk management, che sarà operativo prima della implementazione di ogni sistema decentrato con il coordinamento del Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, ove presente, che dovrà assicurare l'omogeneità delle forniture a livello di azienda a parità di tipologia della strumentazione da allocare. La Politica e gli obiettivi del sistema di gestione della qualità devono essere definiti in una dichiarazione politica di qualità sotto l'autorità del Direttore del Laboratorio e documentata nel manuale della qualità del Laboratorio.

Il Direttore del Laboratorio (o suo delegato) è responsabile della scelta della tipologia di strumentazione, in rapporto alle specifiche analitiche, tecniche e di connettività; deve poter gestire l'errore analitico ed i controlli di qualità, ed in considerazione del contesto clinico, operativo e delle specifiche esigenze rappresentate dagli utilizzatori. Le procedure di acquisizione delle apparecchiature saranno coordinate dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, ove presente. Il Direttore del Laboratorio (o suo delegato) è responsabile dello sviluppo e dell'attuazione del sistema di gestione della qualità e del miglioramento continuo e della sua efficacia.

Il Direttore del Laboratorio (o suo delegato), deve avvalersi di un comitato esecutivo rappresentato da:

- un dirigente di laboratorio con specifiche funzioni e responsabilità di coordinamento del POCT;
- un tecnico di laboratorio (TSLB), con specifiche funzioni e competenze di coordinamento tecnico del POCT;
- un clinico referente quale supervisore del proprio sito POCT;
- un infermiere referente quale supervisore del proprio sito POCT.

Attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento del POCT ad un dirigente di laboratorio

Il dirigente del laboratorio assegnatario delle funzioni di coordinamento ha la responsabilità dell'attività sin dalla fase iniziale del processo. Le seguenti aree basilari di responsabilità sono fortemente raccomandate:

1. programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore;
2. stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche;
3. stesura delle procedure di sicurezza;

4. pianificazione della frequenza e tipologia dei Controlli di Qualità Interni (QCI) e adesione ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) con organismi accreditati;
5. revisione periodica della performance analitica del sistema;
6. definizione e documentazione delle azioni correttive da intraprendere per QCI al di fuori del range;
7. definizione dei limiti decisionali e di commenti per la corretta interpretazione dei risultati;
8. tracciabilità degli operatori;
9. corretta archiviazione dei risultati dei pazienti;
10. integrazione con i sistemi informatici (LIS), modalità di segnalazione di incidenti avversi con audit;
11. eventuali percorsi di certificazione secondo le norme ISO 15189 e ISO 22870 e s.m.i.;

Attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento tecnico del POCT al tecnico di laboratorio (TSLB).

Il tecnico del laboratorio (TSLB) con funzioni di coordinamento tecnico affianca il dirigente responsabile del POCT sin dalla fase iniziale del processo. Le seguenti aree basilari di funzioni e competenze sono fortemente raccomandate:

1. verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso di routine;
2. verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento; partecipazione diretta nella stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche;
3. controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione della qualità;
4. addestramento del personale del comparto;
5. supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate;
6. supporto agli utilizzatori nelle procedure di approvvigionamento del materiale necessario;
7. interventi tecnico-professionali in relazione ad emergenti problematiche in loco;
8. interventi di manutenzione programmata e straordinaria.

Il Clinico e l'infermiere supervisore del proprio sito POCT, affiancano il dirigente ed il tecnico di laboratorio in ogni fase del processo, affinché ogni decisione sia il più possibile condivisa. Sono altresì responsabili della supervisione e sorveglianza giornaliera del POCT al fine di garantire che il personale, operi in conformità alle procedure stabilite. Questo include anche la revisione giornaliera dei QCI (Controlli di Qualità Interni).

Il personale infermieristico che esegue il test, deve averne l'autorizzazione, deve essere adeguatamente addestrato non solo in rapporto alle fasi analitiche ma anche alle variabili pre-analitiche che possono inficiare l'accuratezza del risultato. Solo i test autorizzati possono essere eseguiti. Il personale deve operare in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, all'esecuzione dei test e dei QCI. L'addestramento del personale e la connettività sono aspetti chiave per il successo del POCT.

Funzioni del medico e dell'infermiere/tecnico di reparto

Il medico e l'infermiere/tecnico referenti all'interno di ciascuna U.O. sono responsabili del dato finale prodotto dal POCT loro affidato e collaborano con il personale di laboratorio in ogni fase del processo.

Formazione continua

Una seria e scrupolosa preparazione di tutti gli utilizzatori costituisce uno dei capisaldi per ridurre il rischio clinico e creare un sistema sostenibile. La gestione dei POCT deve prevedere la formazione continua del personale che deve avvenire in sinergia con gli specialisti della Ditta fornitrice e che deve garantire l'aggiornamento continuo anche con contatti con i gruppi di studio e di lavoro delle società scientifiche. Il Responsabile POCT del Laboratorio deve organizzare la formazione continua del personale referente in laboratorio, nei reparti e nel Pronto Soccorso e nelle strutture territoriali, con l'obiettivo di formare ed aggiornare più operatori possibile. In situazioni di crisi, poter disporre di numeroso personale formato consente di affrontare l'emergenza con minori incertezze. La preparazione degli operatori ne aumenta la sicurezza e la resilienza in momenti critici, come si è verificato in piena emergenza COVID 19 negli ospedali delle aree italiane più colpite.

Gli obiettivi formativi

Secondo le specifiche necessità delle realtà sanitarie, che possono variare per dimensioni e complessità, occorre definire gli obiettivi formativi appropriati in base ad una gerarchia di accesso al sistema POCT per diversi gradi operativi.

Senza dubbio occorre verificare:

- la comprensione del funzionamento del dispositivo POCT;
- la capacità di risoluzione degli errori dello strumento;
- la comprensione dell'importanza dell'uso del controllo qualità;
- la comprensione dell'importanza della corretta gestione e conservazione del materiale di controllo qualità e dei campioni.

La metodologia didattica deve fornire gli strumenti per gestire e risolvere positivamente situazioni lavorative problematiche e deve prevedere:

- tutorial e guide installate direttamente a bordo della strumentazione, laddove disponibili;
- riunioni di aggiornamento cicliche con materiali che diventano oggetto di discussione e confronto (per esempio casi clinici derivati dall'esperienza in loco);
- sessioni di re-training più frequenti, con verifica ad esito positivo, per gli operatori che registrano il maggior numero di Non Conformità;
- corsi di formazione a distanza (FAD), corsi frontali, convegni specifici.

Sono oggi disponibili programmi informatici che facilitano la gestione della formazione con registrazione degli eventi, segnalazione di necessità di re-training, calendarizzazione di corsi FAD.

Un'aggiornata e coerente gestione della formazione continua necessita di un collegamento logico-funzionale con il software di gestione POCT.

La verifica della competenza

La verifica della competenza raggiunta si può effettuare sia mediante esito positivo di questionari specifici e di corsi FAD, sia con riscontri pratici quali:

- riscontro della conoscenza delle Procedure e delle Istruzioni Operative;
- osservazione diretta dell'esecuzione di un test (usando un campione noto, oppure un materiale di CQI o VEQ o un calibratore) con particolare attenzione agli aspetti pre-analitici;

- osservazione di come l'utilizzatore registra e referta i risultati;
- osservazione diretta della manutenzione e della verifica degli allarmi di funzionamento e dei messaggi di errore, con rispettive soluzioni, il riaddestramento (re-training).

I programmi di riaddestramento (re-training) devono essere a cadenza annuale, essere proposti ad ogni aggiornamento tecnologico e in modo specifico e mirato, essere effettuati in tempi brevi in caso di "evento avverso accidentale".

L'avvenuta formazione e qualificazione del personale deve essere certificata mediante la compilazione della modulistica "Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT" (vedi allegato 2) in cui devono essere chiaramente identificati gli argomenti trattati e la strumentazione utilizzata.

Deve essere compilato un elenco del personale formato e valutato idoneo, che deve essere sempre disponibile, come parte integrante del percorso di tracciabilità delle analisi POCT, presso le UU.OO. La formazione deve essere mantenuta nel tempo attraverso corsi di aggiornamento o di formazione su nuovi sistemi analitici. I piani formativi e la metodologia proposta dovranno sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie.

Addestramento

L'addestramento deve prevedere la formazione per tutto il personale (infermieristico e TSLB) abilitato all'impiego degli strumenti POCT attraverso sessioni di base (all'atto dell'installazione), a cui seguiranno altre sessioni di livello simile o differenziato in funzione della complessità del sistema e/o del turn-over del personale. L'industria, unitamente al dirigente ed al TSLB Coordinatore del Laboratorio di riferimento, è parte attiva nei programmi di addestramento che devono prevedere: istruzioni sulla sicurezza, principi di funzionamento del IVD, istruzioni del produttore per l'utilizzo, limitazioni dell'IVD, interpretazione dei risultati, revisione e comprensione dei messaggi di errore e loro risoluzioni, procedure per la calibrazione e l'analisi dei controlli di qualità, tenuta della documentazione, preparazione del paziente, raccolta del campione, registrazione dei risultati del paziente, registrazione di incidenti avversi. **L'uso della strumentazione analitica deve essere consentito esclusivamente a personale appositamente addestrato e quindi a ciò abilitato.**

Connettività

La connettività tra i sistemi informatici è una componente essenziale per un servizio efficace dei POCT all'interno di una organizzazione. Consente che i POCT siano controllati e gestiti centralmente e facilita lo scambio di informazioni dal sito remoto POCT al Laboratorio/sistema informativo centrale. La chiave di un controllo reale da parte del Laboratorio sulla diagnostica decentrata di POCT consiste nell'avere tutta la strumentazione di POCT connessa, monitorata/supervisionata e gestita con un sistema di gestione informatico. Le funzioni essenziali che il sistema di gestione informatico deve garantire, sono:

- a. la verifica che gli strumenti POCT stiano operando in coerenza con requisiti di qualità analitica predefiniti (mediante l'esecuzione periodica di CQ, ecc.),
- b. l'inibizione, in tempo reale, dell'uso di un parametro e/o dell'intero pannello analitico o della strumentazione quando le condizioni operative registrano eventuali non conformità (es. a cause di derive, micro-coaguli, interferenze, ecc.);
- c. la verifica dello stato delle attività di manutenzione preventiva/correttiva;
- d. la registrazione dei dati anagrafici ed i risultati dei Pazienti, la generazione/visualizzazione e stampa automatica delle carte di controllo;
- e. la tracciabilità del Paziente e degli operatori.

Pertanto è necessario l'interfacciamento del POCT al sistema gestionale del Laboratorio (LIS).

Percorso di allineamento strumentale

Nei progetti di riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio, che prevedono l'attivazione della gestione di esami tramite il sistema POCT vi è la compresenza di sistemi analitici differenti per l'esecuzione delle stesse analisi e la possibilità che, per motivi organizzativi, campioni dello stesso paziente vengano analizzati su più sistemi analitici. A tale proposito risulta auspicabile una verifica della strumentazione POCT prima dell'acquisizione della strumentazione al fine di selezionare metodiche con performance analitiche e range diagnostici confrontabili con quelle del Laboratorio di riferimento. I dati di verifica dell'allineamento devono essere conservati almeno per un anno oltre il termine di utilizzo della strumentazione. La verifica della qualità e dell'allineamento sono a carico del Laboratorio a cui afferisce il POCT. E', quindi, compito fondamentale del laboratorio, nell'ambito di un percorso di assicurazione di qualità, la verifica dell'allineamento dei risultati che si ottengono su differenti sistemi analitici e la selezione di strumentazione di provata commutabilità di risultati all'interno della stessa struttura e di strutture associate da un punto di vista operativo ed assistenziale. E' auspicabile una verifica giornaliera dell'allineamento strumentale in grado di fornire indicazioni utilizzabili in tempo reale ed il ricorso a software in grado di confrontare i risultati del CQI del singolo strumento versus gruppo di consenso, sia in termini di stima del bias, che dell'imprecisione. Il controllo dell'allineamento di più strumenti è garanzia di qualità del processo analitico e serve per verificare che le prestazioni analitiche di uno stesso campione siano tra loro uguali o simili e che i valori ottenuti siano compresi all'interno di specifici intervalli. E' importante per: valutare e tenere sotto controllo, da parte del laboratorio centrale, l'affidabilità degli strumenti dislocati in altre strutture e per garantire l'allineamento di più strumenti uguali in uno stesso laboratorio.

Assicurazione della Qualità

Controllo di processo:

Per quanto la tecnologia abbia perseguito l'affidabilità dei risultati riducendo gli errori analitici, è noto che gli errori si possano generare in tutte le fasi del processo che deve essere tenuto rigorosamente sotto controllo. In particolare si deve porre attenzione:

- alla fase pre-analitica che è "responsabile" del maggior numero di errori nel processo analitico globale;
- alla tipologia dei contenitori scelti (provette, siringhe) e degli anticoagulanti che è fondamentale per garantire la qualità dei risultati alla fase analitica in quanto i test sono eseguiti da personale non di laboratorio;
- al programma di CQI tradizionale, che è da considerare solo una parte del percorso che determina la qualità globale dei risultati.

Dato che i POCT sono rappresentati da una vasta tipologia di strumenti a diversi livelli di complessità e di utilizzo (reparti, letto del paziente, ecc.) occorre implementare un piano di controllo di qualità individualizzato (IQCP) secondo quanto suggeriscono le raccomandazioni del Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) che sviluppano un approccio al controllo di qualità basato sul risk management. Tale schema stabilisce quali controlli siano necessari per ridurre il rischio ad un livello accettabile. L'IQCP non sostituisce, ma completa, il CQI tradizionale basato sulla verifica dell'errore totale accettabile e descrive le pratiche, le risorse e le procedure per controllare la qualità di tutte le fasi, pre-analitica/analitica/post-analitica di un particolare esame, al fine di ridurre e prevenire gli errori.

Il Controllo elettronico

Il controllo elettronico (altrimenti detto auto-check o controllo macchina) consiste in una

verifica dell'elettronica dell'analizzatore ma, da solo, non sostituisce il controllo dei risultati analitici dei test, garantisce solo l'efficienza elettronica e fluidica dello strumento.

Controllo di qualità interno (CQI)

Il CQI deve essere eseguito conformemente alle indicazioni di consolidati documenti che prevedono:

- almeno due livelli di concentrazione per strumenti operativi 24 ore al giorno con orari cadenzati e definiti dal responsabile dei POCT;
- frequenza di controllo tarata sul carico di lavoro e sulla stabilità dei materiali, in condizioni di operatività non continuative.

La possibilità di eseguire il CQI in automatismo totale da parte del sistema in uso, con blocco dello strumento se i valori del CQI sono fuori dai limiti stabiliti tutela maggiormente la continuità operativa. I materiali per il CQI presenti in commercio, essendo per lo più costituiti da matrici liquide pronte all'uso oppure liofile, devono garantire la commutabilità con i campioni da analizzare costituiti da sangue intero. Se il valore assegnato è, per consenso del gruppo, statisticamente robusto, è assicurata una buona capacità di controllo della qualità analitica. Per i sistemi che funzionano con le "card" monouso occorre sempre verificare l'efficienza strumentale secondo le indicazioni del fornitore. Il CQI deve essere eseguito con materiale a titolo noto e sempre al cambio lotto. I dati devono essere controllati periodicamente e conservati su supporto cartaceo e/o informatico almeno per un anno.

Verifica esterna di qualità (VEQ)

L'adesione a programmi di VEQ e la "buona condotta" nella partecipazione sono ritenuti elementi fondamentali e qualificanti di tutti i progetti di certificazione e accreditamento professionale. Questa verifica è particolarmente importante per i siti POCT in cui più operatori con diversi livelli di istruzione ed esperienza eseguono le analisi, per gli aspetti educativi della VEQ. È consolidata l'opinione che l'adesione ai programmi di controllo migliori la qualità dei risultati e spinga i produttori ad apportare modifiche migliorative ai loro prodotti. Ogni laboratorio deve partecipare, per le analisi che esegue, ad un numero adeguato di programmi di qualità esterni per anno, proposti da enti organizzatori nazionali o esteri, purché certificati in Italia. Per i casi in cui esistono valide giustificazioni, la frequenza può essere modificata per un'analisi particolare. Il Responsabile dei POCT deve scegliere i programmi di VEQ più adeguati alle caratteristiche della tipologia del dispositivo ed al pannello di analiti da controllare, valutando:

- la significatività statistica per l'elaborazione dei dati;
- la disponibilità del maggior numero di costituenti per l'area di interesse;
- la presenza di livelli di concentrazione clinicamente significativi.

Questi ed altri importanti aspetti sono definiti, ad esempio, dalle Linee Guida per la gestione dei programmi di valutazione di qualità elaborati dalla SIBioC. In caso di assenza o di non accessibilità a programmi di VEQ, le verifiche possono essere surrogate da attività di controllo inter-laboratorio e/o di allineamento tra sistemi diversi basati su scambio di campioni biologici. Ogni azione deve essere pianificata e concordata con il responsabile POCT. La garanzia della comparabilità dei risultati determinati con strumenti e metodi diversi è un elemento importante nel percorso di assicurazione di qualità, al fine di garantire l'intercambiabilità nello spazio e nel tempo dei risultati e al fine di evitare errori di interpretazione nel processo clinico decisionale. L'importanza di questo principio è evidente dal fatto che sia compreso tra i requisiti dello standard ISO 15189 e tra le indicazioni della direttiva IVD 98/79 EC. Si tratta di un tema complesso, il cui elemento chiave è la definizione del livello di accettabilità delle differenze tra i risultati ottenuti su uno strumento POCT in sede decentrata e lo strumento principale in laboratorio. La comparabilità dei risultati, comunemente conosciuta come allineamento strumentale, è da farsi laddove le matrici dei materiali di controllo e la stabilità degli analiti lo consentano; in alternativa si possono utilizzare i materiali di controllo almeno per allineare tra

di loro i POCT presenti in diverse postazioni. Molte pubblicazioni scientifiche sono state fatte al riguardo fornendo in particolare modelli sperimentali applicabili ai POCT con indicazioni pratiche e criteri interpretativi.

Manutenzione strumentazione POCT

La gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione analitica e di eventuale strumentazioni accessorie e le loro registrazioni sono di responsabilità della Ditta costruttrice e/o fornitrice che al termine di ogni intervento dovrà rilasciare un rapporto delle operazioni effettuate. Tale rapporto sarà conservato all'interno delle strutture periferiche sedi di POCT in contenitore dedicato. I macchinari utilizzati devono essere conformi alle normative vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e corredati di tutta la necessaria documentazione tecnica e di supporto (libretto di uso e manutenzione, ecc.).

Gestione dei dati e refertazione

La refertazione dei dati ottenuti con sistemi POCT dev'essere distinguibile immediatamente rispetto al referto del Laboratorio Centrale e dev'essere corredata da contenuti aggiuntivi che offrano più informazioni al medico fruitore dei risultati.

Occorre che i dati siano:

- tracciati (data e ora del prelievo, dell'accettazione e del rilascio del referto);
- riferiti all'operatore che ha eseguito l'analisi, allo strumento utilizzato e al tipo di matrice (arteriosa, venosa, capillare o altro);
- riconosciuti come provenienti da un POCT (che deve essere identificato) e distinti da quelli provenienti dal Laboratorio centrale;
- trasferiti nel LIS del laboratorio;
- registrati nella cartella clinica informatizzata.

È auspicabile che il referto contenga:

- data e ora di raccolta del campione ed il tempo della sua presa in carico;
- commenti sulla qualità del campione;
- interpretazione del risultato, dove e se appropriato;
- data e ora del rilascio del referto stesso;
- una dicitura come quella di seguito proposta (o simile): "si rilascia il referto come riportato nei documenti di Qualità/Accreditamento emessi dal laboratorio"; tale dicitura afferma che l'intero processo lavorativo risponde ai requisiti di qualità che ogni laboratorio è tenuto a dichiarare.

Occorre inoltre:

- definire le procedure per la notifica immediata al medico quando i risultati evidenziano valori "di allarme" o "critici" concordati con i clinici di riferimento, poiché i risultati dei POCT sono spesso ottenuti in ambito di "Critical Care";
- annotare l'errore e indicare la correzione come modifica, in caso di errori in risultati già refertati;
- evitare di cancellare e rendere illeggibile il dato originale.

Solo una realtà che ha implementato una gestione basata sul controllo di sistema, sulla tracciabilità delle operazioni e sulla riduzione del rischio clinico può garantire l'affidabilità dei dati forniti dai POCT e la loro immediata validazione, da parte del clinico richiedente che li utilizza in tempo reale. La tracciabilità di chi esegue l'esame costituisce, infatti, di per sé una forma di validazione tecnica. È indispensabile tracciare anche qualsiasi modifica a registrazioni o a risultati, indicando la data, l'ora (quando appropriato) e la persona che ha effettuato i cambiamenti.

Validazione dei risultati

In un'organizzazione così strutturata, è possibile la validazione dei risultati in tempo reale da parte del clinico richiedente il test; la validazione tecnica può essere effettuata successivamente dal dirigente di Laboratorio, coordinatore del POCT, **entro le 24hh successive**. In entrambi i casi deve essere sempre garantita la tracciabilità delle operazioni e dei dati.

Responsabilità finale

In una organizzazione così strutturata, la responsabilità finale è in capo al Direttore/Responsabile del Laboratorio. Ai singoli operatori fanno riferimento le responsabilità operative in rapporto alle competenze assegnate.

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, quelle Universitarie ed IRCCS, ove esistano test analitici eseguiti con tecnologia POCT con modalità difformi da quanto previsto nel presente documento, devono impegnarsi ad adottare e modulare il modello organizzativo, le competenze e le specifiche responsabilità professionali ivi definite.

Nell'allegato 1 sono riportati i requisiti che devono essere tutti posseduti per poter esercitare attività di laboratorio come POCT.

Nell'ambito dei laboratori generali di base, con o senza settori specializzati, oppure anche se la struttura è composta soltanto da uno o più settori specializzati, possono essere previsti POCT (Point of Care Testing) nei punti prelievo dislocati in altra sede.

Allegato 1

SCHEMA REQUISITI

| | | |
|--|----|----|
| L'apparecchiatura deve essere rispondente alle normative CE ed ISO | SI | NO |
| L'apparecchiatura deve possedere memoria interna per risultati e controlli qualità | SI | NO |
| Deve consentire la tracciabilità dell'operatore | SI | NO |
| Deve essere interfacciabile con il LIS | SI | NO |
| È necessario operare sotto il diretto controllo della Direzione del Laboratorio di riferimento | SI | NO |
| Le analisi, specie se automatizzate, devono essere affidate ad operatori opportunamente formati | SI | NO |
| La Direzione del Laboratorio deve verificare la manutenzione degli strumenti con apposita registrazione | SI | NO |
| È necessario che siano concordate tra il Direttore del Laboratorio ed i Clinici fruitori la necessità dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare | SI | NO |
| La Direzione del Laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori del POCT come processo continuo | SI | NO |
| La Direzione del Laboratorio deve garantire il controllo di qualità e vigilare sulla correlazione tra i dati in uscita dal POCT rispetto quelli in uscita dal Laboratorio | SI | NO |
| È obbligatorio disporre di istruzioni operative scritte | SI | NO |
| È necessario disporre di documenti di registrazione delle verifiche e dei risultati dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra gli esami erogati dal POCT e quelli erogati in modo analogo dagli strumenti del Laboratorio entro 30gg dall'attivazione del POCT. | SI | NO |
| È necessario disporre di istruzioni scritte sulle modalità di raccolta, conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità), | SI | NO |

La mancanza di uno solo dei requisiti suddetti è causa ostativa alla realizzazione di un POCT.

