

**REGOLAMENTO AZIENDALE
SC LABORATORIO ANALISI 01
GESTIONE DI POCT (Point of Care Testing)**

	Responsabili – Firme			
	Nome e Cognome		Funzione/i	Firma
Redazione	Silvio	Modena	Incarico PO alla funzione Area Tecnica sanitaria e Riabilitativa – SC DIPSA	<i>Firmato in originale</i>
	Chiara	Calosso	Dirigente Biologo Laboratorio Analisi	<i>Firmato in originale</i>
	Paolo	Ghiazza	Dirigente medico	<i>Firmato in originale</i>
	Paola	Arona	Direttore SC Laboratorio Analisi	<i>Firmato in originale</i>
	Manuela	Figheti	Istruttore Amministrativo DSPO Novi	<i>Firmato in originale</i>
Verifica	M.Elisena	Focati	Direttore SC DIPSA	<i>Firmato in originale</i>
	Giorgio	Serratto	Direttore SC Tecnico-Tecnologie Biomediche-ICT	<i>Firmato in originale</i>
	Ermelinda	Martuscelli	Direttore Dipartimento emergenza-urgenza	<i>Firmato in originale</i>
	Giuseppe	Aiosa	Delegato dal Direttore Dipartimento Medico	<i>Firmato in originale</i>
	Roberto	Pozzi	Referente ICT	<i>Firmato in originale</i>
Autorizzazione	Simone	Porretto	Coordinatore PP.OO. ASL AL Direttore SS.CC. Direzione Sanitaria P.O. Novi L. e Casale M.	<i>Firmato in originale</i>
	Sara	Marchisio	Direttore Sanitario ASL AL	<i>Firmato in originale</i>

	REGOLAMENTO AZIENDALE SC LABORATORIO ANALISI 01 GESTIONE DI POCT (Point of Care Testing)	Data di emissione: <i>16 febbraio 2023</i> Revisione n° 0 Pagina 2/8
---	---	---

INDICE

1.	SCOPO.....	3
2.	DEFINIZIONE di POCT.....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4.	ITER PER L'INTRODUZIONE DI UN POCT.....	3
5.	ASPETTI FORMATIVI.....	4
6.	LOCALIZZAZIONE DEI POCT NELL'ASL AL.....	4
7.	RESPONSABILITÀ.....	4
8.	STORIA DELLE MODIFICHE.....	6
9.	RIFERIMENTI.....	6
10.	ALLEGATO – scheda di valutazione del POCT.....	7/8

	REGOLAMENTO AZIENDALE SC LABORATORIO ANALISI 01 GESTIONE DI POCT (Point of Care Testing)	Data di emissione: 16 febbraio 2023 Revisione n° 0 Pagina 3/8
---	---	--

1. SCOPO

Questo regolamento disciplina le modalità di introduzione e gestione dei *Point of Care Testing* (POCT) nell'ASL AL. In particolare:

- indica l'iter da seguire per introdurre un POCT nella pratica clinica di un servizio, in accordo con la normativa regionale di settore (DD 199/2010);
- specifica le funzioni attribuite alle diverse funzioni aziendali sulla base di quanto indicato dalla normativa vigente.

2. DEFINIZIONE di POCT

Per POCT s'intende il test di laboratorio eseguito vicino al punto di cura del paziente, con il presupposto che il risultato sarà disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve; ciò permetterà ai clinici una diagnosi immediata e una terapia adeguata con un abbattimento del *Turn Around Time* (TAT), ovvero del tempo di risposta.

Il POCT è per definizione eseguito al di fuori del Laboratorio Analisi; non rappresenta un sostituto del servizio di Laboratorio tradizionale, bensì una sua integrazione.

L'obiettivo del POCT è il mantenimento 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; questa modalità organizzativa può essere attivata quando l'operatività del Laboratorio non è accessibile o tempestiva.

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.

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.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo regolamento si applica a tutti i servizi dell'ASL AL, con possibilità di deroga su eventuali e specifiche peculiarità valutate caso per caso dalla Commissione Aziendale POCT.

4. ITER PER L'INTRODUZIONE DI UN POCT

1. L'introduzione di ogni nuovo POCT deve essere sottoposta al vaglio della Commissione Aziendale multidisciplinare POCT, così come previsto dalla D.D. 199/2010. La Commissione aziendale è aggiornata con D.D.G. (attualmente, DDG 1094/22) e le sue funzioni sono precisate al capitolo "Responsabilità".
2. La Commissione valuta il dispositivo analitico, che deve possedere delle caratteristiche conformi a quanto previsto dalla normativa (D.D. n. 199/2010). Il Direttore del Laboratorio o suo delegato, per agevolare l'espressione del parere da parte della Commissione, sintetizza preliminarmente le informazioni in suo possesso sul POCT da valutare nell'apposita check-list (allegato 1).
3. In caso di parere favorevole, la Commissione POCT attiva uno specifico Gruppo di Lavoro POCT (D.D. 199/2010), i cui componenti sono individuati dal Direttore della S.C. Laboratorio Analisi.
4. Il Gruppo di Lavoro POCT:
 - 4.1.** verifica l'allineamento dei risultati tra POCT e Laboratorio di riferimento;
 - 4.2.** predispone e diffonde la procedura/Istruzione Operativa per l'utilizzo del POCT nel servizio interessato assicurando la partecipazione di tutte le parti interessate, e specificando le competenze/responsabilità di ogni figura professionale coinvolta nell'utilizzo dei POCT;
 - 4.3.** attiva e supervisiona la formazione del personale interessato ai fini dell'avvio del POCT;

	REGOLAMENTO AZIENDALE SC LABORATORIO ANALISI 01 GESTIONE DI POCT (Point of Care Testing)	Data di emissione: 16 febbraio 2023 Revisione n° 0 Pagina 4/8
---	---	--

- 4.4.** supervisiona l'andamento a buon fine delle procedure di acquisizione della nuova tecnologia;
- 4.5.** effettua l'audit periodico per verificare l'efficacia del POCT utilizzato, i criteri di intervento contro le prestazioni insoddisfacenti, l'uso inappropriato, le pratiche di scarsa qualità, il ritiro dei dispositivi. Ulteriori dettagli sono indicati nel capitolo "Responsabilità".

5. ASPETTI FORMATIVI

Solo coloro che hanno seguito un idoneo percorso formativo, certificato dallo Specialista della Ditta fornitrice, in collaborazione con il gruppo POCT del laboratorio possono utilizzare i sistemi di POCT.

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

L'Azienda fornitrice del dispositivo, unitamente al Gruppo POCT, 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 (in mancanza si fa riferimento alle schede tecniche degli strumenti), 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.

6. LOCALIZZAZIONE DEI POCT NELL'ASL AL

La sede di posizionamento dei POCT è identificata a seguito della valutazione dell'idoneità dei locali in collaborazione con l'Ufficio Tecnico e l'ICT. Il servizio ICT è di fondamentale importanza per la codifica dei test e per l'interfacciamento degli analizzatori al LIS di laboratorio.

7. RESPONSABILITÀ

7.1 Commissione Aziendale POCT

Come disciplinato dalla D.D. 199/2010, la Commissione ha il compito di valutare l'introduzione di nuove apparecchiature POCT e del relativo pannello di analisi nei presidi e/o nei servizi aziendali ed il censimento di quelle presenti; la decisione adottata deve sempre essere motivata con riferimento ai principi di qualità e di efficacia delle prestazioni, del miglioramento degli esiti clinici e dell'efficienza del sistema (allegato A della DD 29 marzo 2010 n.199).

L'approvazione da parte della commissione è obbligatoria e vincolante per l'introduzione di qualsiasi strumento per POCT indipendentemente dalle sue modalità di acquisizione.

La Commissione, nell'espressione di un parere, può avvalersi del parere consultivo dei Servizi Tecnici dell'Azienda (Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, ICT, ecc.).

Il censimento dei POCT presenti viene delegato e materialmente predisposto/aggiornato dalla SC Laboratorio Analisi.

7.2 Laboratorio

Il Laboratorio ha la responsabilità di verificare le corrette condizioni di utilizzo e la qualità dei risultati analitici di qualsiasi apparecchiatura POCT presente nei Presidi e/o servizi aziendali; in particolare, dovranno essere definiti i modelli organizzativi per l'operatività prevista, anche con riferimento alla coerenza dei sistemi

	REGOLAMENTO AZIENDALE SC LABORATORIO ANALISI 01 GESTIONE DI POCT (Point of Care Testing)	Data di emissione: <i>16 febbraio 2023</i> Revisione n° 0 Pagina 5/8
---	---	---

diagnostici con gli obiettivi clinici, la formalizzazione delle procedure operative e dei processi relativi, i piani di formazione del personale interessato, il controllo interno e la valutazione esterna della qualità.

In particolare, la D.D. 199/2010 attribuisce al Laboratorio:

- la definizione del capitolato di gara e la scelta della strumentazione, sentite le necessità della struttura organizzativa/reparto;
- la formazione, addestramento e tutoraggio del personale della struttura organizzativa/reparto incaricato della gestione del POCT
- la definizione della catena delle responsabilità
- il monitoraggio del CQI e della VEQ;
- gli interventi tecnici sulla strumentazione e i contatti con la ditta costruttrice del sistema.

Tali attività sono in capo al Direttore della S.C. Laboratorio Analisi che si avvale della competenza del Gruppo POCT.

La competenza professionale sull'intero processo di indagini di laboratorio attraverso l'uso dei POCT autorizzati dalla Commissione aziendale POCT, infatti, è attribuita al Gruppo POCT, costituito di norma da almeno due tecnici di laboratorio e da un dirigente "Referente" individuati dal Direttore della SC Laboratorio Analisi.

E' possibile attivare anche più gruppi POCT in base alle caratteristiche della tecnologia o alle specificità organizzativo/logistiche dell'ASL AL.

Il Direttore del Laboratorio, infine, è delegato dalla Commissione a istituire e mantenere aggiornato il censimento dei POCT presenti in azienda.

7.3 Gruppo POCT

Il/i gruppo/i POCT è individuato dal Direttore della S.C. Laboratorio Analisi ed è costituito da un dirigente della S.C. Laboratorio Analisi referente attività POCT e almeno due tecnici di laboratorio individuati come referenti del POCT.

La normativa vigente assegna al Gruppo POCT le seguenti responsabilità:

- sorveglianza/audit dei sistemi POCT per verificare: efficacia dei sistemi POCT utilizzati, criteri per gli interventi contro le prestazioni insoddisfacenti, uso inappropriato, pratiche di scarsa qualità, ritiro dei dispositivi;
- coordinamento della stesura di procedure e istruzioni operative assicurando la partecipazione di tutte le parti interessate;
- verifica dell'allineamento dei risultati (POCT/laboratorio di riferimento);
- formazione e addestramento del personale POCT non specializzato in analisi di laboratorio;
- programma e monitoraggio manutenzione;
- interventi tecnico-professionali in relazione alla verifica dei risultati analitici;
- riesame attività e gestione POCT ;
- valutazione periodica della sostenibilità del rapporto costo/beneficio complessivo.

In particolare, in ASL AL sono assegnati al Dirigente POCT i seguenti compiti:

- coordinamento della stesura di procedure ed istruzioni operative specificando assicurando la partecipazione di tutte le parti interessate;
- verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento;
- stesura delle procedure di manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione;
- programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore non specializzato in analisi di laboratorio;
- verifica del programma di manutenzione;
- utilizzo/sorveglianza/audit dei sistemi POCT;
- interventi tecnico-professionali in relazione alla verifica dei risultati analitici;
- riesame attività e gestione POCT;
- valutazione semestrale della sostenibilità del rapporto costo-beneficio complessivo.

Sono invece assegnati specificamente ai tecnici di laboratorio i seguenti compiti:

- verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso di routine;
- 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;

	REGOLAMENTO AZIENDALE SC LABORATORIO ANALISI 01 GESTIONE DI POCT (Point of Care Testing)	Data di emissione: <i>16 febbraio 2023</i> Revisione n° 0 Pagina 6/8
---	---	---

- supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate
- approvvigionamento e smistamento alle strutture/reparti del materiale necessario;
- interventi tecnico-professionali in relazione a emergenti problematiche in loco;
- interventi di manutenzione preventiva in collaborazione con la ditta fornitrice.

7.4 Struttura Organizzativa/Reparto

In linea generale, la D.D. 199/2010 attribuisce al Servizio/Reparto dalla D.D. 199/2010 le seguenti attività:

- A. esecuzione degli esami previsti previa identificazione univoca del paziente e del campione;
- B. garantire la rintracciabilità degli operatori;
- C. esecuzione del controllo di qualità;
- D. manutenzione ordinaria della strumentazione;
- E. tenuta della documentazione prevista.

Le responsabilità assegnate al personale della struttura/reparto sono precisate nell'Istruzione Operativa di riferimento per l'utilizzo dello specifico POCT, in cui viene precisato se il processo analitico è interamente in capo al Gruppo POCT del Laboratorio oppure è prevista una gestione operativa della strumentazione attribuita anche al medico clinico e all'infermiere.

8. STORIA DELLE MODIFICHE

Trattandosi della revisione 0 non esistono modifiche al presente regolamento.

9. RIFERIMENTI

- D.D. Regione Piemonte del 29 marzo 2010, n. 199: Approvazione modalita' e criteri per le attivita' analitiche eseguite con tecnologia POCT(Point of care testing) in ambito ospedaliero.
- Deliberazione del Direttore Generale n°2022/1094 del 30.12.2022 Commissione POCT (Point of care testing): aggiornamento composizione.

10. ALLEGATO – scheda di valutazione del POCT

Questa scheda di valutazione schematizza le caratteristiche che deve possedere un dispositivo analitico POCT ai sensi della DD n. 199/2010 e intende essere d'ausilio all'espressione del parere della Commissione Aziendale POCT.

DENOMINAZIONE DEL POCT PROPOSTO (allegare pannello esami)	
CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA POCT PROPOSTO	<input type="checkbox"/> Analizzatore palmare <input type="checkbox"/> Analizzatore da banco
SERVIZI IN CUI SE NE PROPONE L'IMPIEGO	
TIPOLOGIA DI PAZIENTI	
Numerosità stimata dei pazienti/anno	
ATTUALE MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TEST	
PROPONENTE (nome, cognome, qualifica, struttura di appartenenza)	

1. Utilità clinica e/o organizzativa (D.D. 199/2010)

1.1 Quesito clinico	1.1.1 il POCT consente di definire completamente del gap informativo-clinico che si conta di colmare effettuando quel determinato esame rispetto al quadro clinico di presentazione	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.2 Decisione clinica presumibile in base al risultato	1.2.1 Importanza della rapidità del risultato	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
	1.2.2 Decisioni appropriate basate sui risultati (ruling in/ruling out)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.3 Azione effettivamente svolta in base al risultato	1.3.1 Utilizzo di farmaci (anche emoderivati) per stabilizzare il paziente in situazioni critiche	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
	1.3.2 Avvio a diagnostiche invasive	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
	1.3.3 Dimissione paziente	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.4 Benefici attesi	1.4.1 Ottimizzazione tempi del percorso diagnostico-terapeutico	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
	1.4.2 Riduzione dispersione risorse non necessarie	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
	1.4.3 Sicurezza e confidenza degli operatori	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
	1.4.4 Soddisfazione del paziente	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.5 TAT richiesto (tempo di risposta globale del Laboratorio, tempo di risposta terapeutico in relazione alle effettive esigenze cliniche)	1.5.1 Riduzione del TAT terapeutico e miglioramento del rapporto costo/benefici ad esso associati	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.6 Modalità organizzative di erogazione della prestazione	1.6.1 il POCT è più vantaggioso di una soluzione alternativa standard/centralizzata (necessario analizzare se i tempi di risposta del Laboratorio possono essere migliorati)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no

note/osservazioni

--

2. Caratteristiche tecniche del sistema analitico POCT

2.1	Esattezza e precisione analitica	2.1.1 Le prestazioni ottenibili dai POCT devono essere paragonabili ai risultati dei laboratori tradizionali (dimostrata correlazione con omologhe prestazioni del laboratorio centrale)	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
2.2	Capacità del sistema di limitare l'errore da parte dell'operatore	2.2.1 Semplicità e chiarezza dei comandi	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.2.2 Segnalazioni automatiche degli errori dell'operatore	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.2.3 Autodiagnosi elettronica e meccanica	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.2.4 Inibizione dei risultati in caso di reazioni anomale o mancata ottemperanza alle operazioni d'uso	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.2.5 Disattivazione di parametri o metodiche in caso di controllo di qualità non accettabile o non eseguito	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.2.6 Verifica automatica dei codici di calibrazione e lotto di materiale di consumo	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.2.7 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	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
2.3	Tracciabilità	2.3.1 Memorizzazione dei dati e archiviazione dei risultati dei pazienti	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.3.2 Possibilità della stampa dei risultati	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.3.3 Deve essere garantita la registrazione dei seguenti dati: data di utilizzo, identità paziente, numero di lotto reagente, risultato, esecuzione della manutenzione	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
2.4	Capacità di gestione del controllo di qualità	2.4.1 Segnalazioni attive per risultati esterni alle specifiche	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.4.2 Blocco in caso di risultati non accettabili	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.4.3 Possibilità di personalizzazione dei limiti	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
2.5	Connettività e integrazione con i sistemi informatici (LIS)	2.5.1 Trasmissione dei risultati ai sistemi informatici	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
2.6	Sicurezza per gli operatori e per i pazienti	2.6.1 la conformazione/il funzionamento del POCT salvaguarda sia l'operatore che il Paziente dal rischio di trasmissione di malattie	<input type="checkbox"/> Soddisfacente <input type="checkbox"/> Da migliorare
		2.6.2 Le apparecchiature POCT non devono prevedere alcun trattamento preanalitico quale centrifugazione o diluizione del campione	
note/osservazioni			

PARERE DELLA COMMISSIONE

Parere favorevole Parere sospensivo (es. per richiesta di integrazioni) Parere negativo

(motivare con riferimento ai principi di qualità e di efficacia delle prestazioni, del miglioramento degli esiti clinici e dell'efficienza del sistema- DD 199/2010)

Data _____