



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 711 del 30/09/2021

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: REGOLAMENTO AZIENDALE POCT (Point of Care testing).

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/09/2021 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PIANO DI RIORGANIZZAZIONE E RIQUALIFICAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI AI SENSI DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE CAMPANIA N. 145 DEL 21/04/2021: REGOLAMENTO AZIENDALE 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

- con Delibera del Direttore Generale n.590 del 23/07/2021, recependo il Decreto Dirigenziale n. 145 del 21/04/2021 della Regione Campania, veniva istituito il Comitato Multidisciplinare Permanente POCT (CMPP) così costituito:
 - Direttore UOC Patologia Clinica: Dott. Arnolfo Petruzzello;
 - Direttore Sanitario Aziendale: Dott. ssa Angela Anneschiarico
 - Direttore UOC Farmacia: Dott.ssa Anna Dello Stritto
 - Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera. Ing. Vittorio Emanuele Romallo
 - Referente Infermieristico: Dott.ssa Caterina Cusanoa cui spettava, tra i diversi compiti, l'elaborazione di un Regolamento Aziendale volto, in ottemperanza del predetto decreto, a:
 - o Descrivere i principi utilizzati per l'implementazione di una gestione dell'attività analitica decentrata (POCT) che possa assicurare il controllo dell'intero processo, il rilascio di risultati affidabili, di alta qualità e promuovere una armonizzata gestione fra i diversi contesti;
 - o Assicurare che detto Regolamento si applichi a tutte le attività di analisi decentrate (POCT) praticate presso le UU.OO. Aziendali dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta;

Considerato che

- con convocazione del giorno 08/09/2021 (nota prot. 23505 del 09/08/2021 a firma del Direttore Sanitario Aziendale) il predetto Comitato si è insediato, avendo come ordine del giorno, tra gli altri, *“elaborazione di un documento programmatico in argomento all'utilizzo dei POCT a livello aziendale”*

Deliberazione del Direttore Generale



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

- e che con convocazione del giorno 16/09/2021 (nota prot. 25927 del 15/09/2021 a firma del Direttore Sanitario Aziendale) il predetto Comitato si è riunito approvando all'unanimità il Regolamento Aziendale proposto dal Direttore dell'UOC Patologia Clinica;

Preso atto

- dell'allegato documento, costituente parte integrale e sostanziale del presente atto, “REGOLAMENTO AZIENDALE POCT” che rappresenta il recepimento tecnico -operativo del Decreto Regionale n.145 del 21/04/2021 “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 Regolamento Aziendale in tema di POCT allegato, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla Direzione Sanitaria, a tutti i Dipartimenti Sanitari, alla UOC Risk Management, alla UOC Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance.
3. Di 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

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.



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 Sanitario;

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetchiarico _____

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 Regolamento Aziendale in tema di POCT allegato, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla Direzione Sanitaria, a tutti i Dipartimenti Sanitari, alla UOC Risk Management, alla UOC Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performances.
3. Di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Gubitosa


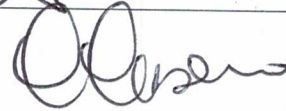




Deliberazione del Direttore Generale



REGOLAMENTO AZIENDALE POCT

Rev. 0
Settembre 2021

Pag. 1

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dott. Arnolfo Petruzzello Direttore U.O.C Patologia Clinica	
	Dott.ssa Caterina Cusano Responsabile Infermieristico	
	Dott. Vittorio Emanuele Romallo Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica	
	Dott.ssa Anna Dello Stritto Direttore U.O.C. Farmacia	
Approvazione	Dott.ssa Angela Annecchiarico Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione	Dott. Gaetano Gubitosa Direttore Generale	



REGOLAMENTO AZIENDALE POCT

Rev. 0
Settembre 2021

Pag. 2

Indice

1. PREMESSA
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
3. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI
4. RIFERIMENTI NORMATIVI
5. LINEE GUIDA PROFESSIONALI DI RIFERIMENTO
6. TIPOLOGIA DEI DISPOSITIVI ANALITICI
7. MODALITÀ OPERATIVE
 - 7.1 COMITATO MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE
 - 7.2 ATTIVITÀ DEL COMITATO MULTIDISCIPLINARE
 - 7.3 FUNZIONI DEL DIRETTORE DELL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
 - 7.4 FUNZIONI DEL DIRIGENTE DI LABORATORIO POCT MANAGER
 - 7.5 FUNZIONI DEL TECNICO DI LABORATORIO POCT CONSULTANT
 - 7.6 FUNZIONI DEL MEDICO E DELL'INFERMIERE DI DIPARTIMENTO SUPERVISORI POCT
 - 7.7 OPERATORI ABILITATI ALL'UTILIZZO
 - 7.8 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ
8. ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE
9. ALLOCAZIONE DEI POCT ALL'INTERNO DELLE UU.OO
10. CONTROLLO DELLA QUALITÀ ANALITICA
11. MANUTENZIONE
12. CONNETTIVITÀ CON IL LIS
13. PERCORSO DI ALLINEAMENTO STRUMENTALE
14. VALIDAZIONE DEI RISULTATI E REFERTAZIONE
15. DOCUMENTI ALLEGATI

1. PREMESSA

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. 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. Nel medesimo decreto si legge che sebbene il Point of Care Testing sia per definizione 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 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. 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. 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 medico legali in caso di risultati errati.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è:

- Descrivere i principi utilizzati per l'implementazione di una gestione dell'attività analitica decentrata (POCT) che possa assicurare il controllo dell'intero processo, il rilascio di risultati affidabili, di alta qualità e promuovere una armonizzata gestione fra i diversi contesti.
- Si applica a tutte le attività di analisi decentrate (POCT) praticate presso le UU.OO Aziendali dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.



REGOLAMENTO AZIENDALE POCT

Rev. 0
Settembre 2021

Pag. 4

3. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

POCT : Point of Care Testing
TAT : Tempi di Attesa e Refertazione
IVD : Dispositivo diagnostico in Vitro
QCI : Controllo Qualità Interno
VEQ : Valutazione Esterna Di Qualità
LIS : Sistema Informatico Laboratorio
CMPP : Comitato Multidisciplinare Permanente POCT
CEP : Comitato Esecutivo POCT

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto Dirigenziale Regione Campania n 145 del 21/04/2021 “linee di indirizzo dei Point of Care Testing (POCT) nei servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania“
ENISO 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
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

5. LINEE GUIDA PROFESSIONALI DI RIFERIMENTO

Linee guida della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio – SIPMEL giugno 2019
Linee guida della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC) 14 dicembre 2012
Raccomandazioni per l’implementazione e la gestione del point of care testing (POCT) : strumenti essenziali di governance anno 2020 (SIBioC).
Principi per l’implementazione e la gestione del point of care testing (POCT): indicazioni essenziali. Biochimica clinica 2021 vol. 45 n.3

6. TIPOLOGIA DEI DISPOSITIVI ANALITICI

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 per le analisi decentrate possono essere classificati come analizzatori piccoli, da banco, anche palmari di dimensioni variabili e completamente automatici. Non rientrano in questa tipologia di test (POCT) tutti quelli che non soddisfano i requisiti dell'allegato 1 come da Decreto Dirigenziale n. 145 della Regione Campania del 21/04/2021.

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.

- **Limitare l'errore da parte dell'operatore**

Le apparecchiature POCT non devono prevedere alcun trattamento preanalitico quale centrifugazione e/o diluizione del campione.

Inoltre devono garantire:

- la segnalazione automatica degli errori dell'operatore,
- l'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.

- **Memorizzazione dei dati e archiviazione dei risultati dei pazienti**

- **Possibilità della stampa dei risultati**

- **Capacità di gestione del controllo di qualità:**

- a. memorizzazione dei dati,
- b. blocco in caso di risultati non accettabili,
- c. possibilità di personalizzazione dei range .

- **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 ad eseguire l'esame.

7. MODALITÀ OPERATIVE

7.1 COMITATO AZIENDALE MULTIDISCIPLINARE GESTIONE DEI POCT

Allo scopo di garantire la gestione di tutte le attività connesse all'utilizzo dei POCT, l'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta ha istituito, con deliberazione del Direttore Generale N. 590 del 23/07/2021, un Comitato Multidisciplinare Permanente POCT (CMPP) coordinato dal Direttore dell'U.O.C. Patologia clinica.

Il Comitato è così composto:

- Direttore U.O.C. Patologia Clinica: Dott. Arnolfo Petruzzello
- Direttore Sanitario Aziendale : Dott.ssa Angela Anecchiarico
- Responsabile Infermieristico : Dott.ssa Caterina Cusano
- Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica: Dott. Vittorio Emanuele Romallo
- Direttore U.O.C. Farmacia: Dott.ssa Anna Dello Stritto

7.2 ATTIVITÀ DEL COMITATO MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE

Il ruolo del Comitato Multidisciplinare (CMPP) è fondamentale nell'effettuare una scrupolosa valutazione della realtà aziendale ed operare la giusta scelta per la gestione dei POCT, al fine di rendere efficace il loro uso. Compiti ed attività di questo comitato sono:

- Condividere le scelte critiche preliminari all'introduzione di un sistema POCT (Selezione delle UU.OO., tipologia di analisi da eseguire);
- Stabilire che il bisogno rappresentato dal POCT non sia vicariante di carenze organizzative;
- Stabilire sulla base di Evidence Based Medicine (EBM) se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determinerà un miglioramento in tema di efficacia clinica;
- Definire le competenze e le responsabilità di ogni figura coinvolta nella gestione e nell'utilizzo dei POCT;
- Individuare, per ogni POCT, sentito il parere dei Direttori di Dipartimento un clinico e un infermiere referenti a livello Dipartimentale, a cui spetterà il compito di proporre la lista del personale autorizzato ,per ogni U.O., all'esecuzione delle analisi;
- Definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie;
- Definire le procedure per la connessione telematica dei POCT al Laboratorio Analisi Aziendale;
- Istituire un registro dei POCT approvati indicando l'allocazione del POCT e il pannello di esami

eseguibili;

- Definire i criteri per gli audit e 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 (IVD);
- Assicurare che nessun dispositivo venga utilizzato senza il parere del Comitato CMPP;
- Monitorare i sistemi POCT almeno due volte l'anno, per la verifica della concordanza con il laboratorio di riferimento e delle eventuali azioni correttive;

7.3. FUNZIONI DEL DIRETTORE DELL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA

Il Direttore dell'U.O.C. Patologia Clinica ha la responsabilità dei sistemi analitici automatizzati di diagnostica in regime di POCT.

È garante della politica e degli obiettivi del sistema di gestione della qualità per i POCT:

- 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;

È garante dell'applicazione delle norme di sicurezza:

- Definisce i criteri per la scelta dei sistemi POCT e gli esami relativi;
- Predisporre i capitolati;

Il Direttore dell'U.O.C. Patologia Clinica si avvale di un Comitato Esecutivo POCT (CEP) costituito da un Dirigente Biologo (POCT Manager), da un Tecnico di Laboratorio (POCT Consultant) e da un Referente Clinico e un Referente Infermieristico individuati per ogni Dipartimento.

7.4 FUNZIONI DEL DIRIGENTE BIOLOGO POCT MANAGER

Il POCT Manager esercita funzioni di coordinamento e svolge i seguenti compiti:

- Stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche, specificando per ogni esame modalità di raccolta dei campioni biologici, metodo analitico, modalità di refertazione ed 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;
- Definizione e documentazione delle azioni correttive da intraprendere per QCI al di fuori del range di normalità;
- Pianificazione della frequenza e tipologia dei controlli di qualità interni e adesione ai programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) con organismi accreditati;
- Revisione periodica della performance analitica del sistema;
- Definizione dei limiti decisionali e di commenti per la corretta interpretazione dei risultati;
- Tracciabilità degli operatori;
- Corretta archiviazione dei risultati dei pazienti;
- Integrazione con il LIS, modalità di segnalazione di incidenti avversi con audit;
- Eventuali percorsi di certificazione secondo le norme ISO 15189 e ISO 22870 e s.m.i.;

7.5 FUNZIONI DEL TECNICO DI LABORATORIO POCT CONSULTANT

Il POCT Consultant affianca il POCT Manager sin dalla fase iniziale del processo e in particolare svolge le seguenti attività:

- Verifica delle prestazioni dei sistemi analitici;
- Verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento;
- Partecipa alla stesura delle procedure operative pre e post analitiche;
- Controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione della 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;
- Supporto agli utilizzatori nelle procedure di approvvigionamento del materiale necessario;
- Interventi tecnico-professionali in relazione ad emergenti problematiche in loco;
- Interventi di manutenzione programmata e straordinaria.

7.6 FUNZIONI DEL CLINICO E DELL'INFERMIERE DI DIPARTIMENTO SUPERVISORI DI POCT

Il medico e l'infermiere referenti all'interno di ciascun Dipartimento sono responsabili del dato finale prodotto dai POCT presenti nel Dipartimento a cui afferiscono, collaborano con il personale di Laboratorio in ogni fase del processo. Sono altresì responsabili della supervisione e sorveglianza giornaliera del POCT al fine di garantire che il personale operi in conformità alle procedure stabilite.



REGOLAMENTO AZIENDALE POCT

Rev. 0
Settembre 2021

Pag. 9

Questo include anche la revisione giornaliera dei QCI (Controlli di Qualità Interni).

7.7 OPERATORI ABILITATI ALL'UTILIZZO

Eseguono gli esami, eseguono il CQI, segnalano eventuali disfunzioni nell'operatività al POCT Manager.

7.8 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	DIRETTORE U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	POCT MANAGER	POCT CONSULTANT	DIRETTORI UU.OO	REFERENTE CLINICO DIPARTIMENTO	REFERENTE INFERMIERISTICO DIPARTIMENTO	PERSONALE DI REPARTO
Responsabilità dei sistemi POCT	R						
Selezione operatori abilitati al POCT	C	I		R			
Addestramento e valutazione competenza	C	R	R	C	C	C	C
Aggiornamento competenze	I	R	R	I	I	I	C
QCI	I	C	C	I	R	R	C
VEQ	I	R	C		I	I	
Esecuzione analisi		C	C		R	R	R
Refertazione					R		
Interpretazione risultati					R		
Gestione dei reagenti e consumabili	I	C	R				
Manutenzioni e controllo delle funzioni strumentali	I	C	R				C
Tracciabilità informatica	R	R	R		C	C	

Legenda: R= Responsabile; C= Coinvolto; I= Informato

8. ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE

Solo il personale sanitario che ha seguito un idoneo processo formativo, certificato dalla Ditta fornitrice del dispositivo POCT e dal POCT Consultant, può utilizzare i sistemi di POCT. Il personale infermieristico che esegue il test, deve averne l'autorizzazione, deve essere adeguatamente addestrato non solo in rapporto alle fasi analitiche, ma anche alle variabili pre-analitiche che possono inficiare l'accuratezza del risultato. Solo i test autorizzati possono essere eseguiti. Il personale deve operare in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, all'esecuzione dei Test e dei QCI. L'addestramento del personale insieme alla connettività è uno degli aspetti chiave per il successo dei POCT. Una seria e scrupolosa preparazione di tutti gli operatori costituisce uno dei capisaldi per ridurre il rischio clinico. La gestione dei POCT deve prevedere la formazione di tutto il personale medico ed infermieristico abilitato all'impiego degli strumenti POCT attraverso sessioni di base all'atto dell'installazione. La preparazione degli operatori ne aumenta la sicurezza e la resilienza in momenti critici. La gestione dei POCT deve prevedere la formazione continua del personale, dunque 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 POCT Manager e al POCT Consultant, è parte attiva nei programmi di addestramento, che devono prevedere:

- Istruzioni sulla sicurezza;
- principi di funzionamento;
- istruzioni operative per l'uso;
- 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.

La metodologia didattica deve prevedere:

- tutorial e guide installate direttamente a bordo, lì dove disponibili;
- riunioni di aggiornamento cicliche;
- sessioni di re-training più frequenti per gli operatori che registrano il maggior numero di non conformità;
- corsi di formazione a distanza, corsi frontali, convegni specifici.

La verifica della competenza raggiunta si può effettuare sia mediante questionari specifici sia con riscontri pratici quali:

- Riscontro della conoscenza delle procedure e delle Istruzioni operative;
- Osservazione diretta dell'esecuzione di un test (usando un campione noto, oppure un materiale di CQI o VEQ o un calibratore con particolare attenzione agli aspetti preanalitici);
- Osservazione di come l'utilizzatore registra e referta i risultati;
- Osservazione diretta della manutenzione e della verifica degli allarmi di funzionamento e dei messaggi di errore con rispettive risoluzioni il riaddestramento (re-training);

L'avvenuta formazione e qualificazione del personale deve essere certificata mediante la compilazione della modulistica "scheda di Formazione ed abilitazione personale all'utilizzo dei POCT in cui devono essere identificati in modo chiaro gli argomenti trattati e la strumentazione utilizzata.

(vedi **POCT/AII.2**)

Deve essere compilato un elenco del personale formato e valutato idoneo che deve essere sempre disponibile, come parte integrante del percorso di tracciabilità delle analisi POCT presso le UU.OO. (vedi **POCT/AII.3**: Elenco personale abilitato all'utilizzo dei POCT).

9. ALLOCAZIONE DEI POCT ALL'INTERNO DELLE UU.OO.

Allo stato attuale nell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta sono in uso N. 19 emogasanalizzatori, distribuiti nelle Unità Operative di degenza secondo l'elenco incluso (vedi **POCT AII.4**)

Sarà compito del CMPP introdurre l'utilizzo di glucometri nelle varie UU.OO di degenza, che siano conformi alle disposizioni indicate nel Decreto Dirigenziale della Regione Campania n° 145 del 21/04/2021.



10. CONTROLLO DELLA QUALITÀ ANALITICA

Gli strumenti POCT devono essere sottoposti agli stessi controlli di funzionalità e di qualità previsti per quelli in uso presso il Laboratorio, anche se non esiste un sistema di QC/QA che possa totalmente escludere il rischio di errore per ogni tipologia di POCT. E' possibile individuare tre principali sistemi di controllo:

1. Controllo elettronico del dispositivo (CED).

Il controllo elettronico (altrimenti detto auto-check o controllo macchina) consiste in una verifica dell'elettronica dell'analizzatore ma, da solo, non sostituisce il controllo dei risultati analitici dei test, garantisce solo l'efficienza elettronica e fluidica dello strumento;

2. Controllo interno di qualità (CQI).

Tale controllo simula l'attività analitica e consente di misurare imprecisione ed esattezza. Il CQI viene svolto dal personale infermieristico tutti i giorni. Le eventuali criticità si presentano in modo evidente all'operatore che provvede ad interfacciarsi con il personale referente del laboratorio. Da remoto si verifica quanto segnalato e si interviene direttamente sulle strumentazioni per la risoluzione delle criticità ed il blocco temporaneo delle stesse;

3. Verifica esterna di qualità (VEQ).

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. L'esecuzione della VEQ, con cadenza mensile è affidata al Coordinatore Tecnico Referente per i POCT che provvede alla trasmissione dei dati, all'analisi dei risultati divulgazione delle performance ottenute con il personale e adotta eventuali azioni correttive;

11. 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 sulla scheda di manutenzione dello strumento.

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

La Ditta costruttrice e/o fornitrice, al termine di ogni intervento ordinario o straordinario, dovrà rilasciare un rapporto delle operazioni effettuate.

Tutti i verbali di intervento saranno conservati in appositi faldoni.

12. CONNETTIVITÀ CON IL LIS

La connettività tra i sistemi informatici è una componente essenziale per un servizio efficace dei POCT all'interno di una Azienda Ospedaliera; 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.

È 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 dell'operatore che valida l'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 registrino 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.

Pertanto è assolutamente necessario l'interfacciamento del POCT al sistema gestionale del Laboratorio (LIS).

13. PERCORSO DI ALLINEAMENTO STRUMENTALE

È importante nell'acquisizione della strumentazione POCT selezionare metodiche con performance analitiche e range diagnostici confrontabili con quelle del Laboratorio di riferimento. Nell'ambito di un percorso di assicurazione di qualità, è fondamentale verificare l'allineamento dei risultati che si ottengono su differenti sistemi analitici e la selezione di strumentazione di provata commutabilità di risultati all'interno della stessa struttura.

Il controllo dell'allineamento di più strumenti è garanzia di qualità del processo analitico e serve per verificare che le prestazioni analitiche di uno stesso campione siano tra loro uguali o simili e che i valori ottenuti siano compresi all'interno di specifici intervalli.

14. VALIDAZIONE DEI RISULTATI E REFERTAZIONE

Il referto POCT come quello del Laboratorio centrale è un'informazione clinica tesa a migliorare l'outcome del paziente, pertanto deve essere distinguibile e conforme a quello emesso per un normale esame eseguito dallo stesso Laboratorio che ha la responsabilità degli esami decentrati. I risultati del POCT devono essere validati dal clinico che ne ha richiesto l'esecuzione, devono essere inseriti nella cartella clinica del paziente ed essere distinguibili dai risultati forniti dal Laboratorio. Occorre che i dati siano:

- tracciati (data e ora del prelievo, dell'accettazione e del rilascio del referto);
- riferiti all'operatore che ha eseguito l'analisi, allo strumento utilizzato e al tipo di matrice (arteriosa, venosa, capillare o altro);
- riconosciuti come provenienti dal POCT (che deve essere identificato) e distinti da quelli provenienti dal Laboratorio centrale;
- trasferiti nel sistema gestionale del Laboratorio;
- registrati nella cartella clinica informatizzata/cartacea;



REGOLAMENTO AZIENDALE POCT

Rev. 0
Settembre 2021

Pag. 15

- comprensivi di commenti sulla qualità del campione e sull'appropriatezza del risultato;

La tracciabilità di chi esegue l'esame è fondamentale in quanto costituisce di per sé una forma di validazione tecnica. L'identificazione dell'operatore avviene al momento dell'esame quando l'esecutore dovrà inserire il proprio codice identificativo sull'analizzatore. La validazione sul LIS dei risultati ricevuti dagli analizzatori POCT è effettuata in automatico, subordinata al corretto funzionamento strumentale e nel pieno rispetto delle regole di calibrazione ed esecuzione dei CQI come definite dal presente Regolamento e dalle istruzioni operative dedicate.

In calce al referto sarà apposta la dicitura: "Esami eseguiti su dispositivo POCT conformi alle regole esplicitate nel documento aziendale Gestione dei POCT ed emessi in autovalidazione. Il medico prescrittore è tenuto a valutare e segnalare eventuali valori che non correlano con la clinica."

15. DOCUMENTI ALLEGATI

- AII.1- REQUISITI POCT
- AII.2 – SCHEDA FORMAZIONE
- AII.3 - ELENCO PERSONALE ABILITATO
- AII.4- ELENCO EMOGAS

Requisiti POCT

POCT AII.1

	SI	NO
L'apparecchiatura deve essere rispondente alle normative CE ed ISO	X	
L'apparecchiatura deve possedere memoria interna per risultati e controlli qualità	X	
Deve consentire la tracciabilità dell'operatore	X	
Deve essere interfacciabile con il LIS	X	
È necessario operare sotto il diretto controllo della Direzione del Laboratorio di riferimento	X	
Le analisi, specie se automatizzate, devono essere affidate ad operatori opportunamente formati	X	
La Direzione del Laboratorio deve verificare la manutenzione degli strumenti con apposita registrazione	X	
È necessario che siano concordate tra il Direttore del Laboratorio ed i Clinici fruitori la necessità dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare	X	
La Direzione del Laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori del POCT come processo continuo	X	
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	X	
È obbligatorio disporre di istruzioni operative scritte	X	
È 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 entro 30gg dall'attivazione del POCT.	X	
È necessario disporre di istruzioni scritte sulle modalità di raccolta, conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità),	X	

La mancanza di uno solo dei requisiti suddetti è causa ostativa alla realizzazione di un POCT.

ELENCO EMOGAS-ANALIZZATORI

REGOLAMENTO AZIENDALE POCT ELENCO EMOGASANALIZZATORI AII.4



INVENTARIO	MATRICOLA	DESCRIZIONE	MARCA	MODELLO	POSSESSO	PADIGLIONE	DIPARTIMENTO	REPARTO	STANZA	DATA COLLAUDO	CLINICO REFERENTE	COORD. INF REFERENTE
632	19073226	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD C	CARDIOVASCOLARE	CARDIOLOGIA DI EMERGENZA	UTIC	10/01/2020	Dott.ssa IVANA PARIGGIANO	Dr.ssa LINA MORICONI
1110	19022606	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD C	CARDIOVASCOLARE	TERAPIA INTENSIVA DI CARDIO CHIRURGIA	CORRIDOIO	27/06/2019	Dott.ssa IVANA PARIGGIANO	Dr.ssa LINA MORICONI
1611	19022613	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD E	SCIENZE MEDICHE	EMODIALISI	DIALISI	15/07/2019	Dott.ssa ANTONIETTA DE BLASIO	Dr.ssa MARIANGELA DI SORBO
2554	19022610	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD F	EMERGENZA	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	MEDICHERIA	01/07/2019	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO
2969	20095864	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Proprietà	PAD N	EMERGENZA	RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	14/04/2021	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO
2971	20095862	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Proprietà	PAD N	EMERGENZA	RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	14/04/2021	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO
3491	419616	EMOGASANALIZZATORE PORTATILE	ABBOTT LABORATORIES	I STAT 1	Proprietà	PAD N	SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	LACTARIUM	19/04/2021	Dott.ITALO BERNARDO	Dr. ssa MARIA TESSITORE
3492	419615	EMOGASANALIZZATORE PORTATILE	ABBOTT LABORATORIES	I STAT 1	Proprietà	PAD F	SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO	PEDIATRIA	MEDICHERIA	19/04/2021	Dott.ITALO BERNARDO	Dr. ssa MARIA TESSITORE
3594	19022615	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	SALA PARTO	17/06/2019	Dott.ITALO BERNARDO	Dr. ssa MARIA TESSITORE
3693	19022612	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	DEPOSITO	24/06/2019	Dott.ITALO BERNARDO	Dr. ssa MARIA TESSITORE
4165	19022616	EMOGASANALIZZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	EMERGENZA	BLOCCO OPERATORIO	CORRIDOIO	01/07/2019	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO

ELENCO EMOGAS-ANALIZZATORI

4230	19022609	EMOGASANALIZ-ZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	EMERGENZA	PRONTO SOCCORSO	OSSERVAZIONE	24/06/2019	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO
4281	19022608	EMOGASANALIZ-ZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	EMERGENZA	PRONTO SOCCORSO	CODICE VERDE	24/06/2019	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO
4453	19022605	EMOGASANALIZ-ZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	SCIENZE MEDICHE	MALATTIE INFETTIVE	DEPOSITO	27/06/2019	Dott.ssa ANTONIETTA DE BLASIO	Dr.ssa MARIANGELA DI SORBO
4511	19022614	EMOGASANALIZ-ZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD C	SCIENZE MEDICHE	AMBULATORIO PNEUMOLOGIA	DEGENZA	02/07/2019	Dott.ssa ANTONIETTA DE BLASIO	Dr.ssa MARIANGELA DI SORBO
4759	19022604	EMOGASANALIZ-ZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD C	CARDIOVASCOLARE	CARDIOLOGIA DI EMERGENZA	UTIC	03/07/2019	Dott.ssa IVANA PARIGGIANO	Dr.ssa LINA MORICONI
4849	19022611	EMOGASANALIZ-ZATORE	INSTRUMENTATION LABORATORY	GEM PREMIER 5000	Locazione	PAD N	EMERGENZA	RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	02/07/2019	Dott.GIOVANNI ROSSI	Dr.ssa GINETTA DE MARCO
5467	OP6-002953	EMOGASANALIZ-ZATORE PORTATILE	OPTI MEDICAL SYSTEMS	OPTI CCA TS2	Proprietà	MODULARE COVID	MODULARE COVID			08/05/2020		
5469	OP6-002976	EMOGASANALIZ-ZATORE PORTATILE	OPTI MEDICAL SYSTEMS	OPTI CCA TS2	Proprietà	MODULARE COVID	MODULARE COVID			08/05/2020		