



ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA

POSITION PAPER SUL POINT OF CARE TESTING (POCT)

Gruppo di Lavoro 2006

Membri attivi: A. Dolci (Milano); A. Frezzotti (Ancona); M. Casati (Monza); E. Franchini (Bressanone); S. Ruggeri (Forlì); Zacchini (Bazzano); S. Rapi (Firenze); B. Carugo (Monza).

Revisione 0 – settembre 2006

Gruppo di Lavoro 2013-2014

Membri attivi: M. Casati (Monza); A. Vernocchi (Milano); E. Longhi (Milano); E. Rampoldi (Legnano); A. Palese (Monza); B. Carugo (Milano); C. Colombo (Milano); F. Nebuloni (Milano); M. Capelli (Bologna); L. Germagnoli (Lugano); S. Rapi (Firenze)

Revisione 1 – luglio 2014

INDICE

Premessa

Scopo

Ambiti e applicabilità

1. Introduzione al POCT

1.1 Definizione

1.2 Il POCT in ambito sanitario aziendale

2. I sistemi analitici di POCT

3. La qualità nella gestione del POCT

3.1 Gli Standard qualitativi del sistema POCT

3.2 Le responsabilità

3.3 La Formazione del personale

3.4 Gli obiettivi formativi

3.5 La metodologia didattica

3.6 Il Comitato ospedaliero per il Sistema POCT

4. Assicurazione di qualità

4.1 Il controllo di qualità

4.2 Il Controllo di qualità interno (CQI)

4.3 La Verifica esterna di qualità (VEQ)

4.4 Il Percorso di allineamento strumentale

5. Connettività

6. Validazione e firma

7. Criteri di accreditamento

8. Conclusioni

9. Riferimenti e bibliografia

Allegato: Check list POCT

Premessa

Il presente documento esprime il libero pensiero di alcuni professionisti soci dell'Accademia di Qualitologia che operano quotidianamente per il miglioramento della qualità in sanità e che hanno esperienze applicative e gestionali nel settore del POCT. Come è nello spirito dell'Accademia, il documento è aperto al libero contributo di tutti i soci.

Scopo

Scopo di questo documento è contribuire a migliorare e ottimizzare la gestione dei sistemi analitici di POCT (Point of Care Testing - attività analitica decentrata rispetto al laboratorio centralizzato) nel **contesto interno all'Azienda Sanitaria**

Lo scopo è quello di analizzare gli aspetti critici dei sistemi analitici POCT in tutte loro peculiarità. In particolare, la formazione, la responsabilità del personale addetto, la tracciabilità, il coordinamento ed il collegamento telematico (connettività) con il laboratorio centrale, i controlli di qualità e gli aspetti legati al sistema di gestione per la qualità.

Ambiti e Applicabilità

Questo documento si applica a tutte le attività analitiche decentrate che coinvolgono le UU.OO. di una struttura sanitaria pubblica e privata (Ospedale, ASL, Strutture di Ricovero e Cura, etc).

Per POCT (Point of Care Testing) si intende l'attività analitica svolta non nella struttura centralizzata di Laboratorio bensì in aree logisticamente decentrate: tali aree sono costituite da tutti i Reparti di degenza, da Presidi Ospedalieri, da alcuni ambulatori e servizi

Quando si parla di POCT è fondamentale definire l'ambito a cui si fa riferimento. L'ambito di applicazione dei sistemi di POCT è infatti estremamente eterogeneo (Figura 1). **Esempi nei diversi ambiti:**

Ospedale – Terapie Intensive: emogasanalizzatore, tromboelastogramma, coagulometri

Ospedale – Reparti: emogasanalizzatore, glucometro, coagulometro

Ospedale – Laboratorio Satellite: analizzatori di biochimica, analizzatori di immunochimica (marcatori cardiaci), contaglobuli, coagulometri

Studio medico: glucometro, coagulometro, analizzatori di biochimica

Farmacia: glucometro, analizzatori di biochimica, coagulometro

Home Care: glucometro, coagulometro, test gravidanza

Veicoli: emogasanalizzatore, cards

Studi epidemiologici in aree logisticamente svantaggiate

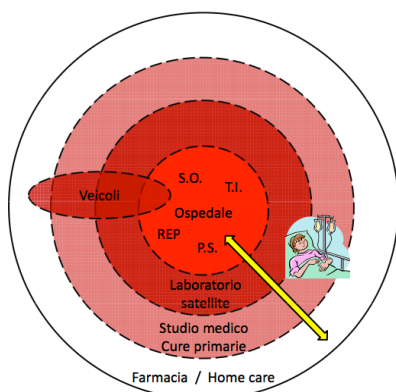


Figura 1. Ambiti 'clinico assistenziali' di applicazione del POCT. Un paziente può intercettare nel corso di uno o più episodi clinici i diversi ambiti di applicazione, sottoponendosi (home care) o essendo sottoposto a misure biochimiche da parte di analizzatori con "grading" di differenti di attendibilità, affidabilità e complessità.

1 - INTRODUZIONE AL POINT OF CARE TESTING

La rapida e straordinaria espansione del mercato diagnostico del POCT degli ultimi quindici anni, ha stimolato numerosi enti governativi e società scientifiche a pubblicare normative, linee guida e procedure per la gestione di questi sistemi. Il mondo anglosassone (U.S., U.K., Irlanda, Australia) più di altri ha contribuito inquadrandone i molteplici aspetti analitico-gestionali-legali (Royal College of Pathologists of Australasia, RCPA - 2012) e rappresenta un importante punto di riferimento; come anche la norma UNI EN ISO 22870:2006 – derivata dalla UNI EN ISO 15189 - che stabilisce i requisiti di qualità e competenza necessari quando si eseguono analisi in POCT.

Il quadro normativo italiano sul POCT è attualmente molto eterogeneo e risente dell'estrema parcellizzazione dei Servizi Sanitari Regionali: alcune regioni hanno emanato decreti molto particolareggiati, altre hanno affrontato il problema più genericamente, altre ancora non lo hanno affrontato. Per contro, negli ultimi anni le due principali società scientifiche italiane di Medicina di Laboratorio hanno pubblicato raccomandazioni sull'argomento (SIMeL, 2009 e SIBioC, 2011).

Il recente Decreto Legislativo n.38 del 28/03/2014, che attua la direttiva dell'Unione Europea concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (2011/24/UE) apre nuove prospettive riguardo all'accreditamento anche delle analisi in POCT, indirizzando verso processi stringenti di accreditamento che passano dalla norma UNI EN ISO 22870.

Restano tuttavia aperte numerose questioni sulla definizione, sugli ambiti di applicazione, sulla gestione e le modalità d'uso del POCT. In altre parole sul suo Quality Management.

1.1. DEFINIZIONE

con il termine di Point of Care Testing (POCT) si indicano tutte le analisi eseguite al di fuori del laboratorio di analisi chimico cliniche, ovvero decentrate. In ogni caso, il POCT non può prescindere da altre due caratteristiche, peculiari quanto la sua localizzazione:

- **la riduzione del tempo totale di analisi** ("Turn Around Time"-TAT),
- **il miglioramento dimostrabile** dell'outcome del paziente, permettendo al clinico di prendere, in tempi brevi, decisioni critiche sulla diagnosi della malattia e la conseguente terapia da adottare, migliorando la gestione generale del paziente.

1.2 IL POCT IN AMBITO SANITARIO AZIENDALE

negli ultimi anni ha caratterizzato fortemente la Medicina di Laboratorio per:

- la necessità di governare la continua e decisa espansione dei Sistemi POCT
- le problematiche relative alla gestione ed al controllo della qualità analitica di queste analisi
- la necessità di gestire la certificazione di qualità delle reti di POCT
- l'esigenza di garantire e monitorare l'uso appropriato dei POCT attraverso il Governo Clinico
- garantire il raggiungimento delle specifiche di qualità richieste per l'attività di laboratorio anche alla diagnostica decentrata.

2 - I SISTEMI ANALITICI DI POCT

I Sistemi Analitici di POCT sono piccoli strumenti, completamente automatici, molto semplici da utilizzare che richiedono volumi minimi di sangue intero e urina per l'esecuzione dei più importanti parametri biochimici direttamente in reparto o al letto del

malato.

In realtà nella pratica ospedaliera del POCT si utilizzano quasi sempre **due differenti tipologie di sistemi di POCT**:

1. sistemi che, di fatto, sono analizzatori di laboratorio utilizzati in POCT come gli emogasanalizzatori o altri strumenti POCT come i contaglobuli elettronici e i tromboelastogrammi.
2. veri e propri sistemi di POCT come i glucometri, i coagulometri portatili, i lettori di strisce immunochimiche ed immunocromatografiche e tutti i sistemi analoghi.

3 - LA QUALITA' NELLA GESTIONE DEL POCT

3.1 STANDARD QUALITATIVI DEL SISTEMA POCT

Gli standard che un sistema qualità di laboratorio, esteso anche al POCT, deve ottemperare sono:

- scelta di sistemi diagnostici adeguati a rispondere a quesiti clinici definiti e con specifiche analitiche dichiarate (metodi quantitativi, semiquantitativi e qualitativi).
- formalizzazione delle procedure operative per l'uso e la manutenzione della strumentazione POCT
- definizione del personale che può accedere al POCT
- addestramento del personale
- definizione di un responsabile della rete di POCT (POCT manager) all'interno dell'organizzazione del laboratorio o del progetto del ricerca.
- descrizione ed attuazione di un programma di controllo di qualità interno (CQI) del tipo controllo di prodotto o, se non applicabile, controllo di processo e di un programma di valutazione esterna di qualità, (VEQ) o di confronto con i risultati del laboratorio centrale.
- definizione delle modalità di identificazione, conservazione e rintracciabilità dei dati
- registrazioni delle manutenzioni e delle non conformità
- identificazione e registrazione di tutte le fasi del processo (tracciabilità)

Molte delle indicazioni definite dagli organismi di accreditamento coincidono con quelle previste dalle normative vigenti, la vera difficoltà sta nell'applicazione di queste regole ad una rete di POCT.

Per ridurre al minimo le possibilità di non conformità organizzative, il gruppo di lavoro ha elaborato una CHECKLIST per la verifica interna degli aspetti gestionali del POCT (allegato 1)

3.2 LE RESPONSABILITA'

Come già specificato, gli esami ematochimici vengono eseguiti sotto la diretta responsabilità del direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio, che per gestire questa attività può avvalersi dell'istituto della delega previsto o comunque non proibito da nessuna norma. Ogni attribuzione di responsabilità deve essere tracciata e motivata.

- **delega di attività di POCT**
 - a) si deve nominare un dirigente/laureato del laboratorio, al quale attribuire la responsabilità della **validazione dei controlli di qualità e delle analisi** in remoto, "POCT manager".

- b) Verifica sistematica della strumentazione POCT acquisita dalla struttura rispetto ai sistemi in uso nella singola azienda (verifica del principio della 'testing site neutrality') al fine evitare spostamenti significativi tra le metodiche utilizzate.
- **delega di attività gestionali**
- c) l'**approvvigionamento** di reagenti e materiali di controllo di qualità (monitoraggio delle giacenze, richiesta di acquisto, ricevimento dei prodotti, loro stoccaggio, conservazione e scarico)
- d) la gestione del **sistema informatico** dedicato al POCT, elemento determinante della attività decentrata, (segnalazioni di guasti sia a livello hardware che software)
- e) la **manutenzione ordinaria della strumentazione in uso** (chi svolge e registra le attività ordinarie, chi valuta i problemi tecnici della strumentazione che ne limitano il funzionamento fino al fermo macchina, chi li affronta per interventi tecnici in loco ed infine chi decide se contattare l'assistenza tecnica e con quale grado di urgenza d'intervento)
- f) la **gestione del personale** addetto ai POCT (chi decide i turni del personale, specie se costituito da uno staff fisso, e ne gestisce le assenze per ferie o malattia)

3.3 LA FORMAZIONE DEL PERSONALE

Solo personale sanitario la cui formazione risulta documentata può utilizzare i sistemi di POCT.

- il **responsabile del laboratorio** detta le linee guida della formazione ed il POCT manager si occupa di formare le figure di riferimento clinico ed infermieristico per ogni reparto dove sono installati i POCT. I referenti di Reparto e di Pronto Soccorso collaborano poi con il POCT manager per organizzare i corsi di training e re-training, segnalando eventuali specifici problemi gestionali e sorvegliando la corretta applicazione delle procedure.
- **Il POCT manager delega alla ditta fornitrice** dei sistemi analitici l'organizzazione del **corso tecnico**. La formazione deve essere effettuata con la partecipazione di operatori del laboratorio, deve essere documentata e comprendere un "proficiency test". Alcune aziende di settore forniscono programmi di formazione specifici integrati con i sistemi gestionali che consentono la tracciabilità dell'avvenuta formazione e del relativo accreditamento sulla specifica tipologia strumentale.
- il rilascio dell'attestato di idoneità pro tempore all'utilizzo dei POCT fa quindi parte integrante del processo formativo ed è sotto la responsabilità del POCT manager.
- L'elenco del personale valutato idoneo deve essere sempre disponibile come parte integrante del percorso di **tracciabilità** delle analisi in POCT.
- La formazione deve essere mantenuta nel tempo attraverso corsi di aggiornamento o di formazione su nuovi sistemi analitici adottati (retraining). La formazione deve prevedere due step:
 - 1) Teorico-concettuale sull'ambito di applicazione del test, comprensivo della parte analitica, preanalitica e postanalitica
 - 2) Tecnico applicativa sulla gestione strumentale e sull'esecuzione del test mediante prove anche pratiche
 La presenza di sistemi intranet possono agevolare la formazione (fatta eccezione per la fase pratica) a distanza per un elevato numero di persone e

potrebbero facilitare il re-training monitorando indicatori di performance del singolo operatore su quella determinata strumentazione

3.4 GLI OBIETTIVI FORMATIVI

Gli obiettivi formativi dovrebbero essere riconducibili a:

- Abilitare il personale sanitario all'uso della strumentazioni POCT
- Acquisire e dimostrare le proprie competenze.
- Aggiornare i partecipanti riguardo il quadro normativo.
- Sottolineare l'importanza della fase pre-analitica quale significativa fonte di errori
- Discutere e dare spazio all'integrazione e collaborazione tra le diverse figure professionali, Laboratoriisti, Tecnici di laboratorio biomedico, infermieri professionali, 'tecnici' informatici i quali tutti insieme concorrono a garantire una buona gestione di questi strumenti diagnostici
- Trasmettere l'esperienza concreta di professionisti che si sono occupati per anni e direttamente della gestione dei POCT;
- Diffondere e discutere documenti di lavoro come liste di riscontro, tabelle di distribuzione delle apparecchiature, pannelli di test implementati e così via.
- Diffondere la cultura dell'innovazione all'interno dell'organizzazione:
 - Effettuare corsi interni di aggiornamento/ripasso per i tecnici di laboratorio
 - Verificare il mantenimento delle competenze mediante somministrazione di una presentazione con relativo questionario FAD e/o visite "a campione" in alcuni Reparti (specie Pronto Soccorso, rianimazioni)

3.5 LA METODOLOGIA DIDATTICA:

- Si potrebbero prevedere una serie di presentazioni relative a :
 - fase pre-analitica, analitica e post-analitica delle metodiche analitiche più delicate e significative (es. emogas analisi e tromboelastografia)
 - documentazione operativa/organizzativa emessa e revisionata dal Direttore del Laboratorio e validata da parte della Direzione Sanitaria, Direzione Medica di Presidio e Direzione Infermieristica.
 - norme e linee guida, delibere regionali, linee guida delle Società Scientifiche e Normative ISO.
 - controllo di qualità interno ed esterno
 - controllo remoto
 - errore pre-analitico
 - Esperienze di lavoro, in maniera il più possibile interattiva e discussione con tecnica del "problem solving" di casi clinici reali.
- Lezioni tenute dal POCT manager in collaborazione con lo specialista della Ditta e seguite da attività pratica sullo strumento.
Alla fine dei corsi deve essere previsto il rilascio di un attestato abilitante; al coordinatore infermieristico dovrà essere inviato un file con il dettaglio dei partecipanti abilitati.
- **Tutta la documentazione utilizzata per la formazione e l'addestramento dovrà essere messa a disposizione del personale (possibilmente in**

intranet o in supporti informatici). Ogni informazione inerenti corsi, convegni e opportunità di aggiornamento interne/esterni potranno essere inserite in rete.

3.6 COMITATO OSPEDALIERO PER IL POCT.

E' buona norma costituire un comitato ospedaliero ad hoc e con una figura di coordinamento per il POCT nel quale devono essere rappresentate tutte le componenti coinvolte nell'attività di POCT:

- la Direzione sanitaria
- la Direzione Infermieristica
- il laboratorio Generale almeno nella figura del dirigente che si farà carico direttamente della verifica e dell'accettazione dei dati analitici (POCT manager)
- Farmacia, provveditorato o altra struttura aziendale o di area vasta deputata alla gestione del magazzino reagenti e consumabili ed alla stesura dei capitolati di gara
- l'ingegneria clinica e/o informatica.

Gli obiettivi di questo comitato sono:

- Creare ampia condivisione del progetto POCT
- rappresentare l'authority del POCT all'interno dell'ospedale
- definire esattamente le competenze e le responsabilità di ogni figura coinvolta nel progetto.
- definire insieme le scelte critiche preliminari all'introduzione di un sistema POCT
 - dislocazione nei reparti (quali reparti)
 - pannello di analisi (quali analisi in quei reparti)
- Verificare l'architettura complessiva del sistema, considerando in dettaglio competenze e responsabilità della singola linea analitica in modo da poter procedere ad una stesura condivisa delle Istruzioni di Lavoro.
In dettaglio, per ogni sistema analitico dovrà essere definita la responsabilità sulla configurazione dei sistemi analitici, sull'approvvigionamento dei reagenti e dei consumabili, sull'esecuzione e verifica del test, sulla 'validazione clinica' sulle modalità di archiviazione e conservazione dati, le strategie back up in caso di guasti o malfunzionamenti e qualora siano utilizzati, sui collegamenti informatici
- Svolgere attività di audit periodica del sistema POCT finalizzata a verificare:
 - l'efficacia dei sistemi
 - la correttezza del loro utilizzo
- Effettuare sistematicamente riesami per analizzare :
 - la rispondenza dei requisiti di costo-beneficio previsti
 - la pianificazione di tutte le azioni di miglioramento del sistema
- Strutturare i criteri per la stesura dei capitolati di gara relativi alla strumentazione decentrata all'interno della singola Azienda con particolare attenzione alle indicazioni relative ai sistemi analitici per i quali si ritengono indispensabili i collegamenti informatici

NOTA: Per una migliore accettabilità dei sistemi POCT è opportuno applicare una generalizzata strategia comunicazionale volta al convincimento sulla loro efficacia clinica anziché imporre il loro utilizzo.

4 - ASSICURAZIONE DI QUALITA'

4.1 CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Per il corretto utilizzo dei sistemi di POCT è necessario, come per tutti gli analizzatori di laboratorio, **organizzare e gestire un programma di Controllo di Qualità Interno (CQI)**. Un programma di CQI basato su un **controllo di prodotto** è applicabile solo ai sistemi analitici che abbiamo definito sistemi di laboratorio applicati al POCT, per i quali si possono utilizzare:

- *controlli liquidi* pronti all'uso
- *controlli liofilizzati*, da ricostituire con acqua distillata secondo le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo. È preferibile che la gestione di questa tipologia di materiale resti in carico al personale tecnico di laboratorio per il carico di lavoro aggiuntivo e l'attenzione specifica necessaria alla gestione di questa tipologia di materiale che non possono essere arbitrariamente attribuiti a personale impegnato nella gestione del paziente.
- *esecuzione automatica* con cadenza predefinita senza alcun intervento dell'operatore, anche se questa scelta preclude la possibilità di monitorare la corretta operatività di chi esegue i test sui materiali biologici.

Più complessa la situazione dei sistemi di POCT veri e propri che utilizzano strisce o cartucce reattive monouso: per questi sistemi il CQI è possibile attraverso il **controllo di processo**

- materiali di controllo, costituiti da strisce o cartucce dedicate, che simulano il segnale analitico che il lettore del sistema deve rilevare. Il dato numerico ottenuto viene gestito quindi come un normale risultato di controllo, ma occorre ricordare che trattandosi di un controllo di processo, l'elaborazione statistica non ci può indicare l'imprecisione e l'accuratezza del sistema analitico in toto, ma solo del sistema di rilevazione
- sui sistemi immunocromatografici, il controllo di processo è presente anche sulle strisce per cui, abbinandolo a quello del rilevatore, si ottiene un doppio controllo di processo che certifica il corretto funzionamento sia delle strisce che dei sistemi di lettura.
- va ricordato peraltro, che materiali *di controllo a concentrazione nota di analita sono disponibili* anche per molti sistemi di POCT, *ma in termini pratici*, il loro impiego è limitato per problemi di commutabilità dei materiali di controllo sui sistemi di POCT, in quanto i materiali disponibili sono gli stessi preparati per gli analizzatori di laboratorio che utilizzano siero o plasma mentre i sistemi POCT sono progettati generalmente per l'utilizzo di sangue intero e urina.

4.2 VERIFICA ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ)

Gli aspetti relativi al controllo di qualità interno ed esterno sui POCT, al tema della certificazione delle competenze del personale che lavora su questa linea e a riferimenti specifici sono citati nella Norma UNI EN ISO22870 ed in particolare nella UNI EN ISO15197 relativa al corretto uso dei glucometri nei pazienti con diabete mellito e nella UNI EN ISO17593 relativa all'uso dei dispositivi nei pazienti in Terapia coagulante orale (TAO).

Tutte le norme citate prevedono che, come buona pratica di laboratorio suggerisce, venga attuato sugli analizzatori di POCT anche un **programma di verifica esterna della qualità (VEQ)**. Questa procedura è facilmente praticabile sui sistemi definiti "da laboratorio utilizzati in POCT" utilizzando gli stessi materiali dedicati che si impiegano in laboratorio, mentre è poco applicabile ai sistemi di POCT veri e propri per i quali, quando possibile (vedi caso peculiare delle troponine differenti), si deve instaurare un controllo periodico di

correlazione o interscambiabilità con i risultati del laboratorio centrale che serve sia a controllare il mantenimento dei requisiti di confrontabilità definiti tra i due sistemi, che a trasferire la qualità documentata dell'analizzatore di laboratorio sul sistema POCT. Questa operazione può rappresentare di fatto una forma di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) considerando il campione testato in laboratorio un materiale a concentrazione nota.

Alcune regioni hanno recentemente definito importanti aspetti legati ai controlli di qualità. Ad esempio, la Regione Emilia Romagna, nell'ultima versione dei "Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Strutture di Medicina di Laboratorio" (Patologia Clinica e Microbiologia) del maggio 2014, sul tema dei POCT cita: "Pianificazione della frequenza e tipologia dei Controlli di Qualità Interni (CQI) ove disponibili e, se disponibili, adesione ai Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)". Sono inoltre disponibili Programmi VEQ sulla fase pre-analitica, offerti dai più importanti Provider internazionali. Ovviamente devono essere definite e documentate le azioni correttive intraprese per i valori ottenuti dal CQI oppure ai risultati della VEQ al di fuori dall'intervallo di accettabilità.

Nel caso di controllo periodico di correlazione o interscambiabilità con i risultati del laboratorio centrale dovrà essere indicato in dettaglio e riportato nelle procedure del Laboratorio Centrale il range di accettabilità dei risultati forniti dal sistema POCT

4.3 - PERCORSO DI ALLINEAMENTO STRUMENTALE

Nei progetti di riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL), che prevedono l'implementazione di megalaboratori e l'esternalizzazione dell'attività di laboratorio, è prevista l'attivazione della gestione degli esami urgenti tramite il sistema POCT.

In tale contesto, 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 analitiche con performance analitiche e range diagnostici confrontabili con quelle del AMeL 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 dello SMeL 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 la creazione di una strategia di 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.
- garantire l'allineamento di più strumenti uguali in uno stesso laboratorio

STEP	ATTIVITA'
1	Eseguire le calibrazioni degli strumenti in valutazione secondo le specifiche indicazioni Il controllo della calibrazione viene utilizzato per verificare il mantenimento nel tempo dell'allineamento tra due sistemi analitici, uno dei quali venga preso come riferimento
2	Si propone di testare in doppio almeno 20 campioni freschi di pazienti su tutti gli strumenti in valutazione e sul sistema di riferimento. Esistono casi specifici in cui la strategia ha evidenti limiti di affidabilità a causa dell'estrema variabilità del materiale di partenza, (es pH, gas ematici, test tromboelastografici), si suggerisce di procedere comunque alla verifica controllando i tempi di esecuzione degli esami e mantenere una registrazione degli spostamenti sistematici ottenuti
3	Valutare l'imprecisione ed il bias del materiale utilizzato per il CQI del singolo analita, eseguendo ed analizzando i risultati ottenuti da almeno 8 ripetizioni per ogni sistema utilizzato. Il materiale di controllo dovrà essere analizzato, in modo identico ai campioni dei pazienti
4	L'analisi dei valori ottenuti dal CQI dovrà prevedere la rielaborazione delle medie di ciascuna serie di valori ed il calcolo della differenza totale e percentuale fra i valori ottenuti.
5	Valutazione e confronto dei dati mediante Regressione lineare con il metodo dei minimi quadrati e test di Bland Altman.
6	Il SMeL di riferimento dovrà stabilire a priori la variabilità e gli scarti 'tollerabile' tra la strumentazione utilizzata (intervalli di accettabilità dell'allineamento mediante all'interno del quale dovrà ricadere il valore misurato con diversi sistemi).
7	Monitorare nel tempo che l'allineamento continui ad essere accettabile

5 – CONNETTIVITA'

La parte informatica gioca un ruolo fondamentale nel processo di automazione del POCT consentendo la tracciabilità, la standardizzazione, la verifica del processo e l'archiviazione nella cartella clinica. Consentendo il trasferimento di un'informazione puntiforme gestita dal clinico richiedente sotto la sua diretta responsabilità in un sistema qualità ed assistenza gestito e riconosciuto

La tecnologia wireless introduce evidenti opportunità legate alla possibilità di realizzare una rete dati anche nelle vecchie strutture ospedaliere inadatte ad un cablaggio fisso ed impossibilitate all'uso di applicazioni LAN (Local Area Network).

Anche l'analisi dei costi di implementazione di una soluzione wireless, sembra favorire la scelta di realizzare questo tipo di infrastruttura.

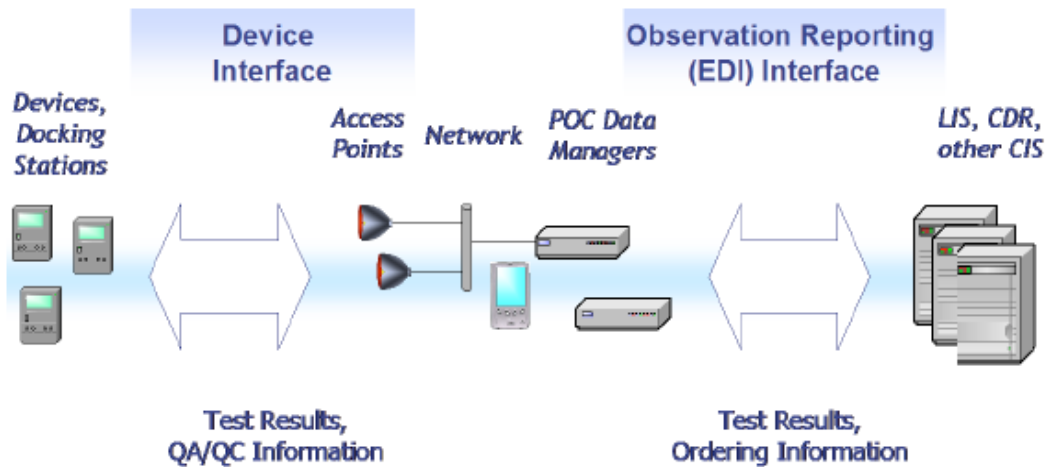
L'introduzione di una qualunque tecnologia informatica nell'ambito della gestione dei dati dei pazienti all'interno di un sistema ospedaliero, solleva comunque importanti questioni riguardo la sicurezza nei processi di trasmissione e l'accesso ai contenuti.

In questo quadro si inseriscono molti sistemi informatici esistenti, i quali però spesso sono dedicati allo svolgimento di singole funzioni e sottoprocessi.

Molti ospedali utilizzano già la WLAN (Wireless Local Area Network) spesso integrata con tutti i principali sistemi IT ospedalieri, ma sono ipotizzabili anche scenari differenti basati su architettura "mista" (wireless e cablata) in virtù di una flessibilità progettuale propria di questa tecnologia.

La connettività tra gli strumenti POCT e l'information system può essere facilmente rappresentata come due interfacce. L'interfaccia strumentale (DI, Device Interface) che è coinvolta trasmettendo i risultati dei pazienti e le informazioni relative alle garanzie di qualità/controlli di qualità tra gli strumenti POCT e devices come docking stations, concentratori, terminali server e POC data manager. Infine questi ultimi devono essere

collegati a vari sistemi di informazione tramite l'interfaccia dati elettronico (Electronic Data Interface) per la trasmissione delle informazioni al LIS/HIS.



Gli strumenti più evoluti (in particolare quelli che impiegano il protocollo di trasmissione POCT1-A) inviano un pacchetto dati che può comprendere oltre al risultato del test e l'anagrafica del Paziente, una serie di informazioni accessorie quali:

- Data e ora di esecuzione del test
- ID operatore
- Reparto
- Tipo di strumento
- Numero di matricola
- Nome dello strumento
- Messaggi di allarme / errore
- Messaggi codificati dell'operatore
- Stato QC
- Altre informazioni tipiche dello strumento

Lo standard che guida le specifiche e l'architettura della connettività POCT è il POCT1A; gli strumenti di POCT devono incorporare questo standard (o altri simili esistenti sul mercato) in modo da comunicare efficacemente con il laboratorio e il sistema informatico ospedaliero, permettendo lo scambio di dati e informazioni in un formato standardizzato indipendente dal fornitore della strumentazione, dal luogo d'analisi o dall'interfaccia.

I protocolli di comunicazione standard sono piattaforme nate per consentire lo scambio di dati tra strumenti POCT anche da produttori diversi.

L'informatizzazione nel POCT deve permettere la trasmissione e la raccolta di informazioni elettroniche tra cui il dato analitico completo, le informazioni sul paziente e le informazioni dell'operatore che ha eseguito il test, e soprattutto il controllo remoto dello strumento, così come indicato nella norma UNI EN ISO 22870:2008.

L'adozione dello standard CLSI-POCT1A facilita la raccolta delle informazioni legate al paziente, all'operatore e ai dati di qualità nella cartella clinica elettronica.

Per favorire una maggior comprensione degli aspetti della connettività, è stato approntato il seguente

GLOSSARIO

Docking Station

- In questo ambito, può idealmente essere paragonata alla base fissa di un comune telefono senza fili di casa (wireless). Alcuni dispositivi o strumenti di misura palmari, (Device) necessitano di essere periodicamente riposti nella propria "Docking Station" per "scaricare i dati" o anche solo per ricaricare le batterie.

Concentratori, Terminal server, Hub, Switch, Bridge,

- Sono componenti attivi che fanno parte della rete dati e che mettono in comunicazione tra loro diversi elementi. Sono utilizzati per interconnettere sezioni di rete diverse, smistare dati, convertire protocolli di trasmissione, o per consentire il traffico verso l'esterno (Internet)

HIS (Hospital Information System)

- È il sistema informativo dell'ospedale o meglio l'insieme integrato di strumenti informatici utilizzati in ambito sanitario per gestire i flussi amministrativi e clinici di un ospedale. In particolare può comprendere il sistema di anagrafica centralizzato dei pazienti, la cartella clinica informatizzata, il Sistema di gestione dei pazienti Accettazione / Dimissione / Trasferimento - ADT o altri servizi

LIS (Laboratory Information System)

- È il sistema informativo del laboratorio usato per gestire le richieste dei pazienti nonché processare e memorizzare le informazioni generate dagli strumenti (risultati pazienti, test QC ecc.)

CLSI – Clinical Laboratory Standards Institute

6 – VALIDAZIONI E FIRME

Alla luce di quanto esposto nei capitoli precedenti, va da sé che l'informazione veicolata con sistemi POCT deve essere strutturata in modo diverso rispetto ai canali classici di Laboratorio. In ogni caso è indispensabile garantire da un lato la tempestività dell'informazione e dall'altro la sua corretta registrazione, consentendo la tracciabilità di tutto il processo e di tutti gli operatori coinvolti.

I temi relativi al referto, validazione e firma in ambito di Medicina di Laboratorio sono stati già trattati da circa un decennio. (<http://www.simel.it/it/riviste/articolopdf.php/1188>). A questo proposito si fa ampio riferimento a quanto già scritto dalle società scientifiche nazionali (Principi per le procedure e le tecnologie della risposta alla richiesta di esami di laboratorio in medicina, <http://www.simel.it/it/riviste/articolopdf.php/1253>)

E' necessario quindi:

- a) che sia presente identità di trasmissione dell'informazione rilasciata dallo strumento POCT e dal LIS che veicola tale informazione sino al fascicolo sanitario elettronico.
- b) che sia data completezza di informazione secondo quanto già indicato dalle società scientifiche per i referti di Medicina di Laboratorio.
- b) che sia data evidenza e tracciabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo, ultimo il clinico che prende visione dei risultati.

7 - CRITERI DI ACCREDITAMENTO

E' possibile reperire, in alcuni casi con qualche difficoltà, norme specifiche dedicate al POCT, quali:

- I ben noti criteri del **CLIA** (Clinical Laboratory Improvement Act) che affermano la “testing site neutrality”, ovvero che tutti i requisiti di qualità stabiliti per il laboratorio valgono anche per il POCT. Un ottimo punto di partenza ed un ottimo spunto di riflessione;
- l'EC4 (European Community Confederation of Clinical Chemistry) ha prodotto un supplemento specifico dedicato al POCT, peraltro molto generico e quindi perfettamente applicabile;
- la norma UNI EN ISO 15189 che ha spostato l'attenzione sulle competenze mediche dei laboratori andando ben oltre quelle gestionali, ha a sua volta un addendum, peraltro complesso, sui POCT.
- La norma UNI EN ISO 22870 non aggiunge granché a quanto già disponibile se non sottolineare il ruolo delle competenze specifiche per le varie fasi del processo.
- Anche l'Australia ha recentemente emanato un interessante documento che contiene spunti per la gestione del POCT.

8 - CONCLUSIONI

Nella gestione dei POCT l'estrema flessibilità del modello che prevede l'esecuzione immediata dell'esame a cura del personale che assiste il paziente e l'utilizzo immediato del dato analitico, si scontrano con alcuni punti fermi dei processi di gestione delle analisi previsti dai criteri di certificazione E' necessario trovare un punto di equilibrio tra le due esigenze, che permetta di ottemperare tutti i requisiti senza forzature tali da snaturare la logica del POCT. Questa sfida è appassionante e sicuramente rimane aperta a differenti soluzioni applicabili alle singole realtà operative.

9 – RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

- Price CP. Point-of-care testing. *BMJ* 2001;322:1285-88.
- Jansen Rtp, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto J, Zerah S, Allman B. Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1988; 35: 249-552.
- Tiran A, Hußmann M. Qualitätssichernde Maßnahmen im Rahmen des Point-of-Care-Testing (POCTT). GALP - Österreichische Gesellschaft für Gute Analysen und Laborpraxis – Richtlinie. 2002
- Meißner D. Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik. *MTA Dialog* 2003; 11: 922-3
- Joint committee for POCT. Guidelines for safe and effective management and use of point of care testing.
- Hudson MP, Christenson RH, Newby LK, Kaplan AL and Ohman EM. Cardiac markers: point of care testing. *Clin Chim Acta* 1999; 284: 223-37
- Plebani M, Zaninotto M. Cardiac markers: centralized or decentralized testing? *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1113
- UNI EN ISO 22870:2008 Point of care testing (POCT) - Particular Requirements for Quality and Competence.
- UNI EN ISO 15189:2013 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence.
- Additional Standards for Point-of-Care Testing (POCT) facilities. (Clinical Pathology Accreditation, UK, 2010). <http://www.cpa-uk.co.uk/>
- Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale (agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali/age.na.s.). http://www.agenas.it/innov_sperim_sviluppo/Riorganiz-Medicina_Laboratorio.pdf.
- Risk Management in Sanità – Il problema degli errori (Ministero della Salute). http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf

- Raccomandazione (n° 9) per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali (Ministero della Salute).
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf
- Policy, Procedures and Guidelines for Point-of-Care Testing. Aprile 2012,
<http://www.aacb.asn.au/documents/item/635>
- Principi per le procedure e le tecnologie della risposta alla richiesta di esami di laboratorio in medicina. Riv Med Lab – JLM 5:164-5. 2004
- La risposta-referto di laboratorio. Riv Med Lab – JLM 5:79-88. 2004
- Il “referto” in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab – JLM 5:197-208. 2004
- RCPA Quality Assurance Programs. Review. Policies, procedures and guidelines for point-of-care-testing. Aprile 2012. www.aacb.asn.au/documents/item/635
- Posizione SIMeL su POCT e diagnostica decentrata: una proposta. SIMeL / IJLaM 2009; 5: 68-73.
www.simel.it/it/riviste/articolopdf.php/101627
- Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del “point-of-care- testing” (POCT). Biochimica Clinica. 2011 35: 242-52. www.sibioc.it/upload/bc/35/3/BC3_diserio.pdf
- ISO 22870:2006. Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence.
www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail
- DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38 (GU Serie Generale n.67 del 21-3-2014). Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.
www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-03-21&atto.codiceRedazionale=14G00050&elenco30giorni=true
- DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (G.U. dell'Unione Europea L88/45-L88/65 del 4.4.2011) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:PDF>
- Pradella M. Qualità e sicurezza per il POCT: normativa ISO, europea e nazionale. Riv Ital Med Lab DOI 10.1007/s13631-014-0055-1.
http://download.springer.com/static/pdf/87/art%253A10.1007%252Fs13631-014-0055-1.pdf?auth66=1397553686_468e42a831008348a684f1fd865d90f2&ext=.pdf
- Point of Care Testing Checklist. College of American Pathologists.
http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/new/poc_testing_checklist.pdf
- Limited Service Laboratori Checklist. College of American Pathologists.
http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/new/limited_service_laboratory_checklist.pdf
- Modesti PA, Agostoni P, Agyemang C et al.; ESH Working Group on Hypertension and Cardiovascular Risk in Low Resource Settings. Cardiovascular risk assessment in low-resource settings: a consensus document of the European Society of Hypertension Working Group on Hypertension and Cardiovascular Risk in Low Resource Settings. J Hypertens. 2014 May;32(5):951-60.

ALLEGATO 1.

CHECK LIST POCT

U.O.	Settore	Norma di riferimento		Data

	QUESITO	SI	NO	NV	DATI
	Esistono Procedure generali aziendali:				
	<ul style="list-style-type: none"> • Approvvigionamento • Formazione • Gestione della documentazione di origine interna • Gestione della documentazione di origine esterna <ul style="list-style-type: none"> • Gestione dei reclami e delle NC • Gestione dei rifiuti speciali • Gestione del DL 81 (sicurezza) 				
	Le Procedure Generali Aziendali sono conosciute da tutte le UUOO?				
	Sono disponibili le seguenti procedure: Rischi infettivi per gli operatori sanitari Procedura di sicurezza per l' esecuzione prelievi ematici Protocollo intervento per infortuni professionale a rischio biologico				
	Sono disponibili i documenti emessi da SPP?				
	Sono predisposte procedure, regolamenti interni o linee guida, riguardanti lo smaltimento dei rifiuti?				
	L'ASL è accreditata presso il SSN o SS Regionale?				
	La direzione ha designato il Comitato Ospedaliero per il POCT?				
	E' stato definito un responsabile della gestione aziendale dei sistemi POCT?				
	L'ASL possiede un intranet aziendale?				
	Le UUOO dell'ASL sono in rete?				
	I sistemi POCT delle UUOO sono connessi al LIS del laboratorio?				
	I referti dei sistemi POCT sono disponibili al responsabile aziendale dei POCT?				
	Numero di UU.OO. che utilizzano sistemi POCT:				
	Nr di prestazioni POCT/anno:				
	Nr di operatori abilitati alla gestione di sistemi POCT				
	E' disponibile un organigramma in ogni U.O. del personale adibito ai POCT?				
	E' disponibile in ogni U.O. un documento che definisce le responsabilità di ciascun operatore adibito ai POCT?				
	E' predisposto e attuato un piano di formazione annuale per la gestione del POCT?				

E' previsto un programma di incontri / riunioni con il personale relativo allo sviluppo del POCT?				
E' applicato un sistema di valutazione delle prestazioni per singolo collaboratore?				
E' codificato il percorso formativo finalizzato all'inserimento-accoglienza di operatori di nuova acquisizione, relativamente all'utilizzo dei sistemi POCT ?				
Sono individuate le attività di POCT per la cui esecuzione è richiesta l'abilitazione degli operatori?				
Il personale di ogni U.O. è addestrato sul funzionamento e la manutenzione delle apparecchiature di POCT?				
Sono disponibili le schede relative ai criteri di abilitazione alla esecuzione di attività di POCT?				
Sono disponibili (e aggiornate) le schede di formazione del personale ?				
Sono presenti le procedure specifiche per la raccolta, il prelievo, l'identificazione e il trasporto sicuro dei campioni per POCT?				
Sono presenti tutte le schede dei sistemi POCT in ogni U.O. e sono aggiornate ?				
E' presente e disponibile in ogni U.O. il piano manutenzione e controlli di sicurezza elettrica dei sistemi POCT?				
Tutte le attrezzature POCT vengono sottoposte a regolare manutenzione e calibratura/taratura, e di tali attività è conservata la documentazione ?				
La scheda è completa? sono allegate copie degli interventi?				
I controlli sulla strumentazione POCT eseguiti dal personale vengono registrati?				
Sono predisposti documenti riguardanti le modalità di pulizia, lavaggio, sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori				
Sono presenti ed applicate procedure chiare per l'approvvigionamento dei materiali?				
Sono definite le modalità che fanno scattare le ordinazioni?				
Sono state definite le aree di conservazione e stoccaggio dei materiali d'uso?				
Sono definiti i quantitativi minimi dei materiali da detenere in UO?				
Il materiale è utilizzato entro la data di scadenza?				
Sono chiari i meccanismi di controllo in atto?				
Sono presenti le schede prodotto per i materiali utilizzati?				
I materiali di consumo sono tenuti sotto controllo?				
E' definito un responsabile di gestione degli ordini dei materiali POCT?				
Esiste un inventario dei materiali di POCT?				
Le temperature dei frigoriferi vengono registrate automaticamente?				
Viene giornalmente effettuato il CQ interno per tutti i sistemi POCT ?				
Sono noti al personale le verifiche di buon funzionamento ed i controlli che devono essere eseguiti a cura di ogni U.O.?				
I controlli eseguiti dal personale vengono registrati?				
Esiste un programma routinario di VEQ?				
E' disponibile in ogni U.O. il modulo di rilevazione delle NC analitiche su sistemi POCT?				
E' disponibile una scheda di budget?				
E' disponibile un report periodico delle attività svolte?				
E' nota e disponibile la documentazione per segnalazione eventi sentinella?				
E' disponibile in ogni U.O. il modulo di rilevazione delle NC strumentali dei sistemi POCT?				

E' disponibile la documentazione per i reclami degli operatori del POCT?				
E' disponibile e utilizzato un sistema di rilevazione della soddisfazione degli operatori del POCT?				

----- O -----

Questa Position Paper è stata redatta dal GdL nel settembre 2006 e revisionata nel GdL 2013 - 2014.