


**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
 “SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D’ARAGONA”
 Scuola Medica Salernitana**



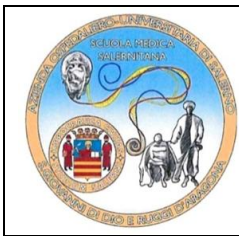
Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Prof. Mario Capunzo Direttore DAI igiene e Medicina Valutativa	
	Prof. Giovanni Boccia UOC Patologia Clinica Ruggi	
	Prof. Francesco De Caro UOC Rischio Clinico	
	Dr. Massimo Boffardi UOS Patologia Clinica Cava	
	Dr. Giuseppe Ferrucci UOC Governo degli Accessi	
	Dott. Giovanni Rossi Direzione Sanitaria Aziendale	
	Dott. Andrea Lombardi Direzione Sanitaria Aziendale	
Approvazione	Dr.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione	Dr. Vincenzo D'Amato Direttore Generale	

	<h2>Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	Rev.0 Luglio 2021
--	---	----------------------

INDICE

1.	Documenti di riferimento	Pag.3
2.	Introduzione	Pag.4
3	Definizione	Pag.5
4	Ambiti applicativi	Pag.6
5	Tipologia dei dispositivi analitici	Pag.6
6	Finalità e rischi - Costi/benefici	Pag.7
7	Governo clinico, responsabilità	Pag.7
8	Attribuzione di specifiche funzioni al Direttore di Laboratorio	Pag.8
9	Attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento del POCT ad un dirigente di laboratorio	Pag. 9
10	Attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento tecnico del POCT al tecnico di laboratorio (TSLB).	Pag.9
11	Funzioni del medico e dell'infermiere/tecnico di reparto	Pag.10
12	Formazione continua	Pag.10
13	Addestramento	Pag.12
14	Connettività	Pag.12
15	Percorso di allineamento strumentale	Pag.13
16	Assicurazione della Qualità	Pag.14
17	Manutenzione strumentazione POCT	Pag.16
18	Gestione dei dati e refertazione	Pag.16
19	Validazione dei risultati	Pag.17
20.	Responsabilità finale	Pag.17
	Allegato 1 - Scheda Valutazione applicazione POCT	
	Allegato 2- Requisiti POCT	
	Allegato 3 - Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT	



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi


Rev.0
Luglio 2021

1. Documenti 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
- Decreto Dirigenziale n. 145 del 21.04.2021: “*Decreto POCT nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione 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).

	<h2>Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p>Rev.0 Luglio 2021</p>
--	---	------------------------------

2. Introduzione

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**, 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 le Aziende ad avviare processi di riorganizzazione che sono passati anche attraverso il consolidamento e la decentralizzazione.

Una moderna Medicina di Laboratorio, vantaggiosa per rispondere ai cambiamenti e rendere più efficace ed efficiente il proprio servizio, ha 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.

L'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona è costituita da più stabilimenti ospedalieri funzionalmente accorpati:

- “S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” di Salerno;
- “Amico Gaetano Fucito” di Mercato S. Severino;
- “Giovanni Da Procida” di Salerno;
- “Santa Maria Incoronata dell'Olmo” di Cava dei Tirreni
- “Costa d'Amalfi” di Castiglione di Ravello.

Il Piano di Programmazione della Rete Ospedaliera della Regione Campania (DCA 103/18) individua il P.O. di Castiglione di Ravello come Presidio ospedaliero in zone particolarmente disagiate ai sensi del DM 70/15 che prevede che le indagini laboratoristiche possano essere effettuate nel Pronto Soccorso.

Risulta, quindi proponibile la implementazione di un sistema **Point of Care Testing (POCT)** che può essere considerata una soluzione organizzativa idonea al supporto di quelle situazioni in cui

	<h2>Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p>Rev.0 Luglio 2021</p>
--	---	------------------------------

è necessario ottenere un risultato diagnostico di laboratorio in zone decentrate a basso volume di attività.

È necessario che, nella valutazione, implementazione e monitoraggio dei POCT, il cui maggior utilizzatore è il personale sanitario non di laboratorio, questi sia 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.

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 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. In conclusione si impone un processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi POCT.


Al termine dei 12 mesi di sperimentazione sarà inviata la “*scheda di valutazione applicazione POCT*” (**Allegato 1**) al Gruppo di lavoro Regionale Rete della medicina di Laboratorio ed alla Direzione generale Tutela della Salute e Coordinamento SSR.

3. 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 (POCT)** 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).

	<h2 style="margin: 0;">Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p style="margin: 0;">Rev.0 Luglio 2021</p>
--	--	---

4. 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.

Nel P.O. di Castiglione di Ravello è presente un Laboratorio che serve anche il territorio della Costiera Amalfitana che potrebbe continuare a garantire l'attività diurna, ricorrendo al POCT nei turni notturni e festivi.

I POCT di sedi distaccate senza la presenza fisica di professionisti di laboratorio creano problemi perché richiedono un impegno h24 del personale infermieristico del PS in attività che non sono tipiche, di manutenzione ordinaria e straordinaria, delle calibrazioni e dei controlli.

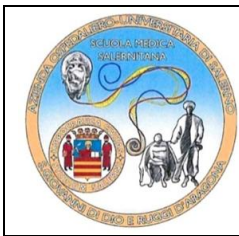
La soluzione che si propone per P.O. di Castiglione, invece, è ideale cosicché gli strumenti POCT sono fisicamente verificati dal tecnico di laboratorio che esegue ogni procedura necessaria per la perfetta efficienza prima di smontare alle 20.

La **'competenza'** resta effettivamente e fisicamente in carico al laboratorio liberando energie da investire in altre strutture, superando le difficoltà di reclutamento, liberando in parte il personale infermieristico del P.O. di Castiglione da compiti atipici, essendo certi del dato e che il dato stesso possa essere sovrapponibile con quello della strumentazione presente in Laboratorio.

5. 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.

Si precisa che non rientrano in questa tipologia di test (POCT) tutti quelli che non posseggono i requisiti di cui all'**Allegato 2**(c.d. "test autodiagnostici"), **che dovrà essere compilato, a cura del Responsabile del Laboratorio per valutazione della implementazione ed al termine della fase sperimentale.**



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

6. Finalità e rischi - Costi/benefici

L'attivazione di POCT deve consentire benefici, in termini di outcome, per il paziente e per la struttura sanitaria e la riduzione del tempo totale di analisi (TAT). La sua implementazione 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. 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 umane.


7. Governo clinico, responsabilità

Affinché sia assicurata la migliore qualità di cura e la migliore assistenza possibile, l'uso appropriato dei POCT è un problema di Governo Clinico e quindi sono previste valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio, di formazione continua degli operatori e processi di audit al fine di minimizzare i rischi per la sicurezza del Paziente

Il Laboratorio di Riferimento ha la piena responsabilità del POCT al fine di proteggere il paziente dal rischio di errori.

A tal fine, questa Azienda Ospedaliero-Universitaria provvede, con apposito atto deliberativo alla istituzione di un **Comitato permanente POCT multidisciplinare**, da considerarsi come una sub-commissione di quella del rischio clinico e costituito da:

- Direttore del Laboratorio di riferimento;
- Direttore UOC Rischio Clinico;
- Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
- Direttore SITRA;
- Direttore UOC Ingegneria clinica o suo delegato;
- Direttore UOD Formazione.

	<h2 style="margin: 0;">Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p style="margin: 0;">Rev.0 Luglio 2021</p>
--	--	---

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 determina un miglioramento in termini di efficacia clinica ed uso appropriato delle risorse;
- individuare, sentito il parere del Direttore Medico di Presidio, 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 del POCT al laboratorio di riferimento;
- definire i criteri per gli audit ed il monitoraggio del 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 il sistema POCT almeno 2 volte l'anno, per la verifica della concordanza con il laboratorio di riferimento e delle eventuali azioni correttive.

8. Attribuzione di specifiche funzioni al Direttore di Laboratorio

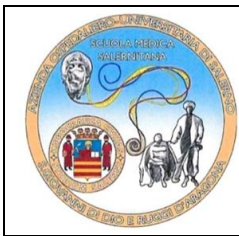
Considerato che la garanzia della qualità è una componente integrante di qualsiasi attività di laboratorio, compreso i POCT, vengono adottate tutte le misure per garantire l'affidabilità e la precisione del risultato, la sicurezza del paziente, dei dati e degli operatori.

Tutti i POCT sono inclusi in un programma di assicurazione della qualità e risk management, che sarà operativo prima della implementazione del POCT presso il P.O. di Castiglione di Ravello con il coordinamento del Direttore del Laboratorio.

La Politica e gli obiettivi del sistema di gestione della qualità sono 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 vengono coordinate dal Direttore del Dipartimento di Igiene e medicina valutativa. 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.



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

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

- un dirigente di laboratorio con specifiche funzioni e responsabilità del POCT;
- un tecnico di laboratorio (TSLB), con specifiche funzioni e competenze in merito al POCT;
- il clinico referente del PS/OBI di Castiglione di Ravello quale supervisore del POCT;
- il coordinatore infermieristico referente quale supervisore del proprio sito POCT.

9. 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 aree basilari di responsabilità sono le seguenti:

- programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore;
- stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche;
- stesura delle procedure di sicurezza;
- pianificazione della frequenza e tipologia dei **Controlli di Qualità Interni (QCI)** e adesione ai programmi di **Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)** con organismi accreditati;
- revisione periodica della performance analitica del sistema;
- definizione e documentazione delle azioni correttive da intraprendere per QCI al di fuori del range;
- definizione dei limiti decisionali e di commenti per la corretta interpretazione dei risultati;
- tracciabilità degli operatori;
- corretta archiviazione dei risultati dei pazienti;
- integrazione con i **sistemi informatici (LIS)**, modalità di segnalazione di incidenti avversi con audit;
- eventuali percorsi di certificazione secondo le norme ISO 15189 e ISO 22870 e s.m.i.;

10. 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 aree basilari di funzioni e competenze sono le seguenti:

- verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso di routine;
- verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento;

	<h2>Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p>Rev.0 Luglio 2021</p>
--	---	------------------------------

- partecipazione diretta nella stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche;
- controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione della qualità;
- addestramento del personale del comparto;
- supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate;
- supporto agli utilizzatori nelle procedure di approvvigionamento del materiale necessario;
- interventi tecnico-professionali in relazione ad emergenti problematiche in loco;
- interventi di manutenzione programmata e straordinaria.

Il Clinico e l'infermiere supervisore del 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, ben formato, deve averne l'autorizzazione, deve essere adeguatamente addestrato non solo in rapporto alle fasi analitiche ma anche alle variabili preanalitiche che possono inficiare l'accuratezza del risultato. Solo i test autorizzati possono essere eseguiti.

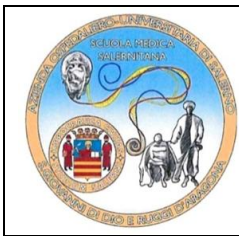
Il personale deve operare in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, all'esecuzione dei test e dei QCI. L'addestramento del personale e la connettività sono aspetti chiave per il successo del POCT.

11. Funzioni del medico e dell'infermiere/tecnico di reparto

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

12. 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.



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

Il Responsabile POCT del Laboratorio, insieme al Direttore UOD Formazione, deve organizzare la formazione continua del personale referente in laboratorio e nel Pronto Soccorso del P.O., con l'obiettivo di formare tutti gli operatori coinvolti nel percorso, così da poter disporre di numeroso personale formato e consentire di affrontare eventuali situazioni di 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.

Nella definizione degli **Obiettivi Formativi** 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.


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

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 preanalitici;
- 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

	Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi	Rev.0 Luglio 2021
--	---	----------------------

POCT" (**Allegato 3**) 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 il Pronto Soccorso del P.O.

La formazione deve essere mantenuta nel tempo attraverso corsi di aggiornamento o di formazione su nuovi sistemi analitici.

13. Addestramento

L'addestramento deve prevedere la formazione per tutto il personale (infermieristico e TSLB) abilitato all'impiego dello 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.

14. Connettività

La connettività tra i sistemi informatici, attraverso il sistema gestionale del Laboratorio (LIS), 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

	<h2>Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p>Rev.0 Luglio 2021</p>
--	---	------------------------------

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:

- la verifica che gli strumenti POCT stiano operando in coerenza con requisiti di qualità analitica predefiniti (mediante l'esecuzione periodica di CQ, ecc.),
- 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.);
- la verifica dello stato delle attività di manutenzione preventiva/correttiva;
- la registrazione dei dati anagrafici ed i risultati dei Pazienti, la generazione/visualizzazione e stampa automatica delle carte di controllo;
- la tracciabilità del Paziente e degli operatori.

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

15. Percorso di allineamento strumentale


Risulta necessario 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.

È, 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.**

È 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.

	<h2>Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi</h2>	<p>Rev.0 Luglio 2021</p>
--	---	------------------------------

16. 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 occorre implementare un piano di **controllo di qualità individualizzato (IQCP), quotidiano con valutazione esterna di qualità (VEQ) mensile**, 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/postanalitica di un particolare esame**, al fine di ridurre e prevenire gli errori.

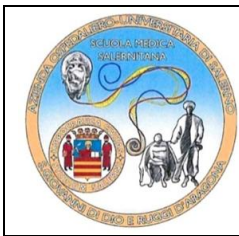
Il Controllo elettronico

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.



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

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.

Il 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.

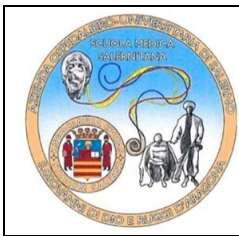
Per i casi in cui esistono valide giustificazioni, la frequenza può essere modificata per un'analisi particolare.

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.



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

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.

17. 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.

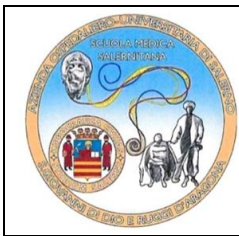
Tale rapporto sarà conservato all'interno del Pronto Soccorso del P.O. sede di POCT in contenitore dedicato. I macchinari utilizzati devono essere conformi alle normative vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e corredati di tutta la necessaria documentazione tecnica e di supporto (libretto di uso e manutenzione, ecc.).

18. Gestione dei dati e refertazione

La refertazione dei dati ottenuti con il sistema 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 dal POCT e distinti da quelli provenienti dal Laboratorio centrale;
 - trasferiti nel LIS del laboratorio;
 - registrati nella cartella clinica informatizzata/cartacea.
- È auspicabile che il referto contenga:



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

- 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 il 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;
- 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.


19. Validazione dei risultati

Nell'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.

20. Responsabilità finale

La responsabilità finale è in capo al Direttore/Responsabile del Laboratorio. Ai singoli operatori fanno riferimento le responsabilità operative in rapporto alle competenze assegnate.

	Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi	Rev.0 Luglio 2021
--	---	----------------------


Responsabile del POCT: Dott. Giuseppe Capuano o suo delegato

Personale operante: sarà individuato dal Responsabile TSLB e dal Coordinatore Pronto Soccorso

Allocazione: Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero Costa d'Amalfi di Castiglione di Ravello

Tipologia:.....

Laboratorio di riferimento: UO Laboratorio Analisi P.O. Da Procida/Costa d'Amalfi

	Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi	Rev.0 Luglio 2021
--	---	----------------------

Allegato 1


Scheda Valutazione applicazione POCT

Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

Sede Operativa POCT	Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero Costa d'Amalfi di Castiglione di Ravello	Costo/test	Costo manutenzione annuo
Laboratorio di riferimento			
Responsabile POCT			
n. operatori			
Formazione effettuata (SI/NO)			
N° installazioni di eguale tipologia			
Chimica clinica			
Ematologia			
Coagulazione			
Urine			
Altro (specificare)			
Connettività (SI/NO)			
Attivazione Comitato multidisciplinare (SI/NO)			
CRITICITA'			

Data.....

Il Direttore Generale

	Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi	Rev.0 Luglio 2021
--	---	----------------------

Allegato 2

Requisiti POCT

	SI	NO
L'apparecchiatura deve essere rispondente alle normative CE ed ISO	X	
L'apparecchiatura deve possedere memoria interna per risultati e controlli qualità	X	
Deve consentire la tracciabilità dell'operatore	X	
Deve essere interfacciabile con il LIS	X	
È necessario operare sotto il diretto controllo della Direzione del Laboratorio di riferimento	X	
Le analisi, specie se automatizzate, devono essere affidate ad operatori opportunamente formati	X	
La Direzione del Laboratorio deve verificare la manutenzione degli strumenti con apposita registrazione	X	
È necessario che siano concordate tra il Direttore del Laboratorio ed i Clinici fruitori la necessità dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare	X	
La Direzione del Laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori del POCT come processo continuo	X	
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	X	
È obbligatorio disporre di istruzioni operative scritte	X	
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.	X	
È necessario disporre di istruzioni scritte sulle modalità di raccolta, conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità),	X	

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



Implementazione in via sperimentale POCT nel P.O. Costa d'Amalfi

Rev.0
Luglio 2021

Allegato 3

Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT

Data anagrafici personale

Nome

Cognome

Matricola

Profilo professionale

Data	Argomento	Strumentazione	Durata in hh	Esito