



14:30 - 18:30

LA MEDICINA DI LABORATORIO E RIFORMA DELLA ASSISTENZA NEL TERRITORIO

A cura di **Forum Risk Management in Sanità®**

Coordinano

Agostino Ognibene

Direttore UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, Ospedale San Donato, Arezzo Azienda USL Toscana sud est

Marco Moretti

Direttore Laboratorio AOU Ancona

Introducono

Tommaso Trenti

Presidente SIBloC, Società Italiana di Biochimica - Medicina di Laboratorio

Fabrizio Papa

Presidente Nazionale SIPMEL

Pierangelo Clerici ●

Presidente AMCLI

Intervengono

Francesco Enrichens

Age.Na.S.

Alberto Deales

SIMM Società Italiana di leadership e management in medicina

Paolo Cararro

Medicina di laboratorio ULSS 3

Maurizio D'Amora

già Direttore Dipartimento Integrato Medicina di Laboratorio presso ASL Napoli 1 centro

Katia Accorsi

Presidente Assodiagnostici - Confindustria Dispositivi Medici

Saverio Stanziale

Presidente CdA Nazionale TSLB

La medicina di laboratorio al servizio della persona

In partnership con FLC-S (Forum Laboratori Clinici per la Salute) e associazioni dei pazienti

Il paziente oncologico situazione odierna e le prospettive - la visione del cittadino

Carlo Milandri

Direttore Oncologia San Donato Arezzo, Azienda USL Toscana sud est

Alessandro Pancrazzi

Referente Laboratorio Patologia Clinica Molecolare Azienda USL Toscana sud est

Giancarlo Sassoli

Presidente CALCIT

Il paziente diabetico situazione odierna e le prospettive - la visione del cittadino

Alessia Scatena

Direttore Diabetologia San Donato Arezzo, Azienda USL Toscana sud est

Agostino Ognibene

Direttore UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, Ospedale San Donato, Arezzo Azienda USL Toscana sud est

Marco Sonnini

Presidente Federazione Toscana Diabete

Le Malattie Rare in ematologia l'organizzazione del laboratorio e la visione del paziente

Giorgio Da Rin

Direttore Laboratorio Humanitas Milano, Coordinatore GS Ematologia, SIBloC

Mario Maiorano

Medico e paziente



I drivers dell'innovazione

- Consolidamento e automazione Core Lab
- PoCT innovazione organizzativa e medicina di prossimità
- Innovazione diagnostica, nuovi biomarcatori,
diagnostica molecolare, immunologia.....
- Medicina personalizzata, di precisione



Conference Presidents

Adil Khan (USA)
 Tommaso Trenti (ITALY)



Membro di



Steering Committee

Sergio Bernardini (ITALY)
 Rajiv Erasmus (SOUTH AFRICA)
 Scott Isbell (USA)
 Paul Jarvis (UK)
 Gerald Kost (USA)
 David Ledden (SIEMENS)
 Konstantinos Makris (GREECE)
 Bogdan Milojkovic (NOVA BIOMEDICAL)
 Marianne Mulder (ROCHE)
 James Nichols (USA)
 Paloma Oliver (SPAIN)
 Mathias Orth (GERMANY)
 Tomris Ozben (TURKEY)
 Prasad Pamidi (WERFREN)
 Ed Randell (CANADA)
 Sverre Sandberg (NORWAY)
 Lois Bello Fernandez de Sanmamed (LUMIRI)
 Praveen Sharma (INDIA)
 Julie Shaw (CANADA)
 Anne Skurup (RADIOMETER)
 Rosy Tirimacco (AUSTRALIA)
 Michel Vaubourdolle (FRANCE)



Point-of-Care Testing: Home, Hospital and Beyond

May 20-21, 2023
Nuvola Convention Center, Rome
Italy

Satellite Meeting



Agenda

- **Evoluzione e Innovazione della Medicina di Laboratorio**
- **PoCT Diagnostica Decentrata e Medicina di prossimità**
- **Nuova Geografia dei Sistemi Sanitari**
- **AI, BI e Big Data nell'informazione diagnostica**
- **Integrazione e Sinergia Laboratorio/PoCT**

**Connectivity between
 Hub Lab (1) + Spokes (4) + POCT network (38)**

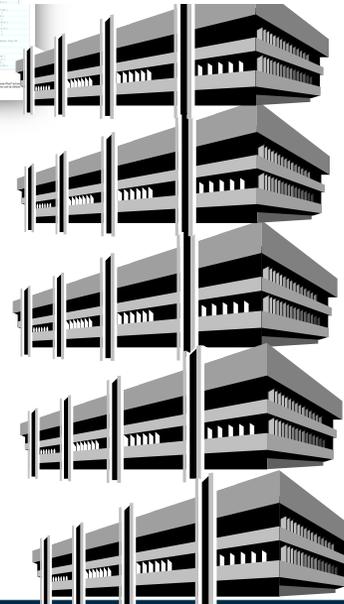
Laboratory department – information management



**The HUB
 Central Lab**



All requested tests and all reports are managed by the same LIS, shared with the health care data warehouse
 POCT results are reported as central laboratory test with specific warnings, rules etc.



**5 Spoke
 labs**

**38 POCT
 sites**





Fanano - Google Maps



Immagini ©2021 TerraMetrics, Dati cartografici ©2021 50 km



Medicina di Prossimità,
 Connettività,
 Integrazione,
 Telemedicina,
 eHealth etc.

POCT esecuzione terapia
 oncologica
 Ospedale Pavullo/ Modena
 Referto Integrato
 MMG Paziente
 offerta di presa in carico
 Paziente ricovero in
 Ematologia



REFERTO PoCT
che consente l'esecuzione di esami di laboratorio fondamentali per l'inquadramento dei pazienti per poter **SOMMINISTRARE IN SICUREZZA TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE PROGRAMMATE**





Dispositivi Point of Care Testing (PoCT)
Indicazioni Regionali in merito all'organizzazione,
all'utilizzo ed all'accesso in regime SSN

La struttura organizzativa, per ciascuna provincia/area vasta prevede la costituzione di una **commissione aziendale/interaziendale multidisciplinare** che facilita la progettazione e la pianificazione di tutte le attività, facendo emergere le necessità dei vari gruppi e raccogliendo proposte, indicazioni correttive e possibili soluzioni. La commissione si compone di:

- Direttore sanitario (o suo delegato);
- Direttore di dipartimento o del laboratorio di riferimento (o suo delegato);
- Dirigente di laboratorio con responsabilità Clinica sul PoCT (**PoCT Manager Clinico**);
- Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico responsabile organizzativo sui PoCT (**PoCT Supervisor**);
- Direttore di farmacia ospedaliera e territoriale (o suo delegato);
- Consulente clinico (uno per ciascuna area o dipartimento);
- Infermiere **referente PoCT della struttura** per ogni struttura che utilizza analisi decentrate;
- Responsabile della Direzione delle professioni sanitarie (o suo delegato)
- Responsabile ufficio economato (o suo delegato)
- Responsabile servizio di ingegneria clinica (o suo delegato);
- Responsabile dei sistemi informativi (o suo delegato);
- Responsabile dell'ufficio tecnico per gli aspetti impiantistici;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE
 Delibera Num. 265 del 28/02/2023



Dispositivi Point of Care Testing (PoCT)
Indicazioni Regionali in merito all'organizzazione,
all'utilizzo ed all'accesso in regime SSN

Sommario

remessa	2
Introduzione	3
Definizioni	4
Scopo del documento	4
Il contesto regionale attuale	4
Indicazioni organizzative	5
Struttura organizzativa e responsabilità	5
Indicazioni operative	8
Appropriatezza	8
Strumentazione	8
Sistema dei PoCT e Connettività	8
Assicurazione di qualità	9
Rilevazione delle prestazioni erogate	9
Produzione del referto	9
Attività afferente all'ambito della Specialistica Ambulatoriale	10
Strutture private accreditate	10

La commissione multidisciplinare ha il compito di:

- stabilire l'appropriatezza dell'utilizzo del PoCT nel contesto richiesto, assicurando che ciò non sia vicariante di carenze organizzative;
- individuare le figure professionali sanitarie nei diversi ruoli da coinvolgere nel processo PoCT;
- definire i criteri per l'acquisizione delle tecnologie;
- definire le modalità e i fabbisogni relativi alla connessione telematica dei PoCT al laboratorio di riferimento e la sua verifica preliminare all'installazione;
- definire le modalità per istituire ed aggiornare il **registro dei sistemi PoCT** acquisiti e la relativa mappatura delle localizzazioni;
- stabilire i criteri e le procedure per gestire il rischio;
- garantire il rispetto dei requisiti normativi;
- definire le specifiche per garantire la tracciabilità dei risultati;
- definire le specifiche per garantire la tracciabilità degli operatori

Appropriatezza

La valutazione dell'appropriatezza nell'utilizzo di sistemi PoCT deve essere effettuata in modo multidisciplinare con i professionisti delle strutture interessate e il coinvolgimento della direzione sanitaria e della direzione del laboratorio di riferimento e, dopo l'acquisizione, deve essere fatta una verifica annuale dell'appropriatezza dell'utilizzo e dei risultati ottenuti nel rispetto delle decisioni cliniche.

La scelta in merito alle tipologie di analisi che possono essere eseguite con il sistema PoCT deve avvenire nell'ambito della commissione, tenendo conto delle esigenze cliniche, delle tecnologie disponibili sul mercato e della valutazione economica.

Gli esami diagnostici eseguiti per il paziente devono essere selezionati valutandone l'effettiva utilità, indipendentemente dal set di analisi che è potenzialmente in grado di effettuare la specifica apparecchiatura. Pertanto, gli strumenti che eseguono sempre contemporaneamente un set di analisi sono da riservare alle situazioni in cui sia stata attentamente valutato il rapporto costo beneficio.

Assicurazione di qualità

Devono essere assicurati livelli di qualità previsti dalla DGR 587/2014 *“Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Medicina di laboratorio”*