



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 590 del 23/07/2021

Proponente: Il Direttore UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI

Oggetto: PIANO DI RIORGANIZZAZIONE E RIQUALIFICAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI AI SENSI DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE CAMPANIA N. 145 DEL 21/04/2021: COSTITUZIONE GRUPPI DI LAVORO POCT (Point of Care testing).

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/07/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Mariomassimo Mensorio - UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano



Oggetto: PIANO DI RIORGANIZZAZIONE E RIQUALIFICAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI AI SENSI DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE CAMPANIA N. 145 DEL 21/04/2021: COSTITUZIONE GRUPPI DI LAVORO POCT (Point of Care testing).

Direttore UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n.241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6.bis della Legge 241 del 1990 e s.m.i.

Premesso che

- la Regione Campania con Decreto Dirigenziale n. 145 del 21.04.2021 definisce Point of Care Testing (POCT) *"tutti quei test di laboratorio eseguiti vicino al paziente o al suo punto di cura, con il presupposto che il risultato sia disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve, al fine di permettere una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica"*;
- nel medesimo Decreto si legge che sebbene il Point of Care Testing sia per definizione logisticamente decentrato rispetto al Laboratorio di Analisi di riferimento rappresenta un aspetto organizzativo della Medicina di Laboratorio che deve considerarsi integrativo e non sostitutivo, producendo benefici, in termini di outcome, per il paziente e per le strutture sanitarie, con conseguente riduzione dei tempi di attesa e refertazione (TAT);
- se sovrautilizzato e non correttamente eseguito il POCT rappresenta un rischio per il paziente, persistendo una elevata probabilità di errore nella fase pre-analitica, analitica e post-analitica rispetto a quanto riscontrato nei Laboratori di Analisi di riferimento;
- i risultati dei test eseguiti utilizzando POCT condizionano le decisioni cliniche, pertanto la qualità analitica di questi test deve essere la stessa di quella del Laboratorio di Analisi di riferimento e devono essere messi in atto tutti gli interventi finalizzati alla riduzione del rischio di errore nella fase pre e post-analitica;
- nel suddetto Decreto si chiarisce che l'uso appropriato dei POCT deve essere considerato come un problema di Governo Clinico e deve quindi prevedere valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio, di formazione continua degli operatori e processi di audit, in quanto una gestione non adeguata degli stessi, in termini di non competenza degli operatori, costituisce un rischio per la sicurezza del paziente, ponendo problemi di ordine medico-legale in caso di risultati erranei;
- nel medesimo Decreto si definiscono, altresì, le regole per l'introduzione e l'utilizzo delle strumentazioni per analisi decentrate presso le Aziende Sanitarie regionali, ponendo in carico ai Servizi di Medicina di Laboratorio la responsabilità della corretta gestione di tali prestazioni prevedendo, allo scopo di garantire la gestione di tutte le attività connesse all'utilizzo dei POCT, l'istituzione a livello aziendale di un **Comitato multidisciplinare**

Deliberazione del Direttore Generale

permanente da considerarsi come una sub commissione di quella del rischio clinico e costituita di norma dal Direttore del Laboratorio, dal Direttore Sanitario Aziendale, dal Responsabile Infermieristico e dal Responsabile Ingegneria Clinica i cui compiti sono:

1. Stabilire che il bisogno rappresentato dal POCT non sia vicariante di carenze organizzative;
 2. Stabilire, sulla base di Evidence Based Medicine (EBM), se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determini un miglioramento in termini di efficacia clinica;
 3. Individuare per ogni sito di POCT, il clinico e l'infermiere referenti ed il personale autorizzato all'esecuzione dei test;
 4. Definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie;
 5. Definire le procedure per la connessione telematica dei POCT al LIS del laboratorio;
 6. Istituire un registro dei POCT approvati;
 7. Definire i criteri per gli Audit ed il monitoraggio dei POCT;
 8. Definire i criteri per gli interventi atti a contrastare le prestazioni insoddisfacenti, l'uso inappropriato, le pratiche di scarsa qualità ed il ritiro del dispositivo diagnostico in vitro;
 9. Assicurare che nessun POCT venga utilizzato senza il parere del Comitato;
 10. Monitorare i sistemi POCT almeno 2 volte l'anno, per la verifica della concordanza con il Laboratorio di Analisi aziendale e delle eventuali azioni correttive.
- il medesimo Decreto stabilisce che tutti i POCT devono essere inclusi in un programma di assicurazione della qualità e risk management, delegando al Direttore di Laboratorio la scelta della tipologia di strumentazione, in rapporto alle specifiche analitiche, tecniche e di connettività delle stesse
 - il Direttore di Laboratorio è responsabile dello sviluppo e dell'attuazione del sistema di gestione della qualità e del miglioramento continuo e della sua efficacia;
 - il Direttore del laboratorio deve avvalersi di un **Comitato Esecutivo** rappresentato da:
 - un Dirigente di Laboratorio con specifiche funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - un tecnico di laboratorio (TSLB) con specifiche funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - un clinico referente quale supervisore del proprio sito POCT;
 - un infermiere referente quale supervisore del proprio sito POCT.

Visti

Il Decreto Dirigenziale n 145 del 21/04/2021
En iso 22870 :2006 Point of care testing (POCT) – requirement for quality and competence
EN ISO 15189:2003 Medical laboratories particular requirements for quality and competence
EN ISO 15189:2013 Laboratori medici requisiti riguardanti la qualità e la competenza
UNI EN ISO 9001:2015: Sistemi di gestione per la qualità-Requisiti

Deliberazione del Direttore Generale

Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel sistema sanitario nazionale (Age.Nas 2009)

DGRC 358/2001 come modificata dalla DGRC 7301/2001 Campania

DCA 55/2010 Campania

DCA 109/2013 Campania

DCA 59/2015 Campania

DCA 83/2016 Campania

Considerato che

- con nota Prot. 0406752 del 07/09/2020 è stato istituito il Gruppo di Lavoro Rete della Medicina di Laboratorio per la revisione della rete laboratoristica (DCA 55 /10);
- con il Decreto Dirigenziale n. 145 del 21.4.2021 è stato approvato il documento tecnico Linee di indirizzo dei Point of Care (POCT) nella riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania al fine di regolamentare l'implementazione dei POCT garantendone la qualità analitica e l'utilizzo sicuro;
- le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS entro sei mesi possono implementare, ove necessario, i POCT nell'ambito della rete laboratoristica;
- con nota Prot. 2021-0270054 del 19/05/2021 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, indirizzata ai Direttori Generali delle AA.OO. sanitarie regionali, è stato trasmesso a questa AORN il Decreto n. 145 del 21/04/2021;
- l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, recependo il DDRC 145/21 intende pertanto disciplinare l'utilizzo delle strumentazioni usate per effettuare analisi decentrate (POCT) presso le UU.OO. di Degenza e Cura ed i Pronto Soccorso, al fine di garantire il corretto utilizzo dei dispositivi da parte del personale, la sicurezza del dato analitico e la tracciabilità delle attività erogate;
- con glossa del 19/05/2021 apposta dal Direttore Generale sulla nota regionale di cui sopra, indirizzata al Direttore della UOC Patologia Clinica e al Direttore Sanitario, si chiedeva di relazionare;
- con nota Prot. 16130 del 20.05.2021 indirizzata al Direttore Generale ed al Direttore Sanitario, il Direttore della UOC Patologia Clinica, in riscontro alla suddetta glossa, propone, in ottemperanza al Decreto Regionale di cui sopra, la Costituzione del Comitato multidisciplinare permanente e del Comitato esecutivo POCT;
- con glosse del 20.05.2021 e del 27.05.2021 del Direttore Sanitario, in riscontro alla suddetta nota, chiedeva al Direttore UOC Patologia Clinica di proporre i nominativi per la costituzione del Comitato multidisciplinare permanente POCT e del Comitato esecutivo POCT;

Deliberazione del Direttore Generale

- con nota prot. 17866 del 07/06/2021 indirizzata al Direttore Generale e Direttore Sanitario, il Direttore UOC Patologia Clinica proponeva ai fini della costituzione del Comitato di cui all'oggetto le seguenti figure:
 - **Direttore del Laboratorio** (Dott. Arnolfo Petruzzello)
 - **Direttore Sanitario** (Dott.ssa Angela Anecchiarico)
 - **Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA** (Ing. Vittorio Emanuele Romallo)
 - **Referente Infermieristico** (CPSI Caterina Cusano)
 - **Direttore UOC Farmacia** (dott.ssa Anna Dello Stritto), ritenendo questa ultima figura, anche se non menzionata dal Decreto, strategica soprattutto per la mappatura dei POCT pre-esistenti;
- con nota prot. 21341 del 14/07/2021 indirizzata ai Direttori di Dipartimento ed al Direttore Sanitario, il Direttore UOC Patologia Clinica chiedeva agli stessi, ai fini della costituzione del Comitato esecutivo, di indicare un clinico e un infermiere referente per i POCT a livello dipartimentale;
- con note n. 21444, 21403, 21448 del 15/07/2021 e n. 21681 e 21647 del 19/07/2021 gli stessi comunicavano i nominativi richiesti

Per il Comitato POCT esecutivo, da lui diretto:

- **Dott.ssa Vincenza Lombardi** – Dirigente di laboratorio con funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - **Dott.ssa Elena Esposito**, tecnico di laboratorio con funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - **clinici referenti:** Dott. Italo Bernardo (Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino); Dott. Mario Troiano (Dipartimento Oncologico); Dott.ssa Ivana Pariggiano (Dipartimento Cardio-Vascolare); Dott.ssa Antonietta De Blasio (Dipartimento Scienze Mediche); Dott. Giovanni Rossi (Dipartimento Emergenza e Accettazione); Dott. Salvatore Massa (Dipartimento Scienze Chirurgiche);
 - **infermieri referenti:** CPSI Maria Tessitore (Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino); CPSI Franco Perretta (Dipartimento Oncologico); CPSI Lina Moriconi (Dipartimento Cardio-Vascolare); CPSI Mariangela Di Sorbo (Dipartimento Scienze Mediche); CPSI Ginetta De Marco (Dipartimento Emergenza e Accettazione); CPSI Caterina Musone (Dipartimento Scienze Chirurgiche);
- con glossa del 17/06/2021 il Direttore Sanitario condivideva la proposta e richiedeva al Direttore UOC Patologia Clinica e Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di predisporre apposito atto deliberativo;

Deliberazione del Direttore Generale

Preso atto

del documento "LINEE DI INDIRIZZO DEI POINT OF CARE TESTING (POCT) NELLA RIORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO IN REGIONE CAMPANIA"

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia

PROPONE

1. di adottare il documento "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" parte integrante del Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 145 del 21/04/2021;
2. di istituire il **Comitato Ospedaliero Permanente multidisciplinare POCT (COP- POCT)** così costituito:
 - **Direttore del Laboratorio** (Dott. Arnolfo Petruzziello)
 - **Direttore Sanitario** (Dott.ssa Angela Anecchiarico)
 - **Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA** (Ing. Vittorio Emanuele Romallo)
 - **Referente Infermieristico** (CPSI Caterina Cusano)
 - **Direttore UOC Farmacia** (dott.ssa Anna Dello Stritto)

a cui spetterà il compito di elaborare il Regolamento Aziendale sull'utilizzo dei POCT che dovrà normare i seguenti aspetti:

- Stabilire che il bisogno rappresentato dai POCT non sia vicariante di carenze organizzative;
- Stabilire, sulla base di Evidence Based Medicine (EBM), se i POCT siano appropriati e cioè se la loro implementazione determini un miglioramento in termini di efficacia clinica;
- Individuare per ogni Dipartimento, su proposta dei Direttori di Dipartimento, il personale autorizzato, per ogni singola U.O., all'esecuzione dei test;
- definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie;
- definire le procedure per la connessione telematica dei POCT al LIS del laboratorio;
- istituire un registro dei POCT approvati;
- definire i criteri per gli Audit ed il monitoraggio dei POCT;
- definire i criteri per gli interventi atti a contrastare le prestazioni insoddisfacenti, l'uso inappropriato, le pratiche di scarsa qualità ed il ritiro del dispositivo diagnostico in vitro;

Deliberazione del Direttore Generale

- assicurare che nessun POCT venga utilizzato senza il parere del Comitato;
 - monitorare i sistemi POCT almeno 2 volte l'anno, per la verifica della concordanza con il Laboratorio di Analisi aziendale e delle eventuali azioni correttive
3. istituire il Comitato Esecutivo POCT (CEP), presieduto dal Direttore del Laboratorio, così costituito:
- **Dott.ssa Vincenza Lombari** – Dirigente di laboratorio con funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - **Dott.ssa Elena Esposito**, tecnico di laboratorio con funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - **clinici referenti:** Dott. Italo Bernardo (Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino); Dott. Mario Troiano (Dipartimento Oncologico); Dott.ssa Ivana Pariggiano (Dipartimento Cardio-Vascolare); Dott.ssa Antonietta De Blasio (Dipartimento Scienze Mediche); Dott. Giovanni Rossi (Dipartimento Emergenza e Accettazione); Dott. Salvatore Massa (Dipartimento Scienze Chirurgiche);
 - **infermieri referenti:** CPSI Maria Tessitore (Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino); CPSI Franco Perretta (Dipartimento Oncologico); CPSI Lina Moriconi (Dipartimento Cardio-Vascolare); CPSI Mariangela Di Sorbo (Dipartimento Scienze Mediche); CPSI Ginetta De Marco (Dipartimento Emergenza e Accettazione); CPSI Caterina Musone (Dipartimento Scienze Chirurgiche).
- 4 Trasmettere copia della presente Deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla Direzione Sanitaria, a tutti i Dipartimenti Assistenziali, al CUP, alla UOC Risk Management, alla UOC Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione Qualità e Performances.
- 5 Rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza

IL DIRETTORE
UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI
OSPEDALIERI E SANITARI
Dott. Mario Massimo Mensorio

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Gubitosa

nominato con D.G.R.C. n.76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari;

Acquisiti i pareri favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

Per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. Adottare il documento "Linee di indirizzo dei POINT OF CARE TESTING (POCT) nella riorganizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania" parte integrante del Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 145 del 21/04/2021;
2. Istituire il **Comitato Ospedaliero Permanente multidisciplinare POCT (COP- POCT)** così costituito:
 - **Direttore del Laboratorio** (Dott. Arnolfo Petruzzello)
 - **Direttore Sanitario** (Dott.ssa Angela Anzecchiarico)
 - **Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA** (Ing. Vittorio Emanuele Romallo)
 - **Referente Infermieristico** (CPSI Caterina Cusano)
 - **Direttore UOC Farmacia** (dott.ssa Anna Dello Stritto)

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

3. Istituire il Comitato Esecutivo POCT (CEP), presieduto dal Direttore del Laboratorio, e così costituito:
 - **Dott.ssa Vincenza Lombari** – Dirigente di laboratorio con funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - **Dott.ssa Elena Esposito**, tecnico di laboratorio con funzioni e responsabilità di coordinamento dei POCT;
 - **clinici referenti:** Dott. Italo Bernardo (Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino); Dott. Mario Troiano (Dipartimento Oncologico); Dott.ssa Ivana Pariggiano (Dipartimento Cardio-Vascolare); Dott.ssa Antonietta De Blasio (Dipartimento Scienze Mediche); Dott. Giovanni Rossi (Dipartimento Emergenza e Accettazione); Dott. Salvatore Massa (Dipartimento Scienze Chirurgiche);
 - **infermieri referenti:** CPSI Maria Tessitore (Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino); CPSI Franco Perretta (Dipartimento Oncologico); CPSI Lina Moriconi (Dipartimento Cardio-Vascolare); CPSI Mariangela Di Sorbo (Dipartimento Scienze Mediche); CPSI Ginetta De Marco (Dipartimento Emergenza e Accettazione); CPSI Caterina Musone (Dipartimento Scienze Chirurgiche);
4. Trasmettere copia della presente Deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla Direzione Sanitaria, a tutti i Dipartimenti Assistenziali, al CUP, alla UOC Risk Management, alla UOC Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione Qualità e Performances.
5. Rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.