

Dispositivi Point of Care Testing (PoCT)

Indicazioni Regionali in merito all'organizzazione, all'utilizzo ed all'accesso in regime SSN

Sommario

Premessa	2
Introduzione	3
Definizioni	4
Scopo del documento	4
Il contesto regionale attuale	4
Indicazioni organizzative	5
Struttura organizzativa e responsabilità	5
Indicazioni operative	8
Appropriatezza	8
Strumentazione	8
Sistema dei PoCT e Connettività	8
Assicurazione di qualità	9
Rilevazione delle prestazioni erogate	9
Produzione del referto	9
Attività afferente all'ambito della Specialistica Ambulatoriale	10
Strutture private accreditate	10

Premessa

Con determina n. 7963 del 28/04/2022 del Direttore Generale Cura Della Persona, Salute E Welfare, è stato costituito il gruppo di lavoro regionale per la definizione di indicazioni in merito all'accesso alle prestazioni eseguite con tecniche PoCT (Point of Care Testing), aggiornato nella sua composizione con determina 22090 del 11/11/2022, con l'obiettivo di:

- analizzare le diverse tecnologie PoCT presenti nelle aziende sanitarie nei diversi ambiti assistenziali, comprese le strutture private accreditate,
- standardizzare la pratica clinica e definire regole uniformi sul territorio regionale per ciò che attiene all'organizzazione, alle modalità di refertazione, rendicontazione ed eventuale compartecipazione alla spesa per questi esami quando eseguiti in regime ambulatoriale,
- definire modalità per la corretta identificazione del paziente e tracciabilità del campione in tutti gli ambiti assistenziali,

Al gruppo hanno partecipato, in rappresentanza delle Aziende sanitarie esperti di diagnostica di laboratorio e di sistemi di accesso alla specialistica ambulatoriale ed in rappresentanza della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione i collaboratori regionali competenti in materia di accesso alle prestazioni sanitarie, in particolare:

Giovanni Vadacca, Azienda USL di Piacenza

Luigi Ippolito, Azienda USL di Parma

Alessandro Zerbini, Azienda USL di Reggio Emilia

Tommaso Trenti, Azienda USL di Modena

Vincenzo Granato, Azienda USL di Bologna

Traci Irene, Azienda USL di Bologna

Stefano Pizzicotti, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Tommaso Fasano, Azienda USL della Romagna

Paola Dianati, Azienda USL di Ferrara

Emilia Gaetti, Azienda USL di Modena

Gianni Michieletti, Azienda USL della Romagna

Loretta Morotti, Azienda USL della Romagna

Enrica Garuti, Settore Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Piera Anna Sanna, Settore Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Cinzia Badiali, Settore Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Dario Tedesco, Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Ivan Castenetto, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Introduzione

Negli ultimi anni la riorganizzazione della rete dei laboratori delle aziende sanitarie, nell'ottica di una maggiore efficienza e di riduzione dei costi di gestione, ha portato a concentrare in pochi laboratori unici per area provinciale o area vasta le attività dei laboratori stessi.

In linea con quanto già previsto dalla legge 296/06 (legge finanziaria), il D.L. 25 maggio 2021, n. 73 *“Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”*, Art. 29 - *Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale*, al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, ha previsto un finanziamento per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio.

A ciò si aggiungono la rapida evoluzione della tecnologia e le nuove necessità della medicina, in particolare l'impulso alla diffusione di soluzioni di telemedicina conseguente alla recente epidemia sanitaria. Dall'accordo Stato Regioni del 17 Dicembre 2020 *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina”* alle misure messe in campo dal PNRR (missione 6 component 1 - *“Assistenza di prossimità e telemedicina”*), tutti i provvedimenti nazionali puntano al potenziamento delle soluzioni di telemedicina in tutti i setting erogativi e per tutte le branche specialistiche.

Tra gli interventi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, approvato dal Consiglio dei ministri il 12 Gennaio 2021, vi sono l'assistenza di prossimità e la telemedicina allo scopo di potenziare e riorientare il SSN verso un modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza socio-sanitaria e superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali garantendo omogeneità nell'accesso alle cure e nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Questo contesto, unitamente alla crescente necessità di ottenere informazioni diagnostiche rapide, per il monitoraggio continuo dello stato di salute del paziente in diversi ambiti di cura (case della salute, domicilio, ospedali di comunità, ambulatori medici, mezzi di trasporto sanitario, dipartimenti di urgenza emergenza, reparti ospedalieri, terapie intensive, ambulatori screening), richiede lo sviluppo e la diffusione di tecnologie diagnostiche, che riescano a fornire una risposta vicino al paziente al di fuori del laboratorio, governate adeguatamente al fine di garantire la qualità delle prestazioni erogate.

Sebbene il maggior ricorso a queste tecniche negli anni passati sia avvenuto in ambito ospedaliero, il necessario potenziamento del livello di assistenza territoriale e assistenza primaria fa sì che questi ambiti rappresentino il prossimo importante campo di applicazione di questi strumenti.

Infine, anche la recente crisi pandemica da SARS-CoV-2 ha reso necessario un maggiore utilizzo di sistemi PoCT in particolare nell'ambito di screening e prevenzione.

Il decreto Ministeriale 77/2022 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”* nell'allegato 1 (Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale), tra i servizi previsti da standard nelle Case della Comunità annovera i *servizi diagnostici di base* a cui afferiscono anche gli esami svolti in modalità PoCT.

A livello Regionale la DGR 587/2014 *“Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Medicina di laboratorio”*, prende in considerazione anche i PoCT come prestazioni in cui l'analisi è eseguita vicino al punto di cura del paziente e non è pertanto necessario il trasferimento in laboratorio del campione ed il risultato è disponibile in un intervallo di tempo molto breve accelerando le decisioni cliniche.

Definizioni

Il termine “Point of Care Testing” (PoCT) definisce l’analisi eseguita vicino al punto di cura del paziente e, in generale, tutte le analisi di Medicina di Laboratorio eseguite al di fuori del laboratorio di riferimento, ovvero “decentrate”.

E’, di norma, eseguito da personale che non svolge la sua attività professionale nei laboratori clinici. Può essere eseguito da personale infermieristico o medico addestrato all’impiego di strumentazione automatizzata.

Scopo del documento

La crescente diffusione di queste tecnologie in livelli assistenziali differenti da quello ospedaliero, rende necessario un processo di regolamentazione sull’utilizzo dei sistemi PoCT in regime SSN, con particolare attenzione alla appropriatezza clinica, al ruolo del direttore e del personale di laboratorio, al controllo della qualità, alla formazione degli utilizzatori.

Inoltre, occorre definire ed uniformare a livello regionale indicazioni relative alle modalità di accesso, funzionali alla individuazione di regole amministrative e di rendicontazione, refertazione ed eventuale compartecipazione alla spesa per le prestazioni erogate mediante PoCT in regime SSN.

A livello nazionale, attualmente, non è presente una normativa di riferimento in tal senso, un riferimento importante è rappresentato dal documento SIBIOC “*Principi per l’implementazione e la gestione del point-of-care-testing (PoCT): indicazioni essenziali*” pubblicato il 07.05.2021. Questo documento individua i punti essenziali e necessari all’implementazione e all’uso di queste tecnologie, affinché siano superate le potenziali criticità che comportano.

Il contesto regionale attuale

Sono molteplici gli ambiti assistenziali nei quali si ricorre a queste tecnologie (ricovero, pronto soccorso e punti di primo intervento, ambulatorio specialistico, domicilio, servizi trasfusionali, case della comunità e medici di medicina generale), per avere una risposta immediata di supporto alla valutazione del paziente ed alle decisioni cliniche.

Il personale che effettua l’esame è addestrato all’utilizzo della tecnologia ed è prevalentemente personale infermieristico ma in alcuni casi anche personale medico.

Da una rilevazione effettuata dal gruppo di lavoro, è emerso che i dispositivi attualmente in uso a livello regionale afferiscono alle seguenti tipologie principali, in rapida e costante evoluzione:

Coagulometri
Emogasanalizzatori
Glucometri
Analizzatori di Chimica Clinica
Immunometri
Test Antigenici Sars Cov-2
Test Molecolari Sars Cov-2
Tromboelastografi
Contaglobuli
Ecc.

Possono afferire a due categorie:

- ✓ Da banco, fissi (emogasanalizzatori, contaglobuli, ecc.);

- ✓ Portatili (glucometri, coagulometri, emogasanalizzatori, ecc).

In particolare, vengono effettuate analisi di chimica clinica (albumina, alfa amilasi, bilirubina, calcio, creatinichinasi, creatinina, glucosio, GOT e GPT, potassio, sodio, urea, ecc), coagulazione (PT e PTT, ecc.), ematologia (emocromo con formula e piastrine), emogasanalisi, glicemia, D-dimero, troponina, Proteina C reattiva, ecc.

Attualmente il numero complessivo dei dispositivi supera i 3.500 per un totale di più di 4,5 milioni di prestazioni effettuate in un anno in tutti gli ambiti assistenziali.

Attualmente gli esami su sangue sono effettuati su prelievo capillare, arterioso e venoso, mentre i test infettivologici rapidi antigenici e molecolari su tamponi oro- e nasofaringei.

I risultati degli strumenti PoCT vengono resi disponibili attraverso procedure di autoverifica (per cui esistono specifiche procedure di laboratorio) e in alcuni casi viene prodotto un referto firmato dal direttore di laboratorio o da un dirigente. In altri casi i risultati delle analisi vengono riportate nella cartella clinica o nel referto della visita a supporto della decisione clinica.

Indicazioni organizzative

Per l'erogazione di queste prestazioni occorre fare riferimento alla normativa in materia di accreditamento delle strutture sanitarie ed in particolare alla Delibera di Giunta regionale n. 587/2014 "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Medicina di laboratorio" e si forniscono di seguito ulteriori indicazioni relative ad alcuni aspetti organizzativi e tecnici.

Struttura organizzativa e responsabilità

L'uso appropriato dei PoCT deve essere considerato da una prospettiva di governance che assicuri l'affidabilità dei risultati nello spazio e nel tempo e deve prevedere valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio e di formazione continua degli operatori e processi di audit. I contesti in cui i PoCT sono collocati, sono molto diversi fra loro ed è impossibile proporre un unico modello di gestione.

È quindi importante prevedere una struttura organizzativa che garantisca una gestione centralizzata in raccordo ad ogni struttura erogante, al fine di garantire per ogni realtà locale le scelte più opportune per la gestione dei PoCT e rendere efficace il loro uso.

In particolare, per ciascuna provincia/area vasta per la gestione e l'utilizzo dei PoCT deve essere individuato il Laboratorio di riferimento (che deve coincidere con il laboratorio unico provinciale o di area vasta) e le analisi devono essere eseguite sotto la responsabilità del Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio.

Devono essere individuate le seguenti figure coinvolte:

- Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio
- PoCT Manager Clinico in Laboratorio;
- Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico responsabile organizzativo sui PoCT (PoCT Supervisor); (due figure che potrebbero coincidere)
- Infermiere referente PoCT della struttura delocalizzata;
- Operatori abilitati all'utilizzo;
- Ingegneria clinica e referenti del sistema informativo;

La struttura organizzativa, per ciascuna provincia/area vasta prevede la costituzione di una **commissione aziendale/interaziendale multidisciplinare** che facilita la progettazione e la pianificazione di tutte le attività, facendo emergere le necessità dei vari gruppi e raccogliendo proposte, indicazioni correttive e possibili soluzioni. La commissione si compone di:

- Direttore sanitario (o suo delegato);
- Direttore di dipartimento o del laboratorio di riferimento (o suo delegato);
- Dirigente di laboratorio con responsabilità Clinica sul PoCT (**PoCT Manager Clinico**);
- Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico responsabile organizzativo sui PoCT (**PoCT Supervisor**);
- Direttore di farmacia ospedaliera e territoriale (o suo delegato);
- Consulente clinico (uno per ciascuna area o dipartimento);
- Infermiere **referente PoCT della struttura** per ogni struttura che utilizza analisi decentrate;
- Responsabile della Direzione delle professioni sanitarie (o suo delegato)
- Responsabile ufficio economato (o suo delegato)
- Responsabile servizio di ingegneria clinica (o suo delegato);
- Responsabile dei sistemi informativi (o suo delegato);
- Responsabile dell'ufficio tecnico per gli aspetti impiantistici;

A queste figure in relazione ai progetti aziendali, esempio medicina territoriale, di prossimità e altro possono essere aggiunti il responsabile del Dipartimento di Cure Primarie, dell'assistenza domiciliare, case manager, rapporti con l'esterno etc..

La commissione si avvale del contributo delle strutture in cui i PoCT devono essere collocati e degli specialisti interessati.

La commissione multidisciplinare ha il compito di:

- stabilire l'appropriatezza dell'utilizzo del PoCT nel contesto richiesto, assicurando che ciò non sia vicariante di carenze organizzative;
- individuare le figure professionali sanitarie nei diversi ruoli da coinvolgere nel processo PoCT;
- definire i criteri per l'acquisizione delle tecnologie;
- definire le modalità e i fabbisogni relativi alla connessione telematica dei PoCT al laboratorio di riferimento e la sua verifica preliminare all'installazione;
- definire le modalità per istituire ed aggiornare il **registro dei sistemi PoCT** acquisiti e la relativa la mappatura delle localizzazioni;
- stabilire i criteri e le procedure per gestire il rischio;
- garantire il rispetto dei requisiti normativi;
- definire le specifiche per garantire la tracciabilità dei risultati;
- definire le specifiche per garantire la tracciabilità degli operatori

Le scelte in merito alla necessità di utilizzo, alla tipologia dei dispositivi e dei reagenti da impiegare devono essere concordate con la Direzione del Laboratorio di riferimento.

La gestione ordinaria va delegata dalla commissione a gruppi di lavoro locali con il coordinamento del PoCT Manager Clinico.

È responsabilità della **Direzione di Laboratorio** direttamente o attraverso la definizione del sistema documentale di governo dei POC:

- il sistema di gestione della qualità per i PoCT;
- l'applicazione delle norme di sicurezza;
- la definizione dei criteri per la scelta dei sistemi PoCT e gli esami relativi;
- la collaborazione alla predisposizione dei capitolati;
- la definizione dei criteri per la nomina e l'eventuale identificazione del **PoCT Manager Clinico** (dirigente del Laboratorio) e le funzioni di responsabilità delegate

- la supervisione sulla gestione e la predisposizione del **Registro dei sistemi PoCT**, nel quale vi è traccia degli operatori autorizzati all'utilizzo, la manutenzione ed i controlli di qualità effettuati (delegando per la gestione il PoCT Manager Clinico ed il PoCT Supervisor);
- la pianificazione della formazione e aggiornamento degli operatori che utilizzano i dispositivi;
- la supervisione della manutenzione ordinaria e straordinaria, del controllo di qualità da effettuare secondo istruzioni operative scritte e la correlazione esistente fra i risultati ottenuti dal PoCT e quelli ottenuti dagli strumenti presenti in Laboratorio;
- l'allineamento dei risultati ai sistemi analitici di routine e la revisione delle prestazioni;
- la definizione della modalità di refertazione.

È responsabilità del **PoCT Manager Clinico** ovvero del dirigente di laboratorio con responsabilità Clinica sul PoCT di laboratorio:

- la collaborazione alla stesura dei capitolati ed alla scelta dei sistemi;
- l'organizzazione della formazione;
- il controllo a garanzia della tracciabilità dei risultati;
- la definizione dei criteri per individuare i referenti tecnici, di concerto col Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio e con la Direzione delle Professioni Sanitarie;
- la pianificazione di procedure per la gestione del Controllo di Qualità Interno (CQI), la partecipazione ai Programmi di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) e la verifica i risultati;
- garantire la predisposizione e l'aggiornamento dei documenti per la gestione PoCT (ad esempio istruzioni operative, procedure, mappe degli strumenti, elenco reparti, referenti, ecc.);
- la collaborazione alla gestione e la predisposizione del **Registro dei sistemi PoCT**;
- la definizione di modalità di segnalazione di incidenti avversi e delle non conformità (NC);

È responsabilità del Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico responsabile organizzativo sui PoCT (**POCT Supervisor**):

- la collaborazione locale con PoCT Manager clinico, Ingegneria Clinica, ICT, Economato, Ufficio Qualità, direzione delle professioni e direzione sanitaria, per lo studio e pianificazione dei processi operativi;
- la supervisione complessiva sul processo di diagnostica decentrata, monitorando da remoto, lo stato dei dispositivi, il flusso dati, gli utilizzatori relazionandosi con il PoCT Manager clinico;
- la predisposizione e la gestione del Registro dei sistemi PoCT
- la garanzia del rispetto delle politiche e degli standard di qualità richiesti;
- la collaborazione nei processi di selezione, valutazione ed acquisizione dei dispositivi;
- il supporto al PoCT Manager Clinico nel monitoraggio dei dati di attività e degli indicatori di processo e di risultato
- la facilitazione dei flussi delle informazioni, in accordo con il PoCT Manager Clinico e il direttore, tra utilizzatori e laboratorio;
- la collaborazione all'individuazione di soluzioni relativamente a problematiche tecniche, informatiche e organizzative riscontrate;
- la collaborazione alla stesura e all'aggiornamento dei protocolli, delle procedure e delle istruzioni operative;
- la supervisione ai processi di formazione del personale utilizzatore attraverso il monitoraggio del possesso e del mantenimento delle competenze;
- il monitoraggio del flusso dei dati e le rilevazioni statistiche;
- la presa in carico e la gestione di eventuali criticità segnalate, la registrazione eventuali eventi avversi che causano, o potenzialmente possono causare, imprevedibili effetti che coinvolgono la sicurezza dell'operatore e del paziente;

- la collaborazione, secondo la prassi locale, alla gestione del magazzino e degli ordini.

È responsabilità degli **utilizzatori**:

- la partecipazione alle iniziative di formazione ed aggiornamento;
- la manutenzione ordinaria prevista dalle procedure e la sua registrazione;
- l'attenersi alle procedure approvate dal laboratorio di riferimento anche relativamente alla registrazione dei dati indicati nelle stesse;
- la segnalazione di qualsiasi tipo di criticità o problema rilevato nella gestione dell'attività ad essi delegata;
- l'esecuzione degli esami;
- l'esecuzione dei CQI come pianificato;
- segnalazione di eventuali disfunzioni nell'operatività al PoCT Supervisor.

Indicazioni operative

Appropriatezza

La valutazione dell'appropriatezza nell'utilizzo di sistemi PoCT deve essere effettuata in modo multidisciplinare con i professionisti delle strutture interessate e il coinvolgimento della direzione sanitaria e della direzione del laboratorio di riferimento e, dopo l'acquisizione, deve essere fatta una verifica annuale dell'appropriatezza dell'utilizzo e dei risultati ottenuti nel rispetto delle decisioni cliniche.

La scelta in merito alle tipologie di analisi che possono essere eseguite con il sistema PoCT deve avvenire nell'ambito della commissione, tenendo conto delle esigenze cliniche, delle tecnologie disponibili sul mercato e della valutazione economica.

Gli esami diagnostici eseguiti per il paziente devono essere selezionati valutandone l'effettiva utilità, indipendentemente dal set di analisi che è potenzialmente in grado di effettuare la specifica apparecchiatura. Pertanto, gli strumenti che eseguono sempre contemporaneamente un set di analisi sono da riservare alle situazioni in cui sia stata attentamente valutato il rapporto costo beneficio.

Strumentazione

Per una scelta adeguata del sistema occorre definire gli obiettivi clinico-assistenziali che ci si prefigge di raggiungere quali: diagnosi, screening, monitoraggio, tempo di risposta (TAT) richiesto, prestazioni analitiche, necessità di stoccaggio del materiale in magazzino refrigerato o a temperatura ambiente, smaltimento rifiuti.

La scelta delle apparecchiature deve tener conto di requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali, insieme ad una valutazione di migliore convenienza conforme alle modalità di acquisto previste dalla normativa nazionale. Il ruolo del direttore del Laboratorio di riferimento ed il coordinamento con la commissione aziendale risulta quindi fondamentale.

Occorre inoltre stabilire le necessità di personale e conoscere il grado di formazione richiesto, verificare la strumentazione già esistente, verificare le possibili integrazioni alla rete informatica e ai software gestionali esistenti, effettuare le verifiche tecniche di installazione e stimare l'impatto economico ed il possibile carico di lavoro.

Sistema dei PoCT e Connettività

Il sistema aziendale dei PoCT è costituito da dispositivi integrati con il Sistema informativo di Laboratorio (LIS), al fine di garantire la rispondenza a procedure condivise finalizzate ad assicurare l'affidabilità e la qualità dei risultati ottenuti.

L'esecuzione delle analisi deve prevedere procedure informatiche di riconoscimento univoco dei pazienti, dei campioni, delle prestazioni erogate e del risultato affinché tutte le informazioni siano tracciate dalla richiesta fino all'esecuzione e alla refertazione.

Le modalità per la connessione telematica dei PoCT al laboratorio di riferimento devono essere definite a priori, ciò per consentire di tracciare l'identità del paziente e dell'operatore, rilevare correttamente gli esami effettuati nei flussi informativi specifici e produrre il relativo referto, registrare la strumentazione ed i relativi controlli di qualità. Tali operazioni non devono essere effettuate mediante trascrizioni manuali.

La rete di telemedicina di laboratorio si basa infatti sul controllo remoto della strumentazione e sulla produzione di referti validi.

Deve essere assicurata la trasmissione dei dati prodotti dai dispositivi PoCT attraverso il LIS del laboratorio in modo da garantire il corretto rilascio dell'informazione diagnostica con una corretta refertazione. In nessun caso i dati devono essere emessi direttamente dai dispositivi.

L'infrastruttura di rete a cui sono collegati i sistemi PoCT dovrà assicurare idonei criteri di continuità di servizio, sicurezza e riservatezza delle comunicazioni (rete IT-medica).

Assicurazione di qualità

Devono essere assicurati livelli di qualità previsti dalla DGR 587/2014 *“Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Medicina di laboratorio”*

Rilevazione delle prestazioni erogate

Deve essere definita la modalità di archiviazione dei risultati dei pazienti. I risultati prodotti con sistemi PoCT devono essere distinti e distinguibili da quelli ottenuti con gli analizzatori del laboratorio di riferimento.

A tale scopo sul catalogo regionale delle prestazioni (cd. Catalogo SOLE) sono inserite, con una codifica dedicata, tutte le analisi che oltre alla modalità tradizionale si eseguono anche in modalità PoCT.

Fino ad eventuale aggiornamento delle tariffe a livello nazionale specifico per questa tipologia di esami, le prestazioni eseguite con sistemi PoCT saranno inserite in associazione al codice del nomenclatore tariffario della medesima prestazione tradizionale con medesima tariffa.

Le prestazioni erogate nei diversi setting vengono inviate nei flussi di rilevazione corrispondenti secondo le specifiche definite per ciascuno.

Produzione del referto

Gli esami eseguiti con PoCT devono dare luogo alla redazione di un referto prodotto dal sistema di laboratorio (LIS), che viene firmato digitalmente dal Direttore del Laboratorio o da un suo delegato, con modalità anche in autoverifica stante la necessità di garantire l'immediata disponibilità dell'informazione diagnostica.

Il referto deve essere redatto secondo le specifiche previste per la pubblicazione dei documenti su SOLE/FSE ed agli applicativi gestionali interni seguendo le medesime indicazioni previste per il referto dell'esame svolto con modalità standard.

Deve evidenziare chiaramente che la modalità di esecuzione dell'esame è avvenuta mediante strumentazione PoCT.

Può essere previsto un sistema di rilascio del risultato analitico in autoverifica che preveda da parte del laboratorio una garanzia di qualità basata sul rispetto del processo definito nel SQ del laboratorio in coerenza con la normativa di accreditamento regionale.

Il referto del laboratorio deve contenere tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del dato come ad esempio interferenze, non idoneità del campione, alert strumentali e device di esecuzione della analisi.

L'intestazione del referto deve riportare i dati del laboratorio di riferimento.

Deve essere archiviato e tracciato analogamente a quanto avviene per i referti prodotti da strumentazione convenzionale.

Il laboratorio che produce il referto fornisce la garanzia del corretto governo dell'intero processo secondo le indicazioni contenute nel presente documento e nei documenti aziendali della qualità nonché requisiti di accreditamento.

Attività afferente all'ambito della Specialistica Ambulatoriale

Se gli esami PoCT sono erogati in un ambito ambulatoriale (ambulatori territoriali, ambulatori specialistici delle case della salute, poliambulatori, ambulatori ospedalieri), potranno essere considerati prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui al Nomenclatore tariffario regionale, solo qualora rispondano alle indicazioni previste in questo documento in materia di responsabilità e di redazione del referto.

In questo caso saranno applicate tutte le norme relative all'accesso alla specialistica ambulatoriale e quindi:

- la richiesta viene fatta tramite prescrizione SSN (rossa o dematerializzata)
- è prevista la compartecipazione alla spesa sanitaria per i cittadini non esenti
- è prevista la rendicontazione nei flussi regionali della specialistica ambulatoriale (ASA e DEMA) e la relativa compensazione in mobilità per i pazienti non residenti sul territorio della azienda di erogazione.

Se in alcuni contesti dovessero permanere tecnologie PoCT che non sono collegate alla rete aziendale o non rispondono ai suddetti requisiti, le relative prestazioni non potranno essere considerate e rendicontate come prestazioni di specialistica ambulatoriale, ma potranno essere utilizzate al solo scopo di orientare la decisione clinica in corso di visita specialistica o di assistenza al paziente.

Per tutte le acquisizioni e implementazioni di nuova introduzione devono essere seguite le indicazioni contenute nel presente documento.

Strutture private accreditate

I requisiti di accreditamento delle strutture private, per quanto attiene all'utilizzo di PoCT, sono declinati con DGR 587/2014.

In sede di verifica dei requisiti saranno utilizzate le check list già in uso e verrà inoltre valutato il grado di allineamento alle indicazioni previste dal presente documento.

In particolare, occorre prevedere un laboratorio centrale di riferimento per la struttura privata, a cui fa capo la gestione organizzativa e operativa della rete dei PoCT e per l'erogazione di prestazioni in regime SSN occorre attenersi alle indicazioni del presente documento e ad eventuali circolari applicative per ciò che attiene alla connettività, alla tracciabilità dell'attività e del paziente, alla produzione del referto ed alla rilevazione delle prestazioni.

Riferimenti:

Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers; approved guideline. CLSI document POCT02-A. CLSI Wayne, PA, 2008.

Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Essential tools for implementation and management of Point-of-Care-Testing; approved guideline, 3th ed. CLSI document POCT04. CLSI Wayne, PA, 2016.

ISO 22870:2017 Point of care testing (POCT). Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization: Geneva 2017.

ISO15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization: Geneva 2012.

ISO 22367:2020 Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories. International Organization for Standardization: Geneva 2020.

"Principi per l'implementazione e la gestione del point-of-care-testing (POCT): indicazioni essenziali". Documenti SIBioC, Biochimica Clinica 2021, 45:312-326.