

**REGOLAMENTO AZIENDALE
PER LA GESTIONE DEI POCT
(Point of Care Testing)**

	Rev. 00/RM Del 09/05/2017	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dr. Giuseppe Drago	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Dr. Maurizio Aricò
Pag. 1 di 10				

Indice

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
PREMESSA.....	3
TIPOLOGIA DEI DISPOSITIVI ANALITICI	3
GOVERNO CLINICO, RESPONSABILITA'	4
ATTIVITA' DEL COMITATO MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE	4
FUNZIONI DEL DIRETTORE DI LABORATORIO	5
FUNZIONI DEL DIRIGENTE MEDICO DI LABORATORIO REFERENTE POCT	5
FUNZIONI DEL COORDINATORE TECNICO DI LABORATORIO REFERENTE POCT	5
FUNZIONI DEL MEDICO E DELL'INFERMIERE/TECNICO DI REPARTO.....	6
ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE	6
ALLOCAZIONE DEI POCT ALL'INTERNO DELL'ASP 7	7
CONTROLLO DELLA QUALITA' ANALITICA	7
MANUTENZIONE.....	8
CONNETTIVITA' CON IL LIS.....	8
VALIDAZIONE DEI RISULTATI	9
DOCUMENTI ALLEGATI	9
BIBLIOGRAFIA	10

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è:

- fornire indicazioni sulle modalità di valutazione dei bisogni clinici che sottendono all'implementazione dei Point of Care Testing (POCT) all'interno delle UU.OO aziendali;
- indicare i criteri utilizzati nella gestione e nel monitoraggio dei POCT.

PREMESSA

Per **Point of Care Testing (POCT)**, si intende **l'analisi eseguita vicino al punto di cura del paziente al di fuori del laboratorio di analisi chimico cliniche**, affidata a personale non di laboratorio, affinché il risultato sia disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve.

L'obiettivo è il **miglioramento della qualità della cura con il massimo beneficio per il paziente, con il minimo rischio e a un ragionevole costo ottimizzando i percorsi di diagnosi e consentendo una più tempestiva decisione medica.**

Il POCT rappresenta una modalità organizzativa decentrata della Medicina di Laboratorio, che deve essere considerata integrativa e non sostitutiva, ed in ogni caso **da attivare solo e se l'attività del Laboratorio non sia accessibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica del paziente.** Poiché i risultati diagnostici forniti dal POCT divengono parte integrante della storia clinica del paziente, deve essere garantita la qualità delle prestazioni che devono essere coerenti con l'informazione diagnostica richiesta e allineate al laboratorio di riferimento.

Nessun sistema POCT deve essere installato, a qualunque titolo, compreso quello dimostrativo, senza un preventivo assenso da parte dell'U.O. di Patologia Clinica e Microbiologia.

TIPOLOGIA DEI DISPOSITIVI ANALITICI

Le principali caratteristiche che devono avere i sistemi analitici POCT sono:

- **Esattezza e precisione analitica:** le prestazioni ottenibili dai POCT devono essere paragonabili ai risultati dei laboratori tradizionali.
- **Capacità del sistema di limitare l'errore da parte dell'operatore:** semplicità e chiarezza dei comandi, segnalazioni automatiche degli errori dell'operatore, autodiagnosi elettronica e meccanica, inibizione dei risultati in caso di reazioni anomale o mancata ottemperanza alle operazioni d'uso, disattivazione di parametri o metodiche in caso di controllo di qualità non accettabile o non eseguito, verifica automatica dei codici di calibrazione e lotto di materiale di consumo, sistemi cosiddetti di "forcing functions" che impongano l'esecuzione di un'azione (o, al contrario, ne impediscano l'esecuzione) quando eventuali procedure errate fossero inavvertitamente intraprese.
- Le apparecchiature POCT non devono prevedere alcun trattamento preanalitico quale centrifugazione o diluizione del campione.

- **Memorizzazione dei dati e archiviazione dei risultati dei pazienti.**
- **Possibilità della stampa dei risultati.**
- **Capacità di gestione del controllo di qualità:** memorizzazione dei dati, segnalazioni attive per risultati esterni alle specifiche, blocco in caso di risultati non accettabili, possibilità di personalizzazione dei limiti.
- **Connettività e integrazione con i sistemi informatici (LIS):** trasmissione dei risultati ai sistemi informatici.
- **Sicurezza per gli operatori e per i pazienti:** requisiti che salvaguardino sia l'operatore che il paziente dal rischio di trasmissione di malattie.
- **Tracciabilità degli operatori:** registrazione di nome e cognome o matricola dell'operatore abilitato a eseguire l'esame.

Tutti i dispositivi analitici utilizzati per POCT soddisfano la definizione di **dispositivo diagnostico in vitro (IVD)** e pertanto devono essere in linea con la vigente legislazione.

I sistemi analitici POCT possono essere classificati come:

1. **Analizzatori palmari**
2. **Analizzatori da banco**

GOVERNO CLINICO, RESPONSABILITA'

Allo scopo di garantire al meglio la gestione di tutte queste attività viene costituito un **comitato multidisciplinare aziendale** nel quale sono rappresentate tutte le componenti coinvolte nell'attività di POCT (**POCT/A1**).

Il Comitato è così composto:

- Direttore del laboratorio, o suo delegato
- Direttore Sanitario aziendale, o suo delegato
- Direttori delle UU.OO. presso cui sono installati i sistemi POCT, o loro delegati
- Coordinatore tecnico di laboratorio (Referente POCT)
- Dirigente di laboratorio del presidio ospedaliero interessato
-

ATTIVITA' DEL COMITATO MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE

Compiti e attività di questo comitato sono:

- a) definire le competenze e le responsabilità di ogni figura coinvolta nella gestione e nell'utilizzo dei POCT;
- b) individuare, per ogni POCT, sentito il parere del Direttore della Struttura, il clinico e l'infermiere referenti, il personale autorizzato all'esecuzione delle analisi;
- c) istituire un registro dei POCT presenti (vedi allegato **POCT A3**: Allocazione POCT e pannello analisi eseguibili);
- d) definire il programma di controllo/monitoraggio ed assicurazione di qualità;

- e) attività di audit periodica per verificare:
- efficacia dei sistemi POCT utilizzati,
 - criteri per gli interventi contro le prestazioni insoddisfacenti,
 - uso inappropriato,
 - pratiche di scarsa qualità
 - ritiro dei dispositivi.

FUNZIONI DEL DIRETTORE DI LABORATORIO

Il Direttore del Laboratorio definisce le regole di gestione per il mantenimento delle specifiche di qualità del sistema POCT, individua le modalità di attuazione del programma di controllo di qualità interno, della formazione del personale e della manutenzione.

Il Direttore del laboratorio si avvale di un gruppo esecutivo rappresentato dai dirigenti medici/biologi di laboratorio individuati come referenti del POCT in ciascun presidio ospedaliero e dal coordinatore tecnico di laboratorio.

FUNZIONI DEL DIRIGENTE MEDICO DI LABORATORIO REFERENTE POCT

Il dirigente medico del laboratorio esercita funzioni di coordinamento e svolge i seguenti compiti:

- Stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche adottate, specificando per ogni esame modalità di raccolta dei campioni biologici, metodo analitico, modalità di refertazione e archiviazione dei risultati;
- Stesura delle procedure di sicurezza, di manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione, di smaltimento dei rifiuti.
- Programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore;
- Verifica del programma di manutenzione.

FUNZIONI DEL COORDINATORE TECNICO DI LABORATORIO REFERENTE POCT

Il coordinatore tecnico di laboratorio individua i tecnici di laboratorio di riferimento per presidio che affianca il Dirigente medico referente di ciascun laboratorio sin dalla fase iniziale del processo e in particolare svolge o fa svolgere le seguenti attività:

- Effettua i controlli della validità analitica (vedi sotto);
- 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
- Controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione e di qualità

- Collaborazione all'addestramento del personale, assieme al personale delle ditte fornitrici
- Supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate
- Approvvigionamento e smistamento alle varie UU.OO. del materiale necessario
- Interventi tecnico-professionali in relazione a emergenti problematiche in loco
- Interventi di manutenzione preventiva

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, collaborano con il personale di laboratorio in ogni fase del processo.

ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE

Solo il personale sanitario che ha seguito un idoneo processo formativo, certificato dallo Specialist della Ditta fornitrice e dal Coordinatore Tecnico Referente POCT, può utilizzare i sistemi di POC.

Il personale sanitario opera in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, esecuzione delle analisi e dei Controlli di Qualità Interni (CQI).

L'addestramento deve prevedere la formazione di tutto il personale infermieristico abilitato all'impiego degli strumenti POCT attraverso sessioni di base all'atto dell'installazione.

La formazione di base deve essere mantenuta nel tempo con specifici corsi di aggiornamento, anche attraverso la frequenza di corsi ECM residenziali o a distanza (FAD).

L'Azienda fornitrice del dispositivo, unitamente al dirigente e al coordinatore tecnico del laboratorio, è parte attiva nei programmi di addestramento che devono prevedere: istruzioni sulla sicurezza, principi di funzionamento, istruzioni operative per l'uso e limiti d'impiego degli strumenti POCT, 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.

Il personale del laboratorio, anche in collaborazione con gli specialist delle varie Ditte fornitrici, cura l'aggiornamento del personale in seguito a variazioni/innovazioni del dispositivo in uso o delle nuove tecnologie.

Deve essere disponibile un elenco del personale formato e certificato che esegue le analisi sui POCT (vedi **POCT/A2**: Elenco personale abilitato all'utilizzo dei POCT).

ALLOCAZIONE DEI POCT ALL'INTERNO DELL'ASP 7

Dopo un'attenta analisi, scaturita da una valutazione dei bisogni assistenziali ed una giusta razionalizzazione delle risorse umane ed economiche, all'interno di alcune UU.OO. della nostra Azienda sono stati allocati i POCT elencati nell'allegato **POCT/A3**.

CONTROLLO DELLA QUALITA' ANALITICA

Deve esistere per ogni esame di laboratorio, ovunque venga eseguito, un programma di controllo e verifica della qualità. Le finalità di questo programma sono:

- Stabilire e monitorare l'esattezza e la precisione del sistema, garantendone l'operatività entro livelli definiti;
- Verificare che l'analisi sia correttamente eseguita;
- Verificare la conservazione ed idoneità dei materiali di consumo;
- Offrire una conferma operativa nel caso di risultati critici o inattesi;
- Stimare lo scostamento (bias) verso altri sistemi analitici o verso la metodica di riferimento del laboratorio centralizzato.

Anche se non esiste un sistema di QC/QA che possa, in maniera ottimale, mitigare il rischio di errore per ogni tipologia di POCT, è possibile individuare **tre principali sistemi di controllo**:

1. **Il controllo elettronico del dispositivo.** Esistono vari livelli di autodiagnosi che verificano generalmente il sistema elettronico e meccanico. In alcuni casi tale sistema è esteso anche ai singoli test o dispositivi monouso e comporta una decisione automatica di abilitazione;

2. **Il controllo interno di qualità.** Tale controllo simula l'attività analitica e consente di misurare imprecisione ed esattezza. La frequenza di esecuzione va tarata sul grado di stabilità dei materiali, sulla completezza del controllo elettronico e sul carico di lavoro. Questo controllo rappresenta ad oggi, la principale garanzia per l'impiego clinico e devono essere attivate procedure di verifica della sua regolare applicazione. I CQI dei POCT vengono programmati sugli strumenti ed eseguiti automaticamente dagli stessi. Gli utilizzatori devono verificare tali controlli.

3. **La verifica esterna di qualità.** Tale verifica consiste nel confronto tra diversi sistemi analitici per determinare l'entità dello scostamento rispetto ad una media di consenso o similari. Il sistema più valido a questo scopo è il ricorso a programmi accreditati da organismi scientifici. In loro assenza la verifica esterna di qualità può essere surrogata da un confronto di dati tra sistemi diversi, dei quali quello di riferimento partecipi ad un programma accreditato. La frequenza di esecuzione di norma è trimestrale.

L'esecuzione della VEQ nonché la elaborazione dei dati è affidata al Coordinatore Tecnico Referente per i POCT.

MANUTENZIONE

La manutenzione preventiva deve essere eseguita secondo le modalità e la periodicità indicata dal produttore, ed è essenziale per l'uso sicuro ed efficace dei dispositivi POCT.

La manutenzione preventiva di I livello sarà eseguita dall'utilizzatore che provvede alla sua registrazione sul relativo registro (vedi **POCT M1**: Registro attività diagnostica).

La manutenzione preventiva di II livello sarà eseguita da personale individuato dalla ditta fornitrice, secondo gli accordi previsti per le specifiche forniture.

Devono essere definiti registri, anche informatici, sui quali riportare tutti i dati inerenti l'attività manutentiva di ciascun apparecchio utilizzato, ivi compresa la pulizia della strumentazione.

CONNETTIVITA' CON IL LIS

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 sistema informatico del Laboratorio.

La chiave di un controllo reale da parte del Laboratorio sulla diagnostica decentrata di POCT consiste nell'aver tutta la strumentazione di POCT connessa, monitorata/supervisionata e gestita da un sistema di gestione informatico.

E' indispensabile avere tracciabilità dei risultati del paziente da ogni dispositivo POCT.

Deve essere garantita la registrazione dei seguenti dati:

- data di utilizzo,
- identità paziente,
- U.O. presso cui si è eseguito il test,
- tipo di dispositivo,
- numeri di lotto reagente,
- risultato,
- identità dell'operatore che ha eseguito il test,
- identità del validatore dell'esito,
- esecuzione della manutenzione.

Tra le altre funzioni essenziali che il sistema di gestione informatico deve garantire, si segnalano: la possibilità di verificare che gli strumenti POCT stiano operando in coerenza con requisiti di qualità analitica predefiniti (mediante l'esecuzione periodica di CQ, ecc.), la possibilità di inibire in tempo reale ed anche da remoto l'utilizzo di un parametro e/o dell'intero

pannello analitico/strumento 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 delle NON conformità registrate e delle eventuali azioni correttive adottate, la generazione/visualizzazione e stampa automatica delle carte di controllo.

VALIDAZIONE DEI RISULTATI


I risultati del POCT devono essere valutati dal clinico che ne ha richiesto l'esecuzione, devono essere inseriti nella cartella clinica del paziente ed essere distinguibili dai risultati forniti dal laboratorio.

DOCUMENTI ALLEGATI


- **POCT/A1** COMPOSIZIONE COMITATO MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE POCT
- **POCT/A2** ELENCO PERSONALE ABILITATO ALL'UTILIZZO DEI POCT
- **POCT/A3** ALLOCAZIONE POCT
- **POCT M1** REGISTRO ATTIVITA' DIAGNOSTICA

BIBLIOGRAFIA

1. Frias JP, Lim CG, Rllison JM, Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. *Diabetes Care* 2010; 33:728-9;
2. Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta* 2009; 404:59- 64;
3. Carraro P, Plebani M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clin Chim Acta*. 2009;404:65-7.
4. POINT OF CARE TESTING (POCT) GUIDELINES, NHS Foundation Trust- Review 26/03/2010 -These Guidelines underpin section 3.14: POCT in the Medical Devices Policy

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	COMPOSIZIONE COMITATO MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE POCT	POCT/A1 Rev. 00/RM 24/04/2017
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

5. Direttore del Laboratorio, o suo delegato		
Direttore Sanitario Aziendale, o suo delegato		
Direttori delle UU.OO. presso cui sono installati i sistemi POCT, o loro delegati		
Coordinatore Tecnico di Laboratorio (Referente POCT)	Dott. Giovanni Occhipinti	
Dirigente di Laboratorio Ragusa	Dr. Cassarino Giorgio	
Dirigente di Laboratorio Modica	Dr. Sammito Carmelo	
Dirigente di Laboratorio Vittoria-Comiso	Dr.ssa Inghilterra Patrizia	
P.O. Ragusa	Consulente clinico	Infermiere/Tecnico
Pronto Soccorso	Dr.ssa Padalino Silvana	Inf. Cilia Salvatore
Rianimazione	Dr. Tumino Salvatore	Dr. Occhipinti Giuseppe
Cardiologia	Dr.ssa Puzangara Euglana	Inf. Battaglia Giovanna
Neonatologia	Dr.ssa Ciancio Elisabetta	Inf. Di Rosa Giuseppina
Pediatria	Dr.ssa Nicolini Alessandra	Inf. Iacovangelo Vanessa
Dialisi	Dr. Tumino Giorgio	Tec. Moltisanti Carlo
P.O. "Maggiore" Modica	Consulente clinico	Infermiere/Tecnico
Pronto Soccorso	Dr. Minicuccio Gaetano	Inf. Caruso Antonino
Rianimazione	Dr. Scimonello Guglielmo	Inf. Fidone Ignazio
Dialisi	Dr. Gintoli Rosario	Tec. Pasqua Antonio
P.O. "Busacca" Scicli	Consulente clinico	Infermiere/Tecnico
Dialisi	Dr. Aboata Mohen	Tec. Cappello Giuseppe
Pronto Soccorso	Dr. Farruggio Maurizio	Inf. Blanco Rosario
P.O. "Guzzardi" Vittoria	Consulente clinico	Infermiere
Pronto Soccorso	Dr. Valvo Giuseppe	Inf. Giacchi Giovanni
Rianimazione	Dr. Pizzardi Fabio	Inf. Ferraro Piero
P.O. Comiso	Consulente clinico	Infermiere
Pronto Soccorso	Dr.ssa Barranno Teresa	Inf. Incardona Roberto

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>ALLOCAZIONE POCT ED ESAMI ESEGUIBILI</p>	<p>POCT/A3 Rev. 00/RM 24/04/2017</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

6. Presidio Ospedaliero	UU.OO	Tipologia POCT	Apparecchiatura	Esami eseguiti
COMISO	Pronto soccorso	Palmare	i-STAT	Troponina, CG4+ (Emogasanalisi pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ ⁺ , BE, sO ₂ , Lattato), CHEM8+ (Na K Cl Calcio Glu, Urea, TCO ₂ Creatinina, Ematocrito, Emoglobina).
RAGUSA	Cardiologia	Palmare	i-STAT	Troponina, BNP, CG4+ Emogasanalisi (pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ ⁺ , BE, SO ₂ , Lattato), CHEM8+ (Na K Cl Calcio Glu, Urea, TCO ₂ Creatinina, Ematocrito, Emoglobina).
RAGUSA	Emodinamica	Palmare	i-STAT	CG4+ Emogasanalisi (pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ ⁺ , BE, So ₂ , lattato), ACTk (coagulazione).
RAGUSA	Pediatria	Palmare	i-STAT	CG4+ Emogasanalisi (pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ ⁺ , BE, SO ₂ , Lattato), CHEM8+ (Na K Cl Calcio Glu, Urea, TCO ₂ Creatinina, Ematocrito, Emoglobina).
SCICLI	Pronto Soccorso	Palmare	i-STAT	Troponina, CG4+ (Emogasanalisi pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ ⁺ , BE, sO ₂ , Lattato), CHEM8+ (Na K Cl Calcio Glu, Urea, TCO ₂ Creatinina, Ematocrito, Emoglobina).
MODICA	Dialisi	Da banco	RAPIDPoint 500	Emogasanalisi (pH, PCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ ⁺ , BE, sO ₂ , Lattato)
MODICA	Laboratorio Analisi	Da banco	RAPIDPoint 500	
MODICA	Pronto Soccorso	Da banco	RAPIDPoint 500	
MODICA	Rianimazione	Da banco	RAPIDPoint 500	
RAGUSA	Dialisi	Da banco	RAPIDPoint 500	
RAGUSA	Laboratorio Analisi	Da banco	RAPIDPoint 500	
RAGUSA	Neonatologia	Da banco	RAPIDPoint 500	
RAGUSA	Pronto Soccorso	Da banco	RAPIDPoint 500	
RAGUSA	Rianimazione	Da banco	RAPIDPoint 500	
SCICLI	Dialisi	Da banco	RAPIDPoint 500	
VITTORIA	Laboratorio Analisi	Da banco	RAPIDPoint 500	
VITTORIA	Pronto Soccorso	Da banco	RAPIDPoint 500	
VITTORIA	Rianimazione	Da banco	RAPIDPoint 500	

