



**8° CONVEGNO**  
**Appropriatezza nel**  
**Servizio Sanitario Nazionale**  
Condivisione di strategie tra Ospedale e Territorio  
**P.N.R.R.- Missione Salute**

# **IL POINT OF CARE COME ESPERIENZA DI SUPPORTO ALLA DIAGNOSI DI PROSSIMITÀ**

**Maurizio D'AMORA**

## **Dichiarazione sul Conflitto di Interessi**

**Il sottoscritto MAURIZIO D'AMORA in qualità di:**

moderatore

docente

relatore

tutor

**dell'evento "Appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale Condivisione di strategie tra Ospedale e Territorio P.N.R.R.- Missione Salute"**

**Relazione : Il Point of Care come esperienza di supporto alla diagnosi di prossimità**

**da tenersi per conto di ANMDO-CARD**

**-ai sensi dell'Accordo Stato-Regione in materia di formazione continua nel settore "Salute"  
(Formazione ECM) vigente,**

***Dichiara***

**X che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti anche di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario**

## PREMESSA: LA CRISI PUBBLICA E PRIVATA

Il riordino della medicina di Laboratorio pubblica è avvenuto in Campania con il DCA 55/2010 mentre per quella privata accreditata con il DCA 109/2013. Per effetto del piano di rientro dal disavanzo del debito sanitario è stato chiuso il 68% delle strutture di laboratorio pubbliche specie quelle a livello distrettuale. La pandemia ha dimostrato che queste scelte hanno impedito l'accesso dei cittadini alle prestazioni di laboratorio nel pubblico costringendoli a recarsi nelle strutture residue spesso lontane dal proprio domicilio. Questa situazione è stata aggravata dai tetti di spesa mensili che esauriscono nella prima decade del mese le disponibilità finanziarie della regione destinate al pagamento delle prestazioni contrattualizzate con il privato accreditato. E' crisi ubiquitaria per gli utenti !!! .

**I POCT rappresentano un nuovo aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, un ruolo che ha assunto dimensioni ingenti specie durante la pandemia da Covid-19.**

**In tutto il mondo la diagnostica è stata rivoluzionata da diversi fattori: la necessità di evitare contatti per ridurre i rischi infettivi ha fatto sì che gli incontri “in persona” con i Medici prescrittori di indagini diagnostiche fosse molto ridotto (si stima che la riduzione di richieste sia ad es. per gli accessi in PS del 62% in Cina e del 47% in USA).**

**Inoltre molti medici sono stati completamente assorbiti dalla gestione di pazienti Covid, e quindi non erano/sono disponibili per i loro pazienti, che si sono rivolti in modo autonomo a strutture diagnostiche, oppure hanno utilizzato gli autotest (Direct-to-consumer test).**

**I POCT sono stati ampiamente utilizzati nelle strutture ospedaliere e chi aveva già una corretta impostazione gestionale ha potuto mostrare una notevole resilienza e capacità di gestire la crisi. Altre strutture si sono trovate impreparate e ciò ha reso più difficile affrontare i problemi dell'epidemia. I sistemi di POCT intraospedalieri sono risultati strumenti essenziali per la gestione dei pazienti durante la pandemia: devono perciò essere considerati risorse fondamentali nell'affrontare possibili emergenze sanitarie, ma la loro gestione deve essere implementata in modo completo e tenuta in aggiornamento costante, implementando una efficace rete informatica che rappresenta uno strumento insostituibile di gestione.**

**Dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, (o dal Direttore del Lab.) la Politica e gli obiettivi del sistema di gestione della qualità devono essere definiti in una completa ed efficiente connettività.**

In Italia non esiste purtroppo una normativa nazionale che regoli l'implementazione dei POCT ed il loro governo: esistono dei lavori pubblicati dalle Società Scientifiche e solo poche Regioni hanno deliberato chiaramente riguardo la diagnostica POCT. Rimangono quindi aperti diversi problemi tra cui controllo di qualità, refertazione e firma.

**Ma si sottolinea che la norma ISO 22870 è specifica per l'ambito del POCT.**

**“Questa evoluzione è alla base della Medicina di Precisione o personalizzata, che si avvale dell’acronimo SMART (Speed, Metrics, Automation, Remote and Technologies). D’altra parte le analisi di laboratorio non sono effettuate solamente nei tradizionali laboratori clinici, ma sempre più in ambiti decentrati come avviene per analisi al letto del malato (near-patient testing), a domicilio (home testing), nelle farmacie, nelle ambulanze ed in contesti di urgenza-emergenza, grazie allo sviluppo di tecnologie efficienti per il point-of care testing (POCT) che permettono la rapida diagnosi di molte condizioni cliniche, incluse malattie infettive e genetiche”.**



**Oggi parliamo di medicina di prossimità: è una modalità di assistenza in cui ci si avvicina proattivamente alle persone per promuovere la loro salute, prevenire e diagnosticare precocemente le patologie, fornendo cure e prestazioni sociosanitarie a cittadini anziani, fragili e malati cronici attraverso strutture, servizi ed operatori proattivi, presenti sul territorio e vicini alle comunità.**

**> I POCT rappresentano pertanto la Medicina di Laboratorio di prossimità**

**L'importanza crescente dei POCT** è confermata dal loro valore di mercato. Difatti questi sistemi rappresentano il 30% di tutti i sistemi della diagnostica in vitro, dalla stima della dimensione globale del mercato, che è stata valutata in 37,03 miliardi di dollari nel 2021, e dalla previsione della sua espansione, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 6,8% dal 2022 al 2030. Le quote di mercato dei sistemi POCT stimate per l'anno 2022, suddivise per tipologia di analisi sono:

- **monitoraggio del glucosio (39%),**
- **emogas analisi (15%),**
- **marcatori cardiaci (13%),**
- **malattie infettive (8%),**
- **test di gravidanza e fertilità (5%),**
- **alcol e abuso di droghe (5%),**
- **test dell'emoglobina (4%),**
- **test del colesterolo (3%),**
- **chimica delle urine (3%),**
- **marker tumorali (3%),**
- **altri (2%)**

# L'ESPERIENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

**Con nota prot. 0406752 del 07/09/2020 la Regione Campania ha istituito un gruppo di lavoro composto da professionisti esperti e dirigenti regionali per l'elaborazione della nuova rete della Medicina di Laboratorio pubblica.**

**I componenti, professionisti esperti, sono i seguenti :**

**Dott. Maurizio D'Amora Direttore Dipartimento Integrato Medicina di Laboratorio Asl Napoli 1 Centro**

**Dott. Luigi Atripaldi Direttore Dipartimento dei Servizi A.O.R.N. dei Colli Napoli**

**Dott. Giovanni Grande Direttore Dipartimento Medicina di Laboratorio Asl Salerno**

**Dott.ssa Ernesta Cavalcanti Direttore UOC Medicina di Laboratorio IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori «Fondazione Pascale» Napoli**

Tra i primi atti elaborati dal GDL: con decreto dirigenziale n. 145 del 21/04/2021 il Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale Sanitario della Regione Campania ha emanato : «Decreto POCT nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania».



## **Linee di indirizzo dei Point of Care Testing (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Campania**

**Questo documento fornisce indicazioni su come procedere nel valutare i bisogni clinici che sottendono all'implementazione dei Point of Care Testing (POCT) nella regione Campania, ed indica i criteri utili nella valutazione, implementazione e monitoraggio dei POCT, con l'assunzione che il maggior utilizzatore può essere il personale sanitario non di laboratorio purché specificatamente formato a cura del Direttore del Laboratorio di riferimento.**

**La qualità dei risultati del POCT deve essere la stessa di quella del Laboratorio di riferimento aziendale ed i risultati devono essere parte integrante della storia sanitaria del paziente. Il POCT deve intendersi come un modello organizzativo del Laboratorio Clinico e come tale rientra fra i compiti e le responsabilità del Direttore del Laboratorio stesso.**

**La crescente necessità di ottenere informazioni diagnostiche precoci e rapide, assieme al monitoraggio continuo dello stato di salute del paziente in diversi ambiti di cura (Case della Salute, Cure a domicilio, Ospedali di Comunità, ambulatori medici, mezzi di trasporto sanitario, Dipartimenti di Emergenza-Urgenza, Reparti Ospedalieri, Terapie Intensive, siti di screening pubblici) ha imposto lo sviluppo di tecnologie diagnostiche, che possano supportare tale esigenza al di fuori del laboratorio di analisi e vicino al sito di cura del paziente. In tal senso il Point of Care Testing (POCT) rappresenta una tecnologia consolidata ed in continuo e rapido sviluppo con importanti prospettive.**

**Il mercato della diagnostica prevede infatti una cospicua e continua crescita dei sistemi POCT nei prossimi anni, come evidenziato da differenti agenzie internazionali di ricerche di mercato. Infine, tecnologie emergenti stanno determinando una nuova accelerazione nel monitoraggio dei parametri vitali biochimici al punto da parlare di “next-generation POCT devices” come descritto da recenti pubblicazioni scientifiche. Al rapido sviluppo tecnologico non ha corrisposto un adeguato e coerente processo di regolamentazione sull’utilizzo dei sistemi POCT, anche se sono state pubblicate Raccomandazioni e Linee Guida a livello nazionale, europeo, internazionale ed è stata emanata la norma ISO 22870 specifica per l’ambito del POCT.**

**Il mercato della diagnostica prevede infatti una cospicua e continua crescita dei sistemi POCT nei prossimi anni, come evidenziato da differenti agenzie internazionali di ricerche di mercato. Infine, tecnologie emergenti stanno determinando una nuova accelerazione nel monitoraggio dei parametri vitali biochimici al punto da parlare di “next-generation POCT devices” come descritto da recenti pubblicazioni scientifiche. Al rapido sviluppo tecnologico non ha corrisposto un adeguato e coerente processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi POCT, anche se sono state pubblicate Raccomandazioni e Linee Guida a livello nazionale, europeo, internazionale ed è stata emanata la norma ISO 22870 specifica per l'ambito del POCT.**



**Tale norma è destinata, in un prossimo futuro, a fondersi con la ISO 15189, così da avere un'unica direttiva compatta e congruente. In ambito italiano, i riferimenti normativi sul POCT sono molto variegati e spesso conseguenti alla eterogeneità dei Servizi Sanitari Regionali, come è stato evidenziato recentemente.**

**Hanno normato in Italia le seguenti regioni: Lombardia, Piemonte, Puglia, Emilia Romagna.**

**In Campania mancava una disciplina regionale in materia.**

## **Documenti normativi di riferimento:**

- **EN ISO 22870:2006 Point of care testing (POCT) - Requirements for quality and competence**
- **EN ISO 15189:2003 Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence**
- **Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale (Age.Na.S. 2009)**
- **DGRC 3958/2001 come modificata dalla DGRC 7301/2001 Campania**
- **DCA 55/2010 Campania**
- **DCA 109/2013 Campania**
- **DCA 59/2015 Campania**
- **DCA 83/2016 Campania**

*Linee guida professionali di riferimento:*

- Evidence-Based Practice for Point-of-Care Testing (National Academy of Clinical Biochemistry/NACB)
- Management and Use of IVD Point of Care Test (Medical Devices Agency/MDA, Department of Health, UK)
- Guidelines of Point-of Care Testing (Royal College of Pathology)
- Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing (Association of Clinical Biochemists, Ireland)
- POCT4-A02, POCT07-P, POCT09-P, POCT02-A (Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI )
- **Linee guida della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare (SIBioC 2019).**
- **Raccomandazioni per l'inclusione dei requisiti degli esami eseguiti vicino al paziente (point-of-care testing, ISO 22870) nei requisiti dei laboratori medici (ISO 15189), SIPMeL 07/10/2019**
- **Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del point of care testing (POCT) : strumenti essenziali di governance, SIBioC 2020.**

# Ambiti applicativi

**Il POCT rappresenta un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo, ed in ogni caso da attivare solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica. In particolare, nell'assistenza ospedaliera, possono essere identificati i seguenti ambiti applicativi:**

- a) pronto soccorso;**
- b) dipartimenti di emergenza;**
- c) terapie intensive;**
- d) sale operatorie;**
- e) neonatologie ed altri reparti di diagnosi e cura;**
- f) mezzi mobili di trasporto sanitario (ambulanze, eliambulanze, camper, ecc.);**
- g) case di cura;**
- h) RSA, ospedali di comunità, case di comunità, ecc;**
- i) siti di screening pubblici.**

**Nell'assistenza territoriale possono essere identificati POCT nei punti prelievi afferenti ai Servizi di Medicina di Laboratorio o nei mezzi mobili deputati alle campagne di screening e/o alla raccolta di sangue.**

## **Il provvedimento regionale disciplina i seguenti aspetti:**

- tipologia dei dispositivi analitici;
- finalità e rischi-costi/benefici;
- governo clinico, responsabilità;
- attribuzione di specifiche funzioni al Direttore di Laboratorio;
- attribuzione di specifiche funzioni di coordinamento del POCT al dirigente di laboratorio;
- formazione;
- addestramento;
- connettività;
- assicurazione della qualità (controllo di processo, controllo elettronico, CQI,VEQ);
- gestione dei dati e refertazione;
- validazione dei risultati;
- responsabilità finale.



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

**Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, quelle Universitarie ed IRCCS, ove esistano test analitici eseguiti con tecnologia POCT con modalità difformi da quanto previsto nel presente documento, devono impegnarsi ad adottare e modulare il modello organizzativo, le competenze e le specifiche responsabilità professionali ivi definite.**

**Sono stati individuati i requisiti  
che devono essere tutti posseduti  
per poter esercitare attività di  
laboratorio come POCT**



**Allegato 1**  
**SCHEDE REQUISITI**  
**La mancanza di uno solo**  
**dei requisiti suddetti è**  
**causa ostativa alla**  
**realizzazione di un**  
**POCT.**

E' necessario operare sotto il diretto controllo della Direzione del Laboratorio di riferimento	SI	NO
Le analisi, specie se automatizzate, devono essere affidate ad operatori che hanno specifiche professionalità	SI	NO
La Direzione del Laboratorio deve verificare la manutenzione degli strumenti	SI	NO
E' necessario che siano concordate tra il Direttore del Laboratorio ed i Clinici fruitori la necessità e la successiva scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare	SI	NO
La Direzione del Laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori del POCT	SI	NO
La Direzione del Laboratorio deve garantire il controllo di qualità e vigilare sulla correlazione tra i dati in uscita dal POCT rispetto quelli in uscita dal Laboratorio	SI	NO
E' obbligatorio disporre di istruzioni operative scritte	SI	NO
E' necessario disporre di documenti di registrazione delle verifiche e dei risultati dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra gli esami erogati dal POCT e quelli erogati in modo analogo dagli strumenti del Laboratorio.	SI	NO
E' necessario disporre di istruzioni scritte sulle modalità di raccolta, conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità),	SI	NO
Quanto viene erogato deve rispondere a requisiti di precisione e accuratezza e di qualità come le corrispondenti determinazioni eseguite dal Laboratorio.	SI	NO



**Il collegamento telematico di tutte le strutture di laboratorio in uno ai punti prelievo (con o senza POCT) afferenti al dipartimento di Medicina di Laboratorio, e la obbligatoria firma digitale dei referti, devono essere assicurati al fine di inserire i dati di laboratorio informatizzati:**

- nella cartella clinica informatizzata in ambito ospedaliero;**
- nel fascicolo sanitario elettronico (FSE).**

**La rete informatica dovrà consentire ai clinici l'immediata lettura dei dati di laboratorio con la firma digitale, anche mentre gli esami sono in progress, riducendo i tempi di attesa e consentendo interventi più tempestivi, specie in regime di P.S.**

**L'accesso ai dati del MMG e del PLS, quando da loro richiesti, permetterà al clinico la valutazione precoce delle condizioni di salute di propri assistiti sia sotto il profilo della prevenzione che dell'attività assistenziale di prossimità valorizzando sempre più la telemedicina.**



**Digitalizzazione, case ed ospedali di comunità, nuove tecnologie, IT: le sfide del presente e del futuro ripartono da qui. Per una Sanità sempre più territoriale e strategicamente attenta alle necessità ed ai bisogni dei cittadini che eviti l'attuale frammentazione dell'assistenza.**

**Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) ha destinato significativi investimenti per il miglioramento organizzativo dei servizi sanitari di prossimità e per la telemedicina (missione 6 e 7).**

**E' il momento del cambiamento a 360°: dalla nuova operatività del MMG e del PLS all'integrazione ospedale territorio ed alla medicina di prossimità.**

**La Medicina di Laboratorio può e deve essere tra i protagonisti.**



# CONCLUSIONI

L'esecuzione dell'esame deve avvenire sempre più in prossimità del paziente, modalità diagnostica che sarà ed è già parte dell'alleanza terapeutica nella medicina territoriale insieme al medico curante in particolare di medicina generale, allo specialista, al caregiver. Infine, ampio spazio alla digitalizzazione. "L'e-health, la digitalizzazione in sanità, la telemedicina, l'applicazione dell'intelligenza artificiale, la mobile-health sono fortissimi strumenti d'integrazione delle informazioni, in particolare di diagnostica, per determinare un nuovo modello di sanità capace di collegare i bisogni del cittadino in tutti i suoi momenti e percorsi di cura. Sarà così possibile utilizzare i Big Data per l'acquisizione di una grande mole di dati per singolo paziente capaci di generare algoritmi diagnostici predittivi, preventivi, diagnostici e di follow up, ovvero una diagnosi più precisa in tempi sempre più ristretti per generare salute.

# Grazie dell'attenzione



QUAL È LO  
STATO  
DELLA RICERCA?

STIAMO TENTANDO DI  
CAPIRE CHE MALATTIE  
VUOLE AVERE  
LA GENTE.

