

# LA MEDICINA DI LABORATORIO E RIFORMA DELLA ASSISTENZA NEL TERRITORIO

A cura di Forum Risk Management in Sanità®

**Dr. Fabrizio Papa**  
**Presidente SIPMEL**

Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio



## Medicina di Laboratorio e diagnostica decentrata: POCT

I dispositivi POCT offrono il rilevamento rapido con analizzatori portatili, potenzialmente estremamente precisi, di biomarcatori clinici di laboratorio da piccole quantità di campione (sangue, urina, saliva).

L'obiettivo dei POCT è di **garantire la migliore qualità di cura** con massimo beneficio per il paziente, minimo rischio e costo ragionevole, ottimizzando i percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali attraverso:

Decisioni cliniche tempestive

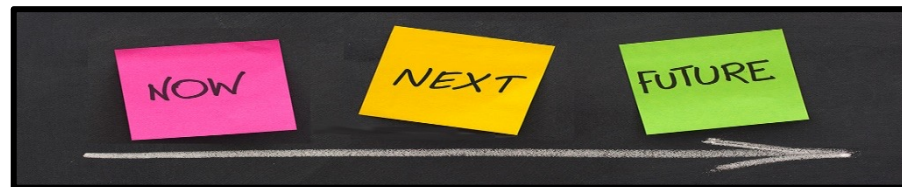
Migliore monitoraggio dei pazienti

Migliore gestione della malattia in differenti setting:

- ✓ emergenza/urgenza
- ✓ follow-up
- ✓ monitoraggio remoto (telemedicina)



La diffusione crescente del POCT è confermata anche dal suo valore di mercato. Attualmente questi sistemi rappresentano il 30% dei sistemi IVD, la stima della dimensione globale del mercato è stata valutata in 37,03 miliardi di dollari nel 2021 e con una previsione in espansione con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 6,8% dal 2022 al 2030.



Nel prossimo futuro il numero dei pazienti che necessitano di cure stazionarie in ospedale e la loro durata di degenza dovrebbero diminuire ulteriormente, a vantaggio delle cure ambulatoriali e dell'osservazione dei pazienti a domicilio. L'importanza del POCT aumenterà in queste aree.

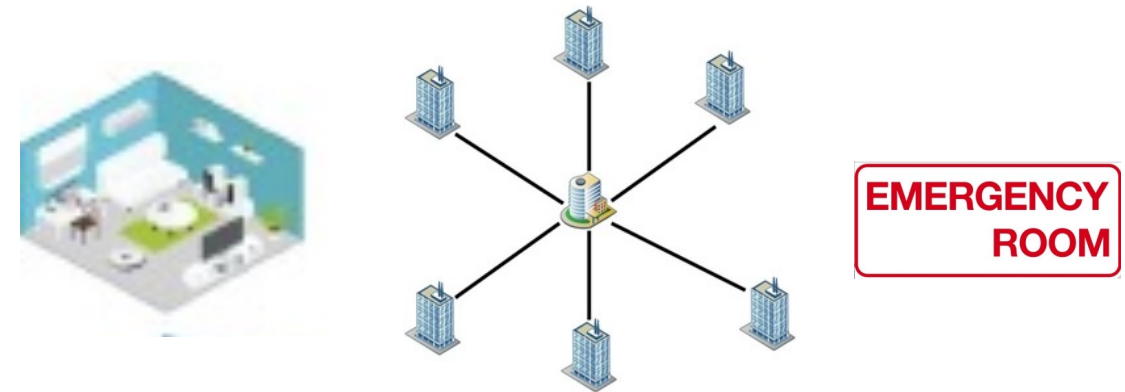
**www. La nuova frontiera della medicina di laboratorio: i sistemi POCT nell'era della telemedicina - Agenda Digitale**

## POCT: posizionamento ed erogazione

I Test POCT vengono eseguiti ovunque si trovi l'utilizzatore finale:  
 Ospedale (degenze, acute/critical care, ambulatori, laboratori clinici), studi medici (MMG), case della salute, RSA, autotest

Altri usi:





- Farmacie
- Veicoli da trasporto (ambulanze - elicotteri)
- Medicina dello sport, centri fitness
- Focolai di malattie e catastrofi



- Aree remote, paesi "in via di sviluppo"
- Uso militare
- Penitenziari
- Assistenza sanitaria domiciliare



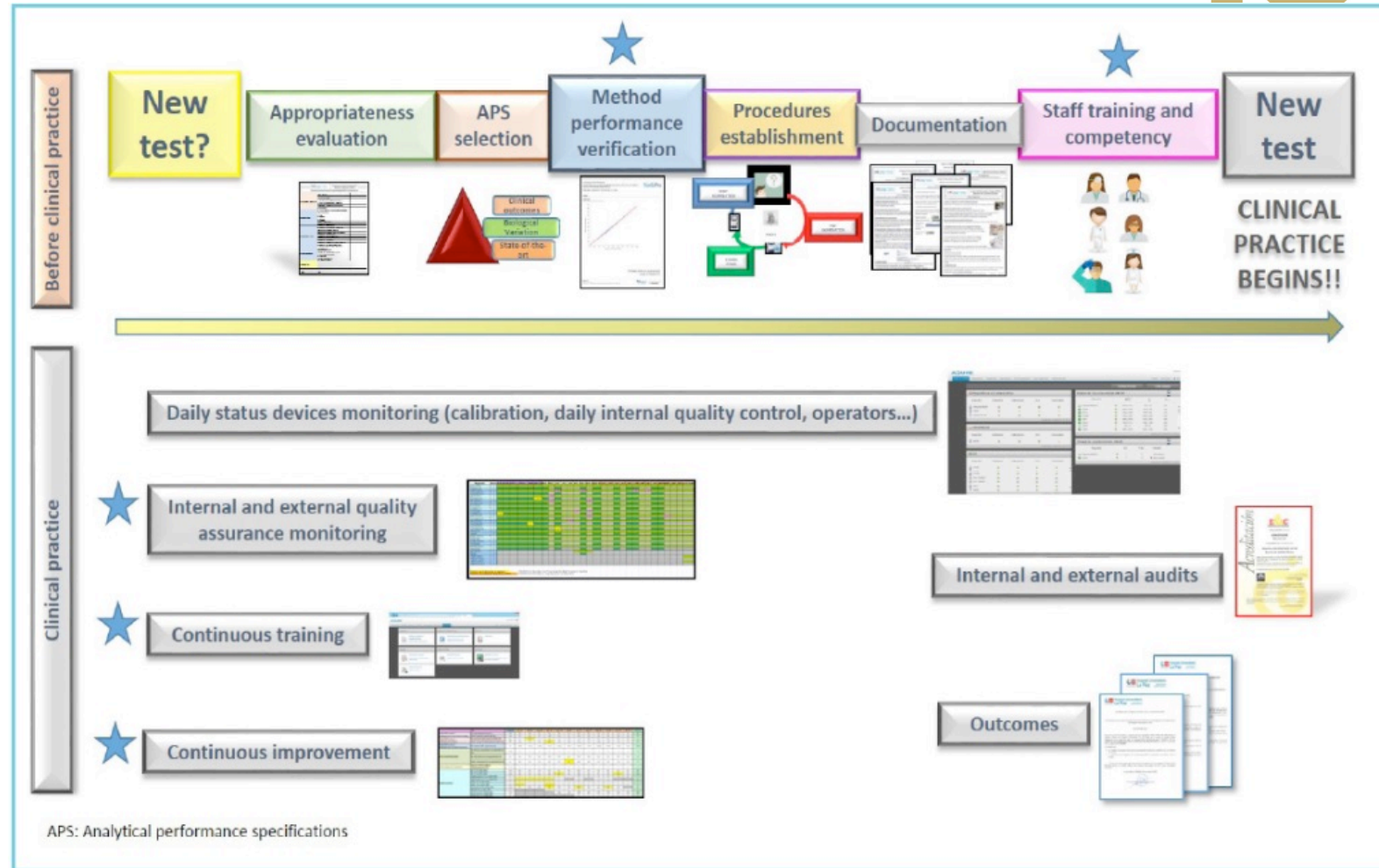
## Evoluzione dei POCT: contesto e nuove necessità

- ❑ Aumento della diffusione delle malattie croniche 
- ❑ Rapporto ospedale e territorio
- ❑ Dinamiche più complesse all'interno delle strutture sanitarie
- ❑ Gestione remota e integrata dei dati e delle informazioni 
- ❑ Sviluppo dell'IT e uso delle tecnologie di telecomunicazione mobile e multimediali integrate in sistemi di erogazione dell'assistenza sanitaria 
- ❑ Multidisciplinarietà nella gestione del processo (Clinici, Laboratorio, IT manager, POCT manager, POCT coordinatore...) 



## Uso appropriato dei POCT

- Definire gli obiettivi clinico-assistenziali da raggiungere: diagnosi, screening, monitoraggio, verifica delle prestazioni del metodo, garanzia di qualità interna ed esterna, tempo di risposta (TAT) richiesto
- Stabilire le risorse umane necessarie e conoscerne il grado di formazione
- Verificare le modalità di gestione dell'informazione (rete informatica, software gestionali)
- Stimare il carico di lavoro e l'impatto economico



Paloma Oliver, Pilar Fernandez-Calle, Antonio Buno  
 POCT accreditation ISO 15189 and ISO 22870: making the point

eJIFCC2021Vol32No2pp131-139

## POCT e Key performance indicators (KPI):

KPI: processo	Uso adeguato del POCT nei differenti contesti clinici	% dei test riportati nel LIS rispetto ai test eseguiti in POCT
	Duplicare le richieste di test in laboratorio e POCT nello stesso contesto clinico	% dei test duplicati
	Utilizzo delle risorse materiali	Differenza tra i materiali di consumo utilizzati e i test eseguiti in POCT
KPI: preanalitiche e analitiche	Gestione del campione e dell'analizzatore da parte degli operatori POCT	% di test con errori preanalitici o alert strumentali / totale dei test eseguiti
	Identificazione del paziente da parte degli operatori POCT	% di esami con errori di identificazione/ totale esami riportati nel LIS
	Adempimento delle specifiche di prestazione analitica stabilite dal laboratorio	% o n° di risultati dei CV all'interno delle specifiche delle prestazioni analitiche / risultati totali  % o n° di risultati degli errori totali all'interno delle specifiche delle prestazioni analitiche/ risultati totali

## Responsabilità ed uso appropriato dei POCT

Il Laboratorio dovrebbe avere la piena responsabilità del POCT al fine di garantire una governance che assicuri l'affidabilità dei risultati, nello spazio e nel tempo.

Costituzione e formazione di un gruppo multidisciplinare per la progettazione e la pianificazione

Le figure coinvolte per la gestione sono:

- Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio;
- POCT Manager in Laboratorio e nelle strutture delocalizzate;
- Coordinatore POCT in laboratorio;
- Operatori abilitati all'utilizzo
- IT manager
- Ingegneria clinica

I contesti in cui i POCT sono collocati, possono essere molto diversi fra loro; è pertanto impossibile proporre un unico modello di gestione.





**Forum Risk Management**

**obiettivo** sanità & salute

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

#ForumRisk18



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)