

# LA DIAGNOSTICA DECENTRATA COME LEVA PER LA SANITA' DI PROSSIMITA': QUALITA', SICUREZZA E GOVERNANCE



*Maria Rosaria Fanello*

*ASL 2 SAVONA*

## Concetto di prossimità: *Risposte tempestive e integrate nel territorio*

Il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**, definisce un modello di assistenza basato sulla riorganizzazione della rete territoriale attraverso **Case della Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali** e il rafforzamento dell'assistenza domiciliare.



## Sanità di Prossimità

E' un modello organizzativo che punta a portare i *servizi sanitari più vicino al cittadino*, riducendo la necessità di spostamenti verso ospedali o strutture centrali.



L'obiettivo è migliorare *l'accessibilità, la continuità delle cure* e la *presa in carico* della persona.





# Diagnostica decentrata e modello territoriale del PNRR



Il PNRR delinea una *rete sanitaria articolata* su più livelli, in cui le funzioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione si integrano in un sistema territoriale diffuso e interoperabile.

In tale rete, la diagnostica decentrata svolge un ruolo chiave in tre dimensioni operative:

- **Accessibilità e tempestività**
- **Continuità assistenziale e integrazione con i PDTA**
- **Sostenibilità e riduzione della pressione ospedaliera**

## Accessibilità e tempestività

- ❑ Consente di fornire risposte diagnostiche immediate in contesti extra-ospedalieri (Case della Comunità, Farmacie, Ambulatori di Medicina Generale, RSA, domicilio)



Emergency Room



Laboratory



Pharmacy



Test Center



Dental Clinic

- ❑ Riduce i tempi di attesa e favorisce decisioni cliniche rapide
  - ✓ gestione condizioni acute a bassa complessità;
  - ✓ follow up a domicilio;
  - ✓ monitoraggio continuo pazienti fragili o con patologie croniche;
  - ✓ utilizzo telemedicina telemonitoraggio.



## Continuità assistenziale e integrazione con i PDTA

- ❑ L'utilizzo di POCT all'interno dei **Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA)** supporta la gestione condivisa del paziente cronico.





- ❑ L'Infermiere di Famiglia e di Comunità, insieme al Medico di Medicina Generale, diventa attore attivo nella rilevazione e trasmissione di dati clinici in tempo reale.



## Sostenibilità e riduzione della pressione ospedaliera

- ❑ L'esecuzione di test rapidi sul territorio consente di limitare *accessi impropri al pronto soccorso* e di ottimizzare l'uso delle risorse ospedaliere.
- ❑ L'analisi di costo-efficacia (HTA) evidenzia che, sebbene il singolo test POCT possa avere un costo unitario più elevato, la riduzione dei costi indiretti (ricoveri evitati, tempi di diagnosi abbreviati) rende il *modello economicamente vantaggioso*.





## Qualità e sicurezza nella diagnostica decentrata

L'adozione estesa del POCT richiede un rigoroso sistema di **qualità, sicurezza e governance**, per garantire l'affidabilità dei risultati e la loro piena integrazione nei processi clinici.

### Qualità analitica e standardizzazione

La normativa di riferimento, stabilisce i requisiti specifici per i dispositivi e per la gestione della qualità dei test decentrati.

I principali elementi di garanzia comprendono:

- **Validazione delle metodiche e tracciabilità dei risultati;**
- **Controlli di qualità interni (IQC) e programmi di valutazione esterna (EQA);**
- **Formazione e qualificazione del personale che esegue le analisi;**
- **Supervisione da parte di un Laboratorio Centrale di riferimento, responsabile del coordinamento tecnico-scientifico.**



## Sicurezza del dato e interoperabilità

La **digitalizzazione** e l'interconnessione dei dispositivi POCT con i sistemi informativi regionali (LIS, EMR, FSE) sono condizioni indispensabili per garantire la tracciabilità del dato, la sua validazione e la disponibilità per il team multidisciplinare.

## Rischi e gestione della sicurezza

Tra i rischi principali della diagnostica decentrata si annoverano:

- Esecuzione non conforme ai protocolli standard;
- Mancato controllo di qualità;
- Interpretazione errata dei risultati in assenza di supervisione specialistica;



La mitigazione di tali rischi passa attraverso un modello di governance che preveda *responsabilità chiare, formazione continua e audit periodici*.

# Governance del sistema POCT

## Modello Hub & Spoke diagnostico

Il modello più efficace di governance prevede la creazione di una **rete POCT** coordinata da un **laboratorio centrale (hub)** che garantisce la qualità, la manutenzione, la formazione e la sorveglianza dei punti decentrati (**spoke**).

### Questo approccio:

- Assicura uniformità procedurale
- Permette la condivisione dei dati e dei protocolli
- Supporta le decisioni cliniche attraverso piattaforme di teleconsulto e teleconsulenza





## Ruolo delle istituzioni e dei decisori regionali

Le Regioni, titolari dell'organizzazione dei servizi sanitari, devono definire *linee guida operative* per l'accreditamento e la gestione dei dispositivi POCT, integrandole nei Piani Sanitari Regionali e nei sistemi informativi territoriali. È inoltre necessario un **framework nazionale condiviso**, in grado di garantire uniformità di standard qualitativi e di sicurezza sull'intero territorio.



## Valutazione di impatto e sostenibilità

L'introduzione sistematica del POCT deve essere accompagnata da:

- **Valutazioni di Health Technology Assessment (HTA)**, che considerino efficacia clinica, sostenibilità economica e impatto organizzativo;
- **Indicatori di performance** relativi a tempi di risposta, appropriatezza e outcomes clinici;



## Prospettive future

La diagnostica decentrata è destinata a evolversi verso modelli ancora più integrati, supportati da **telemedicina e intelligenza artificiale**.

Queste tecnologie consentiranno:

- Il monitoraggio remoto dei parametri vitali e dei marker di malattia;
- L'identificazione precoce di trend clinici;
- L'integrazione dei dati nel **Fascicolo Sanitario Elettronico** per una presa in carico personalizzata.



La sfida principale resterà quella della **governance integrata**: il bilanciamento tra decentralizzazione operativa e centralizzazione del controllo di qualità.



## Conclusioni

Il pieno successo del modello dipende dalla capacità di **garantire qualità analitica, sicurezza dei dati e una governance multilivello** solida.

Solo integrando tecnologie, competenze e responsabilità potremo realizzare un sistema diagnostico territoriale capace di sostenere davvero la missione di una **sanità vicina, sicura e sostenibile per tutti i cittadini**.

*Grazie* 

MARIA ROSARIA FANELLO