



Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.

N.003/24

I sistemi Point of Care Testing nella diagnostica decentrata

Palumbieri V. (ASREM Molise), Del Fine P. (ASL Lanciano Vasto Chieti), Mei M. (AO Sant'Andrea Roma),
Fiorella A. (AOU Policlinico Riuniti Foggia), De Giovanni D. (IRCCS G. Pascale Napoli),
Ascione R. (AORN Ospedale dei Colli Napoli), Gautiero E. (IRCCS San Gerardo Monza),
Farci Santarcangeli D. (IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano).

Rev. 1.0

SITLaB news

Publicato: 15 Ottobre 2024

Copyright: © SITLaB

Abstract

Introduzione: Negli ultimi anni, i dispositivi Point of Care Testing (POCT) hanno visto una rapida crescita nel loro sviluppo e utilizzo. Tuttavia, nonostante l'enorme potenziale nel migliorare l'assistenza sanitaria, i POCT non sono ancora pienamente integrati nelle cure primarie. Negli Stati Uniti, lo sviluppo dei POCT ha portato alla chiusura di molti laboratori ospedalieri tradizionali, mentre in Italia iniziali resistenze dei professionisti del laboratorio ne hanno rallentato l'adozione.

Metodi: Questo studio esplora gli atteggiamenti dei medici di base nei confronti dei POCT, attraverso un'analisi sistematica della letteratura e delle evidenze scientifiche. Vengono esaminati i benefici, le preoccupazioni e le sfide legate all'integrazione dei POCT nelle cure primarie.

Risultati: I risultati evidenziano che i dispositivi POCT migliorano la certezza diagnostica e la comunicazione medico-paziente. Le preoccupazioni iniziali sull'accuratezza e i costi sono state smentite da recenti evidenze scientifiche. L'utilizzo dei POCT, supportato da una formazione adeguata dei Tecnici di Laboratorio Biomedico, offre un'importante opportunità per la diagnostica di prossimità, promuovendo un rinnovamento della sanità territoriale.

Conclusioni: Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede la creazione delle Case di Comunità, l'incremento delle prestazioni in telemedicina e teleassistenza e il potenziamento dell'assistenza domiciliare, integrando i POCT per una sanità più vicina ai cittadini. Questo studio sottolinea la necessità di una governance multidisciplinare e di investimenti costanti nella formazione per garantire l'efficacia e l'efficienza del sistema POCT, favorendo l'integrazione tra ospedale e territorio.

Parole chiave: Point of Care Testing, diagnostica decentrata, Clinical Governance, assistenza sanitaria territoriale, assistenza domiciliare.

Introduzione

Da tempo, siamo ormai abituati a osservare come le analisi di laboratorio vengano eseguite non solo nei tradizionali laboratori clinici, ma anche e sempre di più, in contesti decentrati. Questi includono i test eseguiti al letto del malato (near-patient testing), presso il domicilio del paziente (home testing), nelle ambulanze, nelle farmacie e in situazioni di urgenza-emergenza¹, grazie allo sviluppo e all'implementazione di tecnologie che hanno permesso una rapida evoluzione dei Point of Care Testing (POCT), consentendo una diagnosi tempestiva per diverse condizioni cliniche, incluse malattie infettive e genetiche.

Secondo la definizione di Kost, universalmente riconosciuta come la più idonea per designare le analisi decentrate, il termine "point-of-care testing" identifica tutte le situazioni nelle quali un esame di laboratorio viene o può essere eseguito vicino al sito di cura del paziente, con il presupposto che il risultato sia disponibile nel più breve tempo possibile, al fine di permettere al clinico una diagnosi tempestiva e un'immediata decisione terapeutica².

I dispositivi POCT sono generalmente di piccole dimensioni e richiedono solo un quantitativo minimo di sangue, urina o altra matrice biologica per eseguire l'analisi, generando un risultato entro circa 20 minuti. La riduzione del tempo di risposta (turnaround time - TAT), che permette di raggiungere obiettivi terapeutici finalizzati al miglioramento degli esiti clinici, è stata la prima e fondamentale ragione d'essere dei POCT. Le applicazioni iniziali si sono concentrate su parametri indispensabili alla gestione del paziente critico (equilibrio acido-base, emogasanalisi, elettroliti, acido lattico, glicemia, emoglobina, creatinina, calcio ionizzato, carbossemoglobina, mioglobina, troponina, ecc.) con tempi di risposta estremamente rapidi (TAT inferiore ai 3-4 minuti).

La disponibilità sempre maggiore di strumentazione POCT sta accompagnando il panorama medico verso un continuo cambiamento, rendendo le cure, basate sulla Evidence Based Medicine (EBM), sempre più personalizzate per i pazienti. La tabella seguente mostra un esempio delle tecnologie POCT oggi disponibili.

Nome del test	Perché viene eseguito
Glucometro	Screening e Monitoraggio del diabete
Test della coagulazione	Monitoraggio della terapia eparinica
Saturazione dell'ossigeno	Valutazione della disponibilità di ossigeno
Emogasanalisi ed elettroliti	Valutazione della disponibilità di ossigeno, della presenza di alterazione degli elettroliti o dell'equilibrio acido-base
Emoglobina/Ematocrito	Screening per l'anemia
HIV rapido	Screening per l'HIV
Ormone stimolante la tiroide (TSH)	Screening per l'ipotiroidismo
hCG	Test di gravidanza
Creatinina	Valutazione del rischio di nefropatia da mezzo di contrasto
Profilo lipidico	Screening e diagnosi di ipercolesterolemia, valutazione del rischio cardiovascolare, monitoraggio dei pazienti in trattamento
Sangue occulto nelle feci	Screening per il cancro del colon retto
Analisi delle urine	Screening e monitoraggio di malattie renali e del canale urinario e diagnosi di infezioni urinarie
Test rapido Strep	Diagnosi di faringotonsillite streptococcica
PT/INR	Monitoraggio della terapia anticoagulante
Test rapido Ag o Ab IgM-IgG SARS-CoV-2	Screening e monitoraggio dell'infezione da COVID-19
Test rapido Ag influenza A e B	Screening e monitoraggio dell'influenza A e B
Troponina ad alta sensibilità Hs-cTn	Diagnosi di IMA
Multi-Drug rapid test panel	Rilevazione delle principali droghe d'abuso
Test degli acidi nucleici per il Clostridium difficile	Diagnosi di infezione acuta da Clostridium difficile

Tabella 1: Esempi di tecnologie POCT disponibili

Negli ultimi anni, il progresso della tecnologia relativa alla strumentazione POCT ha raggiunto un livello tale da garantire prestazioni analitiche sovrapponibili a quelle ottenute nei laboratori centralizzati. Tuttavia, la sola dimensione tecnologica non è sufficiente per superare alcune sfide cruciali che garantiscono il perfetto funzionamento dell'intero sistema. Gli obiettivi da raggiungere sono molteplici: assicurare elevati standard qualitativi lungo tutto il processo diagnostico, implementare la connettività per una precisa e puntuale registrazione dei risultati (compresi gli allarmi strumentali) per una completa tracciabilità, e garantire una corretta comprensione dell'informazione analitica contenuta nel referto sia da parte del medico curante che del paziente³.

Attraverso l'utilizzo della connettività, che permette ai dispositivi POCT di collegarsi ai sistemi informativi del laboratorio o dell'ospedale e alle cartelle cliniche elettroniche, è possibile convalidare e trasferire automaticamente nel Fascicolo Sanitario Elettronico i risultati ottenuti dai dispositivi POCT, monitorare e gestire i dati inviati e identificare gli operatori⁴.

Inoltre, negli ultimi anni sono nate numerose applicazioni smart, che raccolgono i parametri sanitari generali dei soggetti tramite Bluetooth e, dopo aver sincronizzato i dati nel dispositivo, li convogliano al portale web di riferimento tramite connettività wireless e cloud computing. Questo processo consente al personale sanitario di monitorare e gestire efficacemente la salute dei pazienti che si trovano al proprio domicilio.

I sistemi POCT devono quindi essere considerati un aspetto organizzativo dell'attuale Medicina di Laboratorio, integrativo e non sostitutivo, che necessita di un adeguato e continuo processo di regolamentazione. Nonostante siano state già pubblicate diverse Raccomandazioni e Linee Guida a livello nazionale, europeo, e internazionale, è fondamentale continuare a perfezionare e aggiornare tali direttive per garantire la massima efficacia e sicurezza nell'utilizzo dei POCT.

Per stare al passo con i cambiamenti in atto nel sistema sanitario, la medicina di laboratorio è chiamata ad avviare processi di riorganizzazione e decentralizzazione, grazie anche all'accreditamento dei test eseguiti in modalità POCT. Per questi ultimi è richiesto l'accreditamento secondo la norma ISO 15189:2022 in sostituzione della ISO 22870:2016, che specifica i requisiti di qualità e competenza nei laboratori medici, fondamentali per la governance dei sistemi POCT⁵.

Il modello organizzativo POCT, esposto nei documenti normativi di riferimento, evidenzia la necessità di costituire un comitato multidisciplinare locale che faciliti la progettazione e la pianificazione di tutte le attività, effettui una scrupolosa valutazione della realtà locale e faccia le scelte più opportune per la gestione dei POCT, al fine di garantirne un uso efficace⁶.

Il comitato multidisciplinare, per espletare correttamente la sua funzione, deve includere diverse tipologie di professionisti che collaborino attivamente per il corretto funzionamento del sistema POCT: Direttori POCT con responsabilità amministrative; Operatori POCT responsabili dei risultati generati dai dispositivi; Coordinatori POCT responsabili della corretta esecuzione del programma.

Il POCT Coordinator è una figura professionale in evoluzione, con un profilo ben delineato nei Paesi Bassi, Stati Uniti, Giappone, Australia e Asia, con l'obiettivo di garantire qualità e sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi POCT. In Italia, dove questo ruolo non è ancora del tutto ufficializzato, si riscontra come in diverse aziende sanitarie siano presenti Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico, nominati "Referenti Aziendali POCT", ai quali è affidata la governance del sistema POCT.

Con l'avvento della pandemia da COVID-19, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha sottolineato come i test rapidi siano diventati un elemento cruciale per contrastare, controllare e monitorare la diffusione del virus⁷. Contestualmente, la pandemia ha evidenziato alcune inefficienze del sistema di gestione del paziente, spesso centrato sul presidio ospedaliero, determinando un sovraccarico delle strutture sanitarie e ripercuotendosi negativamente sull'accesso alle cure e sulla gestione delle terapie in ambito nosocomiale, con un drammatico peggioramento degli esiti di salute per i pazienti con patologie croniche.

La chiave per risolvere queste criticità, riorganizzando l'offerta sanitaria tra ospedale e territorio, risiede nella possibilità di avvicinare le cure al paziente e ridurre gli accessi non indispensabili presso le strutture ospedaliere. Nella Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – M6 C1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale" – è previsto lo sviluppo di reti di prossimità, strutture sanitarie e della telemedicina al fine di migliorare l'assistenza sanitaria territoriale, rafforzando le prestazioni erogate sul territorio e allineando i servizi ai bisogni della comunità e della persona.

Con il continuo aumento dell'aspettativa di vita e l'invecchiamento della popolazione, si registra un inevitabile incremento delle malattie croniche, richiedendo un rafforzamento della capacità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) di fornire servizi adeguati in prossimità del paziente. L'ospedale deve quindi armonizzare la propria funzione con gli altri servizi territoriali, attraverso l'adozione di linee guida per la gestione integrata dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per patologie complesse e a lungo termine, in particolare oncologiche e cronico-degenerative, e mediante l'utilizzo di protocolli di dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura nella fase post-acuta.

Tra i servizi territoriali rientrano anche le Case di Comunità, che offrono la possibilità di rivedere e riorganizzare la rete dei punti prelievo afferenti al Laboratorio centrale. Queste strutture rappresentano un'opportunità per avvicinare la Medicina di Laboratorio al territorio attraverso l'implementazione della tecnologia POCT.

Un progetto mirato a implementare e valorizzare l'attività della diagnostica decentrata deve prevedere il raggiungimento di due obiettivi fondamentali:

1. **Implementazione della strumentazione POCT presso le Case di Comunità:** supportare la presa in carico e cura dei pazienti con patologie cronico-degenerative.
2. **Sviluppo di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA):** gestione multidisciplinare di prossimità, integrata tra laboratorio e Case di Comunità, finalizzata a ridurre la frammentazione del percorso di cura.

I nuovi modelli di servizi territoriali dovranno fondarsi sull'impulso delle iniziative già avviate in alcune aree del Paese. Sarà necessario sperimentare diverse configurazioni di strutture sanitarie e sociosanitarie intermedie lungo il continuum ospedale-territorio. Questo includerà l'utilizzo di sistemi avanzati di diagnostica strumentale decentrata, con pannelli di esami di laboratorio effettuabili sul territorio, all'interno dei Distretti Socio-Sanitari (DSS), delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), delle residenze protette extra-ospedaliere, a domicilio e in ogni altro luogo di cura. Pertanto, i sistemi POCT, originariamente definiti come analisi mediche svolte in prossimità del sito di cura, oggi vengono identificati come un modello organizzativo di analisi di laboratorio clinico decentrata.

Obiettivo

Con il presente lavoro si intende realizzare un modello organizzativo per la diagnostica decentrata, finalizzato alla governance dei sistemi Point of Care Testing (POCT). L'attenzione sarà rivolta al percorso da seguire, utilizzando strumenti e strategie idonei a supportare il progetto, al fine di elaborare uno studio concretamente applicabile per l'organizzazione, l'installazione, la gestione e l'utilizzo dei POCT.

Materiali e metodi

La strada da intraprendere per progettare e implementare un sistema POCT può essere percorsa attraverso diverse tipologie di approccio. In prima istanza, è indispensabile fare riferimento alla normativa vigente, al fine di rispettare i requisiti sanciti dalle norme che regolano e tutelano la salute della popolazione.

Successivamente, è necessario focalizzare l'attenzione su una serie di condizioni che meritano una scrupolosa valutazione: l'ambito di applicazione, la strumentazione da utilizzare, l'interfacciamento informatico e un insieme di aspetti logistici più o meno complessi. Il percorso proposto di seguito si basa su pilastri fondamentali che ispirano quotidianamente l'organizzazione sanitaria: la strategia della "Clinical Governance", l'approccio metodologico del "Ciclo di Lundberg" e il Sistema Qualità.

La Normativa di riferimento per i sistemi POCT

Le analisi decentrate, eseguite anche da personale non formato negli ambienti del laboratorio, devono essere attivate, implementate e condotte secondo criteri che preservino la qualità, valutino e migliorino gli esiti clinici ed economici, dimostrando efficacia ed efficienza. Negli USA, la legge CLIA '88 ha introdotto il concetto rivoluzionario della neutralità del luogo dove viene eseguito l'esame, sottolineando come le regole per la qualità devono valere sia a livello del laboratorio centrale sia nel punto di cura decentrato⁸.

Tutte le analisi eseguite a scopo medico su campioni provenienti da pazienti, indipendentemente dalla sede in cui vengono eseguite, devono rispettare specifiche regolamentazioni valide per tutte le analisi di laboratorio. Pertanto, per gli esami eseguiti con strumentazione POCT devono valere le stesse regole e requisiti sostanziali e formali applicabili agli esami prodotti dai laboratori centrali⁹.

Numerosi enti governativi e società scientifiche hanno pubblicato normative, linee guida e procedure per la gestione di questi sistemi. Il mondo anglosassone (U.S., U.K., Irlanda, Australia), più di altri, ha contribuito a inquadrarne molteplici aspetti analitico-gestionali-legali, rappresentando così un importante punto di riferimento.

I laboratori medici devono essere conformi, entro il termine ultimo del 7 dicembre 2025, al nuovo standard stabilito dalla ISO 15189:2022, che incorpora i requisiti relativi alla strumentazione POCT precedentemente contenuti nella ISO 22870:2016. La norma ISO 15189:2022 è applicabile come

standard di riferimento per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori da parte di organismi di valutazione di terza parte, autorità di regolamentazione e organismi di accreditamento. La transizione alla norma ISO 15189:2022, definita da Accredia nell'apposita Circolare informativa DL n. 5/2022, consente alle strutture sanitarie di trarre vantaggio dalle modifiche apportate, tra cui la sostituzione di diversi requisiti prescrittivi con requisiti basati sulle prestazioni. L'accREDITamento secondo la norma ISO 15189:2022 prevede la valutazione dell'adeguatezza gestionale e tecnica del laboratorio rispetto all'intero ciclo delle sue attività, dalla richiesta del clinico alla verifica della soddisfazione di quest'ultimo per il contributo effettivamente dato dal laboratorio nel processo di prevenzione, diagnosi o monitoraggio di una terapia.

Il concetto del "*Total Testing Process*" trova quindi applicazione, verificando:

- Le competenze del personale
- L'adeguatezza dei processi nelle varie fasi: pre-analitica, analitica, post-analitica
- La validazione e la verifica delle metodiche utilizzate
- La gestione della qualità
- L'adeguatezza dei locali e delle apparecchiature
- La gestione costante per la soddisfazione e il mantenimento dei requisiti

La nuova norma ISO 15189:2022 pone in risalto alcuni aspetti strategici per l'attività dei laboratori medici con la finalità di garantire il benessere dei pazienti e la piena soddisfazione degli utenti del servizio sanitario.

Attualmente, il quadro normativo italiano relativo ai sistemi POCT appare decisamente eterogeneo. Alcune regioni hanno emanato decreti molto dettagliati, altre hanno affrontato il problema in modo più generico, mentre altre ancora non lo hanno affrontato affatto.

Negli ultimi anni, le principali società scientifiche italiane che hanno pubblicato raccomandazioni sull'argomento sono state AMCLI, SIBioC, SIPMeL e SITLaB.

La Clinical Governance

La clinical governance è una strategia attraverso la quale le organizzazioni sanitarie perseguono il miglioramento continuo della qualità dei servizi, puntando al raggiungimento e al mantenimento di elevati standard assistenziali e favorendo un ambiente di lavoro che stimoli l'eccellenza professionale. L'attuazione della clinical governance richiede un approccio sistematico, realizzato grazie all'integrazione di numerosi strumenti complementari: formazione continua, gestione del rischio, audit clinico, evidence-based medicine, linee guida e percorsi assistenziali, valutazione delle tecnologie sanitarie, sistemi informativi per la valutazione degli indicatori di processo e di esito, ricerca e sviluppo, e coinvolgimento dei pazienti.

La clinical governance è cruciale per assicurare l'efficacia del contributo della medicina di laboratorio nelle Case di Comunità. Attraverso questa strategia, è possibile garantire non solo l'appropriatezza della richiesta e della prestazione rispetto al quesito clinico, ma anche l'accuratezza del dato di laboratorio grazie a una definizione chiara del percorso di appropriatezza e dell'idoneità delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica, senza tralasciare l'interpretazione finale e la decisione clinica. Inoltre, è possibile integrare e far interagire, a livello di procedure e test, il presidio di laboratorio presso la Casa di Comunità con il Laboratorio centrale, al fine di garantire lo stesso grado di qualità analitica e di sicurezza del dato, in linea con i risultati prodotti dal laboratorio ospedaliero di riferimento. La visione anacronistica di produrre dati preliminari, in attesa di una successiva conferma dal Laboratorio centrale, deve essere abbandonata poiché disperde risorse preziose, dilata i tempi della decisione clinica e risulta inopportuna e controproducente.

Il ciclo di Lundberg

Il ciclo di Lundberg è una metodologia che descrive il processo di laboratorio nelle sue fasi pre-analitica, analitica e post-analitica. Gli step che lo costituiscono sono nove: richiesta, raccolta, identificazione, trasporto, preparazione, analisi, risposta, interpretazione e azione. Occorre considerarlo come un ciclo continuo che identifica i passaggi concettuali e materiali attraverso i quali il clinico formula una possibile diagnosi e prende decisioni cliniche.

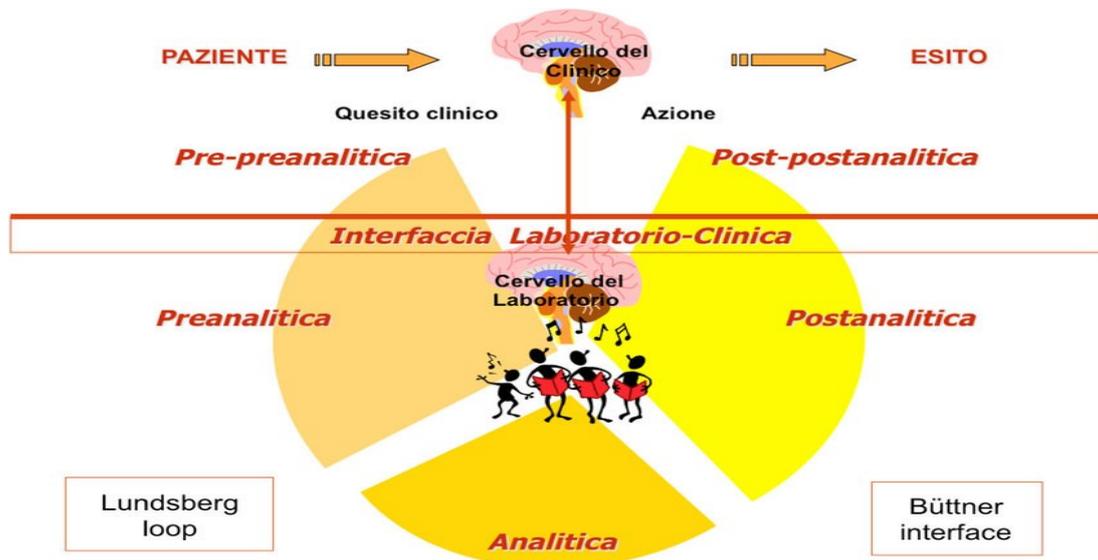


Foto 1: Rappresentazione grafica del ciclo di Lundberg

I vantaggi derivanti dall'applicazione del ciclo di Lundberg risiedono nella capacità di mettere al centro il paziente, considerando e interpretando le sue necessità. Questo consente al clinico, dopo aver interagito con il collega del laboratorio, di valutare ed elaborare le azioni da intraprendere. Ci troviamo, quindi, di fronte a un framework centrato sul paziente.

Alla luce dei continui cambiamenti che interessano la medicina in generale e la medicina di laboratorio in particolare, soprattutto sotto il profilo delle innovazioni tecnologiche e assistenziali, il concetto di brain-to-brain loop mantiene la sua validità. Questo concetto presuppone che il processo dell'esame di laboratorio inizi nella mente di un medico di fronte a uno specifico paziente e si concluda quando l'informazione di laboratorio raggiunge nuovamente lo stesso medico, permettendogli di gestire il paziente in modo più appropriato. Tuttavia, affinché questo concetto rimanga valido, è necessaria una sua rivisitazione che includa una visione ampliata dell'interfaccia clinica-laboratorio, prevedendo il coinvolgimento di un team multidisciplinare capace di mettere efficacemente il paziente al centro del ciclo di generazione dell'informazione medica a lui dedicata. La strategia di governance e il ciclo di Lundberg rappresentano dunque due elementi chiave per progettare e implementare sistemi POCT e possibili PDTA. Questi strumenti, grazie alle loro caratteristiche, possono essere realizzati presso le Case di Comunità come previsto dal PNRR.

Fase 1: Individuazione e attivazione del team di lavoro

Durante la prima fase di realizzazione è indispensabile individuare e attivare un Team Work direzionale multidisciplinare e un Gruppo Operativo con ruoli e funzioni ben definiti. Il Team Work e il Gruppo Operativo possono essere supportati, nella loro composizione e nello svolgimento delle loro funzioni, da professionisti "specialisti" o "esperti" nel caso di attivazione di PDTA specifici.

Composizione del Team Work:

- Direttore Sanitario;
- Direttore del Laboratorio centrale;
- Dirigente delle professioni sanitarie;
- Direttore dei distretti;
- Referente delle Case della Comunità;
- Coordinatore POCT Manager;
- Coordinatore infermieristico degli infermieri di famiglia e di comunità;
- Responsabile del servizio di Ingegneria Clinica;
- Responsabile dei servizi informativi.

Funzioni del Team Work:

- valutare la necessità di installare e implementare un sistema POCT scegliendo la tecnologia più idonea al livello logistico e di sostenibilità economica rispetto al contesto operativo preso in esame;
- costituire un Gruppo Operativo cui demandare la gestione delle attività inerenti ai dispositivi POCT definendo compiti e ruoli;
- produrre le procedure e istruzioni operative necessarie a un corretto utilizzo dei dispositivi POCT;
- controllare che le raccomandazioni per la gestione del rischio siano seguite.

Composizione del Gruppo Operativo:

- Coordinatore POCT Manager;
- Coordinatori infermieristici;
- Personale delle U.O. coinvolte (medici e infermieri)
- Servizio di Ingegneria Clinica

Funzioni del Gruppo Operativo:

- determinare la giustificazione del dispositivo in un sito specifico e la scelta del pannello di test;
- assicurare l'uso dei POCT in linea con istruzioni e protocolli operativi condivisi;
- garantire la formazione degli utilizzatori;
- assicurare l'allineamento dei risultati ottenuti con il sistema POCT rispetto a quelli del Laboratorio centrale e tracciare la politica della qualità attraverso l'analisi dell'errore analitico accettabile e di idonei schemi di controllo di qualità;
- presiedere le attività giornaliere nel rispetto di procedure e istruzioni operative precedentemente stilate;
- verificare che avvenga un corretto approvvigionamento dei materiali e dei reagenti indispensabili per il funzionamento dei POCT;
- stabilire un sistema di audit e valutazione.

Fase 2: Scelta della strumentazione POCT

La scelta della strumentazione POCT compete al Team Work, dopo un'attenta valutazione dei fabbisogni, attraverso un confronto con i professionisti delle strutture sanitarie, demandando poi la

fase esecutiva al Gruppo Operativo. Per scegliere nel modo migliore, occorre considerare attentamente i seguenti elementi:

- La migliore soluzione analitica potrebbe non essere la più adatta per la tecnologia POCT.
- La sicurezza dell'operatore deve essere tutelata, favorendo l'utilizzo di tecnologie che non richiedano contatto con il materiale biologico nel rispetto del D Lgs 81/2008 "Testo Unico Sicurezza sul Lavoro"
- La scelta dei dispositivi deve ottimizzare sia la fase pre-analitica che l'automatismo, standardizzando il processo per gli operatori.
- È necessario prevedere l'esecuzione automatica dei controlli di qualità interni (CQI).
- Utilizzare tecnologie bidirezionali che permettano la gestione dei dispositivi da remoto e facilitino alcune operazioni.

La valutazione dei fabbisogni del territorio, in termini di prestazioni erogate attraverso i sistemi POCT, deve essere effettuata con grande attenzione, identificando le condizioni cliniche per le quali un test eseguito in modalità POCT potrebbe essere di supporto, scegliendo e quantificando meticolosamente tra tutti i test disponibili quelli da utilizzare.

Fase 3: Il sistema informatico

L'interfacciamento e l'attivazione del collegamento tra la strumentazione POCT e il Sistema Informatico del Laboratorio centrale (LIS) è un elemento imprescindibile per organizzare una rete POCT efficiente. L'esecuzione delle analisi deve prevedere procedure informatiche di riconoscimento univoco dei pazienti, dei campioni, degli operatori, delle prestazioni erogate e dei risultati, affinché tutte le informazioni siano tracciate durante la richiesta, l'esecuzione e la refertazione.

Le modalità per la connessione telematica degli strumenti POCT con il Laboratorio centrale devono essere definite a priori per individuare correttamente l'identità del paziente e dell'operatore, rilevare gli esami effettuati nei flussi informativi specifici, produrre il relativo referto, registrare la strumentazione e i relativi controlli di qualità. La connessione informatica deve essere sviluppata in modo bidirezionale, permettendo l'arrivo dei risultati analitici nel sistema gestionale LIS per garantire il corretto rilascio dell'informazione diagnostica con relativa refertazione e il ritorno del referto finale alla sede dove è collocata la tecnologia POCT.

È inoltre necessario prevedere un middleware come interfaccia tra gli strumenti e il LIS, che consenta di recuperare i risultati analitici, elaborarli e validarli prima del loro inserimento nel LIS. Il middleware deve inoltre prevedere, per alcune strumentazioni, il controllo da remoto affinché il Tecnico di Laboratorio possa monitorare lo stato funzionale delle apparecchiature dal Laboratorio centrale.

L'infrastruttura di rete a cui sono collegati i sistemi POCT deve assicurare idonei criteri di continuità, servizio, sicurezza e riservatezza delle comunicazioni. Presso la sede di utilizzo del POCT deve essere prevista la collocazione di un PC per consentire l'accettazione informatica del paziente e dell'esame da eseguire, generando un'etichetta con i dati anagrafici della persona e un barcode o QR code contenente tutte le informazioni relative agli esami richiesti.

La lettura del barcode o QR code da parte del sistema consente lo scambio di informazioni con il Laboratorio centrale, garantendo l'esecuzione sicura della prestazione prevista fino al referto finale. Il collegamento informatico deve essere garantito attraverso due modalità operative: a livello di richiesta di test, con la possibilità di accedere all'anagrafica centrale, compilare i test da eseguire, stampare le etichette e i fogli di lavoro; a livello di consultazione degli esiti, tramite un portale web adeguatamente protetto. I vantaggi di questa soluzione includono la certezza dell'anagrafica, la disponibilità immediata del referto appena completato e l'integrazione del referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

La presenza nel Team Work e nel Gruppo Operativo di persone esperte di informatica e di ingegneria clinica è funzionale per la creazione e la gestione dell'interfacciamento informatico. Le realtà che implementano una gestione basata sul controllo di sistema, sulla tracciabilità delle operazioni e sulla riduzione del rischio clinico possono garantire l'affidabilità dei dati forniti dai POCT e la loro immediata validazione da parte del clinico richiedente che li utilizza in tempo reale.

La tracciabilità di chi esegue l'esame è indispensabile per ricondurre a uno specifico operatore eventuali variazioni effettuate, affinché l'intero processo lavorativo risponda ai requisiti di qualità che il laboratorio deve assicurare. Il laboratorio che produce il referto fornisce la garanzia del corretto governo dell'intero processo nel rispetto dei requisiti previsti dall'accreditamento.

Fase 4: La formazione del personale

La formazione adeguata e scrupolosa del personale, che dovrà utilizzare sul campo i sistemi POCT, è fondamentale per garantire l'appropriatezza e l'accuratezza degli esami. In tale ottica, il laboratorio può essere considerato come punto di incontro tra innovazione organizzativa nella medicina del territorio e ricerca traslazionale sui biomarcatori¹⁰.

Al Gruppo Operativo deve essere affidata la programmazione del piano formativo dedicato agli operatori. Un programma formativo idoneo deve prevedere:

- Uso corretto della strumentazione
- Aspetti pre e post analitici del processo
- Controllo di qualità e suo significato
- Risultati e range di riferimento
- Valori critici o di panico
- Tracciabilità del campione
- Conoscenza di protocolli e istruzioni operative

I rischi maggiori derivano dalla limitata competenza degli utilizzatori, dall'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza e qualità, e dagli errori pre-analitici, che possono portare a risultati inappropriati e non accurati. Nella *Tabella 2* sono riportati i principali errori associati all'uso dei POCT che devono essere prevenuti e contrastati tramite un adeguato percorso di formazione.

Fase pre-analitica	Tipologia di errore	Frequenza
Richiesta	Appropriatezza: - test ridondante - test insufficiente	Elevata
Identificazione del paziente	Anagrafica non corretta: - paziente diverso - dati non corretti	Media
Identificazione del campione	Campione non identificato: - bar-code rovinato - campione non etichettato	Elevata
Idoneità del campione	- Contenitore non idoneo - Campione non idoneo (emolizzato, coagulato)	Elevata
Conservazione e trasporto del campione: modalità/tempi	Mancato rispetto delle modalità o delle tempistiche idonee alla conservazione e al trasporto dei campioni	Ridotta
Manutenzione strumentale	- Manutenzione non eseguita (ordinaria, straordinaria o programmata) - Manutenzione eseguita non correttamente	Ridotta
Conservazione/preparazione del materiale consumabile	- Conservazione non corretta, in base alle indicazioni del produttore - Erronea preparazione o ricostituzione dei reagenti	Ridotta
Tracciabilità operatore	Mancata o inesatta identificazione dell'operatore che segue questa fase	Ridotta
Fase analitica	Tipologia errore	Frequenza
Calibrazione	Errata esecuzione della calibrazione strumentale	Ridotta
Esecuzione del QCI	Errata esecuzione del QCI	Ridotta
Processazione del test	Errata processazione del test	Ridotta
Tracciabilità operatore	Mancata o inesatta identificazione dell'operatore che segue questa fase	Ridotta
Fase post-analitica	Tipologia di errore	Frequenza
Validazione del dato analitico	Dato analitico validato con: - QCI non attendibile o non eseguito - Campione non identificato correttamente - Campione non idoneo - Avviso nel sistema di Alert	Media
Refertazione	Errore nell'unità di misura, nei valori di riferimento o nella trasmissione dei dati	Ridotta
Trascrizione manuale dati	Errore nella trascrizione manuale dei dati	Elevata
Identificazione dei valori critici	Mancata identificazione e comunicazione dei valori di attenzione o di panico	Ridotta
Archiviazione risultati	Marcata archiviazione e conservazione dei risultati	Ridotta
Tracciabilità operatore	Mancata o inesatta identificazione dell'operatore che segue questa fase	Media

Tabella 2: Principali errori associati all'uso della strumentazione POCT

Il Sistema Qualità

Al fine di garantire l'affidabilità dei risultati ottenuti con la strumentazione POCT, è necessario introdurre nella pratica quotidiana un sistema che assicuri la qualità del dato in conformità con i documenti riconosciuti a livello internazionale¹¹. Sebbene la tecnologia abbia contribuito significativamente a ridurre gli errori analitici, è noto che gli errori possono verificarsi in tutte le fasi del processo, che quindi deve essere rigorosamente controllato.

Particolare attenzione deve essere posta alla fase pre-analitica, poiché numerose evidenze dimostrano che la maggior parte degli errori si verifica in questa fase. Ad esempio, la corretta scelta della tipologia dei contenitori (provette, siringhe) e/o degli anticoagulanti è fondamentale per garantire la qualità dei risultati¹¹. Inoltre, è importante valutare il grado di comparabilità tra i risultati ottenuti sui sistemi POCT e quelli del Laboratorio centrale, per garantire la sicurezza dei dati refertati e il loro utilizzo nel processo decisionale clinico.

Il Controllo di Qualità Interno (CQI)

Il Controllo di Qualità Interno (CQI) è un elemento indispensabile in un sistema di qualità e deve essere eseguito conformemente alle raccomandazioni nazionali e internazionali. L'esecuzione del CQI deve rispettare determinate indicazioni ben precise, tra cui:

- Almeno due livelli di concentrazione alternati per strumenti operativi 24 ore al giorno, con orari cadenzati e definiti dal responsabile dei POCT.
- Frequenza di controllo tarata sul carico di lavoro e sulla stabilità dei materiali.

La possibilità di eseguire il CQI in automatismo totale da parte del sistema in uso, con blocco dello strumento se i valori del CQI sono fuori dai limiti stabiliti, tutela maggiormente la continuità operativa. I materiali utilizzati per i CQI presenti in commercio, essendo per lo più costituiti da matrici liquide pronte all'uso oppure liofilizzate, dovrebbero garantire la commutabilità con i campioni da analizzare costituiti da sangue intero.

Il Controllo di Qualità Interno (CQI) deve essere eseguito con materiale a titolo noto a ogni seduta analitica e, per sistemi operanti 24 ore su 24, almeno una volta al giorno. Inoltre, deve essere effettuato ogni qualvolta si evidenzino criticità strumentali, a ogni cambio di reagente o in presenza di un nuovo lotto. I risultati del CQI devono essere controllati periodicamente e conservati su supporto cartaceo e/o informatico per almeno un anno.

Un esempio di controllo di qualità può essere tratto dagli emogas-analizzatori. In queste strumentazioni, la sola calibrazione, i test elettrici sugli elettrodi e quelli su tutte le parti dello strumento con soluzioni interne non sono sufficienti a garantire l'attendibilità del risultato. È assolutamente necessario eseguire dei controlli di qualità utilizzando specifici campioni che contengono soluzioni a titolo noto. Questi campioni devono fornire indicazioni precise sullo stato dei parametri misurati, offrendo elevati standard di accuratezza per i valori determinati, in modo da ottenere risultati vicini al valore dell'intervallo di riferimento indicato per quel tipo di soluzione, che consentano di ritenere i dati ottenuti qualitativamente validi.

I controlli di qualità sono effettuati su tre livelli per garantire una maggiore copertura:

- **Livello 1:** Parametri al di fuori del range di normalità inferiore.
- **Livello 2:** Parametri all'interno del range di normalità.
- **Livello 3:** Parametri al di fuori del range di normalità superiore.

Per avere un controllo di qualità sempre disponibile senza gravare sulle diverse attività svolte dagli operatori sanitari, è necessario scegliere strumenti che eseguano automaticamente i CQ su tre livelli e che prevedano diverse possibilità di avvisi, allarmi e blocchi dei parametri in caso di non superamento dei controlli di qualità.

La Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

L'adesione ai programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), supervisionati da un ente esterno di controllo, è fondamentale per monitorare l'esecuzione dei controlli di qualità. La partecipazione regolare e conforme a questi programmi, che prevede una comparazione e verifica attraverso l'utilizzo di specifici campioni dedicati, è un elemento essenziale nei processi di certificazione e accreditamento¹². Questa verifica è particolarmente importante per le diverse postazioni o strutture che utilizzano strumenti POCT, poiché consente agli operatori, con diversi livelli di competenza ed esperienza, di uniformarsi e garantire la qualità del dato.

Evidenze scientifiche hanno dimostrato che l'adesione ai programmi VEQ migliora la qualità dei risultati e incentiva i produttori a migliorare la progettazione dei sistemi analitici. Ogni laboratorio dovrebbe partecipare a un numero adeguato di esercizi per anno, proposti da enti organizzatori nazionali o esteri, sulla base delle proprie disponibilità.

Il Responsabile dei POCT deve scegliere i programmi VEQ più adeguati in base alla tipologia di dispositivo utilizzato, alle caratteristiche dello stesso e al pannello di analiti che la strumentazione può testare. La scelta dei programmi VEQ deve tenere conto di:

- Incidenza significativa per l'elaborazione dei dati e dei loro processi
- Numero di centri che partecipano a un determinato programma di valutazione esterna di qualità
- Disponibilità del maggior numero di costituenti per l'area di interesse
- Presenza di livelli di concentrazione clinicamente significativi
- Terzietà dell'ente organizzatore dei programmi VEQ

Risultati

Il modello realizzato, incentrato sulla necessità di soddisfare i bisogni di salute dei pazienti perseguendo la qualità dei servizi erogati, mira all'implementazione e all'integrazione di una rete di sistemi POCT nei Distretti Socio Sanitari (DSS) e nelle Case di Comunità.

Il fulcro del modello proposto è rappresentato dalle Case di Comunità, che sono elementi strategici per l'assetto organizzativo-funzionale dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL). Attraverso queste strutture si dovrà:

- Potenziare l'assistenza domiciliare, avvicinando le cure alle persone;
- Integrare l'assistenza sanitaria, sociale e sociosanitaria;
- Sviluppare équipe multiprofessionali;
- Implementare modelli di servizi digitali per l'assistenza domiciliare, sfruttando appieno gli strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, integrando le reti professionali operanti sul territorio e in ospedale.

La medicina di laboratorio, che negli ultimi anni ha vissuto uno sviluppo costante delle tecnologie, deve implementare metodologie e sistemi operativi che, al passo con l'evoluzione dei percorsi assistenziali, integrano l'operatività dei servizi di diagnostica di laboratorio in una logica di continuità ospedale-territorio.

La necessità di favorire l'esecuzione dei test attraverso i sistemi POCT nell'ambito della diagnostica decentrata è funzionale al miglioramento della fruibilità delle prestazioni sia per gli operatori sanitari che per i pazienti. Questo comporta una riduzione dei ricoveri ospedalieri, con conseguente diminuzione dei costi diretti e indiretti, contribuendo al contenimento della spesa sanitaria. I benefici includono la riduzione delle giornate di degenza, il corretto e tempestivo orientamento delle terapie, e la prevenzione di patologie ad alto costo sanitario e sociale.

I risultati di questo studio, basati su un'attenta analisi volta a pianificare l'installazione, l'organizzazione e la gestione di una rete di sistemi POCT come supporto nell'assistenza sanitaria decentrata, confermano la validità del progetto. Il modello proposto offre un miglioramento tangibile nella qualità delle prestazioni erogate ai cittadini.

Per prevedere e prevenire possibili criticità, è stata effettuata un'analisi delle diverse tipologie di rischio e delle tempistiche in cui potrebbero manifestarsi, riportata nella *Tabella 3*. Lo studio fornisce inoltre spunti di riflessione sui vantaggi ottenibili dall'applicazione del modello proposto e identifica gli aspetti negativi che richiedono particolare attenzione. Questi ultimi dovranno essere oggetto di ulteriori approfondimenti nell'ottica del miglioramento continuo.

L'analisi dei Rischi Progettuali

L'analisi dei rischi offre un quadro esplicativo che evidenzia le difficoltà che potrebbero verificarsi durante il percorso di implementazione, rallentando o ostacolando lo sviluppo del progetto. I possibili rischi individuati sono:

- Tempi lunghi di implementazione del progetto
- Costi non previsti
- Resistenze da parte della direzione
- Resistenze da parte del personale
- Ritardi dovuti agli aspetti burocratici
- Ritardi dovuti al reclutamento del personale

Rischio analizzato	Tempistica del rischio rispetto al progetto	
Tempi lunghi di implementazione del progetto	Rischio immediato	Rischio tardivo
Costi non previsti		Rischio tardivo
Resistenze da parte della direzione	Rischio immediato	
Resistenze da parte del personale	Rischio immediato	Rischio tardivo
Ritardi dovuti agli aspetti burocratici	Rischio immediato	Rischio tardivo
Ritardi dovuti al reclutamento del personale	Rischio immediato	

Tabella 3: Rappresentazione dei rischi progettuali

I vantaggi dei sistemi POCT nelle Case di Comunità

L'installazione di una rete di sistemi POCT nelle Case di Comunità consente di ottenere una serie di vantaggi, tra cui:

- Riduzione del tempo di risposta terapeutico (TAT - Therapeutic Turnaround Time)
- Miglioramento delle cure cliniche grazie a un tempo di diagnosi abbreviato
- Convenienza per il paziente che riceve il trattamento al punto di cura o presso il proprio domicilio
- Utilizzo di matrici biologiche facilmente ottenibili (sangue periferico, urina) in piccolissime quantità, preservando il patrimonio venoso
- Facilità d'uso dei dispositivi anche da parte di personale non formato negli ambienti del laboratorio
- Praticità dei dispositivi, sempre più miniaturizzati e dotati di reattivi monouso conservabili a temperatura ambiente
- Maggiore disponibilità di tempo per la somministrazione della terapia anticoagulante
- Migliore gestione delle malattie croniche
- Produzione di risultati precisi e accurati allineati con quelli del Laboratorio centrale
- Riduzione dei tempi necessari a livello decisionale in pronto soccorso
- Riduzione della durata della degenza ospedaliera

Un elemento cardine del progetto è rappresentato dal corretto utilizzo delle tecnologie digitali, soprattutto durante la fase organizzativa e di coordinamento tra gli operatori sanitari, per realizzare l'integrazione multidisciplinare di tutti i professionisti del settore salute. Il futuro dell'assistenza

territoriale risiede nel lavoro di gruppo, nelle équipe composte da professionisti di varie specializzazioni.

Le tecnologie digitali consentono inoltre di supervisionare, supportare, monitorare e integrare dati e attività, producendo azioni mirate e opportune sulla popolazione di competenza. Gli strumenti digitali appartenenti alla sfera della telemedicina, abbinati ai sistemi POCT, permettono di abbattere costi e tempi di spostamento, senza interrompere la continuità dell'assistenza, creando una rete locale interconnessa e dinamica con professionisti funzionalmente presenti nelle Case di Comunità, che rappresentano un punto di riferimento per la presa in carico del cittadino.

Per garantire il funzionamento ottimale del sistema, è fondamentale che esso sia efficiente ed efficace. Il concetto di domiciliarità deve essere inteso come il benessere derivante dal sentirsi parte integrante del proprio contesto sociale. Le tecnologie digitali possono contribuire significativamente a questo scopo, utilizzando l'integrazione dei dati per intercettare non solo le necessità di cura, ma anche il rischio di solitudine. Una volta identificato il bisogno specifico, possono essere attivati i professionisti più idonei per il raggiungimento del piano assistenziale individuale, integrandoli con la rete assistenziale sociale del territorio di appartenenza della persona.

Inoltre, la costruzione di un sistema unico di integrazione e trasmissione dei dati sanitari consente di ottenere un'efficace erogazione delle prestazioni sanitarie, offrendo ai cittadini la possibilità di far parte di un sistema sanitario connesso e interconnesso. Questo sistema è potenzialmente in grado di anticipare e intercettare rapidamente i bisogni di salute e le potenziali criticità sociali, in linea con l'approccio proattivo che ispira la nuova visione delle cure territoriali.

In Italia, negli ultimi anni, si sta assistendo a un significativo cambiamento demografico, caratterizzato dall'aumento dell'età media e dalla conseguente crescita della popolazione anziana. Questa fascia di popolazione presenta bisogni differenti rispetto ad altre categorie, essendo spesso affetta da patologie croniche o comorbidità che richiedono cure specifiche e adeguate. Il coinvolgimento di équipe multidisciplinari è fondamentale per rendere il percorso di cura efficace.

L'emergenza sanitaria rappresentata dalle patologie croniche costituisce la seconda maggiore minaccia alla salute globale dopo l'inquinamento. I pazienti cronici sono responsabili del consumo di gran parte delle risorse economiche dei singoli Paesi (OECD, 2019) e rappresentano il 70% dei decessi nel mondo. Uno degli obiettivi dell'OMS è ridurre la mortalità causata da patologie croniche di un terzo entro il 2030. Questo traguardo può essere raggiunto, grazie anche all'ausilio della telemedicina, attraverso una revisione delle modalità di erogazione dei servizi sanitari, che preveda il potenziamento della rete dell'assistenza territoriale per rispondere ai mutati bisogni di salute della popolazione in relazione al suo invecchiamento.

Il servizio di telemedicina garantisce un'assistenza ottimale alle categorie fragili, come i pazienti affetti da diabete o problematiche cardiovascolari, che, nonostante conducano una vita normale, sono monitorati costantemente per evitare complicanze. L'utilizzo di una rete POCT, integrata in un sistema di telemedicina, che garantisca elevati standard di qualità e sicurezza, consente di supportare l'assistenza nei vari ambiti delle cure territoriali. Questo mette il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in condizione di rispondere sia alle necessità della popolazione che a quelle individuali del singolo assistito, favorendo la presa in carico del paziente e migliorando la gestione domiciliare della persona.

Gli svantaggi dei sistemi POCT

A livello intuitivo, l'immediatezza dei risultati ottenuti dalla strumentazione POCT suggerisce un miglioramento significativo nell'efficienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria, con conseguenti benefici clinici. Tuttavia, alcuni studiosi dichiarano che manca una letteratura che stabilisca chiaramente il collegamento tra tempi di consegna più rapidi dei referti e il miglioramento dello stato di salute dei pazienti.

Il motivo principale dell'enorme potenziale non pienamente sfruttato nell'utilizzo dei sistemi POCT risiede nell'attuale configurazione del sistema sanitario, che è stato strutturato per soddisfare le esigenze della medicina di laboratorio tradizionale. Numerosi studi pubblicati affermano che

l'erogazione dei servizi sanitari deve essere riformulata per incorporare i POCT nell'assistenza di routine.

Un'altra causa può risiedere nell'errato approccio culturale dei professionisti sanitari, che tendono a considerare realmente attendibili solo i dati prodotti dalla strumentazione del Laboratorio centrale.

Per quanto concerne gli altri svantaggi attribuiti ai sistemi POCT, è opportuno citare l'inappropriatezza degli esami, la mancata tracciabilità dovuta al non corretto utilizzo dei dispositivi, la maggiore percentuale di errori in fase preanalitica e i maggiori costi. Riguardo a quest'ultimo aspetto, molti studi concludono che non è stato considerato il costo associato ai miglioramenti degli esiti clinici quando si utilizzano i POCT. Lo studio del rapporto costo-efficacia tiene conto solo del costo per test relativamente ai campioni processati in laboratorio, ignorando i costi connessi al trasporto e alla lavorazione in sede decentrata.

Per sfruttare appieno i benefici dei POCT, è necessario rivedere e adattare le strutture e i processi del sistema sanitario, promuovendo un cambiamento culturale tra gli operatori e considerando tutti gli aspetti economici, clinici e logistici associati all'uso dei POCT.

Conclusioni

I dispositivi POCT rappresentano da molti anni una realtà di largo impiego e recentemente si è verificata una vera e propria "esplosione" nello sviluppo e nell'utilizzo di queste tecnologie¹³. Nonostante la loro ampia disponibilità e l'enorme potenziale nel migliorare l'assistenza ai pazienti, i POCT non sono ancora stati pienamente adottati nelle cure primarie nella maggior parte dei paesi.

Negli USA, lo sviluppo delle tecnologie per analisi decentrate ha già portato alla chiusura di molti laboratori ospedalieri tradizionali, con l'attività analitica trasferita ai reparti, grazie alla velocità di risposta e alla semplificazione operativa. In Italia, durante la prima fase di attivazione dei POCT, soprattutto negli ospedali, si è manifestata una forte reazione di rifiuto da parte dei professionisti di laboratorio, che temevano una crisi di identità professionale e occupazionale. Con il tempo, questa ostilità si è attenuata grazie al controllo informatico dei POCT da parte del Laboratorio centrale, che ne garantisce la qualità analitica.

Una ricerca sistematica ha esplorato gli atteggiamenti dei medici di base nei confronti dei POCT, rivelando che i test eseguiti con questi sistemi hanno contribuito a elevare la certezza diagnostica, indirizzare il trattamento terapeutico, responsabilizzare i pazienti e ottimizzare la relazione con i medici, migliorando la comunicazione bidirezionale e la condivisione del processo decisionale.

Nonostante le preoccupazioni iniziali riguardo all'accuratezza dei test e ai costi associati, le evidenze scientifiche recenti dimostrano che queste considerazioni sono infondate. I sistemi POCT offrono informazioni cliniche di grande valore e non riducono l'occupazione del personale, ma piuttosto ne ampliano l'utilizzo, soprattutto quando vengono integrate reti che combinano vari strumenti¹⁴.

Conoscere e governare pienamente i processi dei sistemi POCT, che seguono gli stessi criteri del Laboratorio centralizzato, può smantellare definitivamente le resistenze residue. L'utilizzo dei POCT, per i quali la figura del Tecnico di Laboratorio è centrale grazie alla sua formazione, conoscenza e competenza, offre un notevole grado di versatilità, consentendo di istruire diversi operatori sanitari abilitati all'uso di questa strumentazione.

La diffusione dei POCT rappresenta una grande opportunità, ampliando gli scenari della diagnostica di prossimità, indispensabile per il rinnovamento della sanità territoriale. Come delineato dal PNRR, nei prossimi anni la realizzazione delle Case di Comunità, l'incremento delle prestazioni rese in telemedicina e teleassistenza e il potenziamento dell'assistenza domiciliare, daranno vita a una sanità più vicina ai cittadini e radicata nel territorio, dove le attività di diagnostica decentrata territoriale dovranno essere presidiate dal Tecnico di Laboratorio Biomedico.

L'obiettivo di creare le Case di Comunità, integrando reti POCT adeguate, è in linea con le indicazioni e l'orientamento assistenziale del PNRR, che richiede la presenza delle attività di laboratorio in sinergia con le necessità cliniche, producendo benefici significativi per la collettività. Questo studio

ha voluto sottolineare il valore delle competenze organizzative del Laboratorio centrale nella realizzazione di una rete di sistemi POCT a supporto delle Case di Comunità.

La chiave di volta risiede nel lavoro di gruppo incentrato sulla multidisciplinarietà, che prevede il coinvolgimento di varie figure professionali per assicurare il governo clinico dell'iniziativa e la sinergia dei contributi offerti. I limiti del progetto includono l'eterogeneità del personale coinvolto e la necessità di garantire e mantenere nel tempo la governance completa del sistema, la coesione del gruppo operativo e l'investimento costante nella formazione del personale.

L'opportunità di realizzare questo progetto, in linea con il PNRR, risiede nella necessità di implementare innovazioni tecnologiche favorendo l'assistenza territoriale attraverso l'integrazione informatica, la digitalizzazione dei processi e la refertazione elettronica, offrendo al paziente un servizio modellato sulle sue esigenze di salute.

Bibliografia

1. Chaisirin W, Wongkrajang P, Thoesam T, Praphruetkit N, Nakornchai T, Riyapan S, et al. (2020). Role of Point-of-Care Testing in Reducing Time to Treatment Decision-Making in Urgency Patients: A Randomized Controlled Trial. *Western Journal of Emergency Medicine: Integrating Emergency Care with Population Health*, Vol 21(2): 404-410. 25 febbraio 2020, DOI: 10.5811/westjem.2019.10.43655
2. Stanziale S, Pasi F, La gestione aziendale del point of care testing. *Raccomandazioni Riv Ital Journal SITLaB news* 2019; 4
3. Saha A, Andrewartha K, Badman SG, Tangey A, Smith KS, Sandler S, Ramsay S, Braund W, Manoj-Margison S, Matthews S, Shephard MDS, Guy R, Causer L. Flexible and Innovative Connectivity Solution to Support National Decentralized Infectious Diseases Point-of-Care Testing Programs in Primary Health Services: Descriptive Evaluation Study. *J Med Internet Res*. 2023 Sep 1; 25:46701. DOI: 10.2196/46701. PMID: 37656506; PMCID: PMC10504621
4. Vidali, M., Padoan, A., Dittadi, R., Carobene, A., Mattioli, S., Sciacovelli, L., & Ceriotti, F. (2019). Protocollo operativo per la verifica della comparabilità dei risultati di laboratorio ottenuti su più procedure analitiche. *BIOCHIMICA CLINICA*, 43 (2), 228-248.
5. Rampoldi E, Patrucco G. Disposizioni normative in Italia per la gestione del point of care testing: un'indagine SIBIOC nelle regioni italiane. *Biochim CLIN* 2018; 42:313
6. Tyler R Gledhill, MHA, Sandra K White, MS, Jamie E Lewis, Robert L Schmidt, MD, PhD, MBA. A Profile of Point of Care Coordinators: Roles, Responsibilities and Attitudes, *Laboratory Medicine*. Volume 50, Issue 3, August 2019
7. Di Serio F, Trenti T, Carraro P. Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del "point-of-care testing" (POCT). *Biochim Clin* 2011; 35:242-52
8. Vidali M, Tronchin M, Dittadi R. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. Raccomandazioni del GdS SIBioC Medicina per il Laboratorio "Statistica di laboratorio". *Biochimica Clinica*, 2016, DOI: 10.19186/BC_2016.006
9. Jafri L, Ahmed S, Majid H, Ghani F, Pillay T, Khan AH, Siddiqui I, Shakeel S, Ahmed S, Azeem S, Khan A. (2023). Un quadro per l'implementazione delle migliori pratiche di laboratorio per test point of care non integrati in contesti con risorse limitate. *EJIFCC*, 34 (2), 110-122
10. Grassini A, Albertini R. Il Laboratorio come punto di incontro e sintesi tra innovazione organizzativa nella medicina del territorio e della ricerca traslazionale sui biomarcatori. *Polis Lombardia*, 2020
11. Ceriotti F, Secchiero S, Sciacovelli L, Zaninotto M, Zardo L, & Plebani M. (2011). Linee guida per la gestione dei Programmi di Valutazione Esterna di Qualità. *Biochim Clin*, 35, 107-26.
12. Rampoldi E, Patrucco G, Casati M, Benedetto M, Carraro P. Principi per l'implementazione e la gestione del point-of-care-testing (POCT): indicazioni essenziali. Raccomandazioni del GdS SIBioC Point of Care Testing. *Riv Ital Biochimica Clinica*, 2021, DOI 10.19186/BC_2021.032

13. Hou T, Zeng W, Yang M, et al. Development and evaluation of rapid CRISPR based diagnostic for SARV-CoV-2. *Plos pathog* 2020;16: E1008705
14. Greaves RF, Bernardini S, Ferrari M, et al. Key questions about the future of laboratory medicine in the next decade of the 21st century: a report from the IFCC-Emerging Technologies Division. *Clin Chim Acta* 2019; 495:570-89