

# 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.



**MISSIONE 6**

- Sanità territoriale
- Innovazione SSR
- Assistenza fasce deboli
- Personale sanitario

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza  
#INTELLIGENTITALIA

**MISSIONE 6**  
Sanità territoriale  
Innovazione del Servizio sanitario

**P N R R**

## 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.

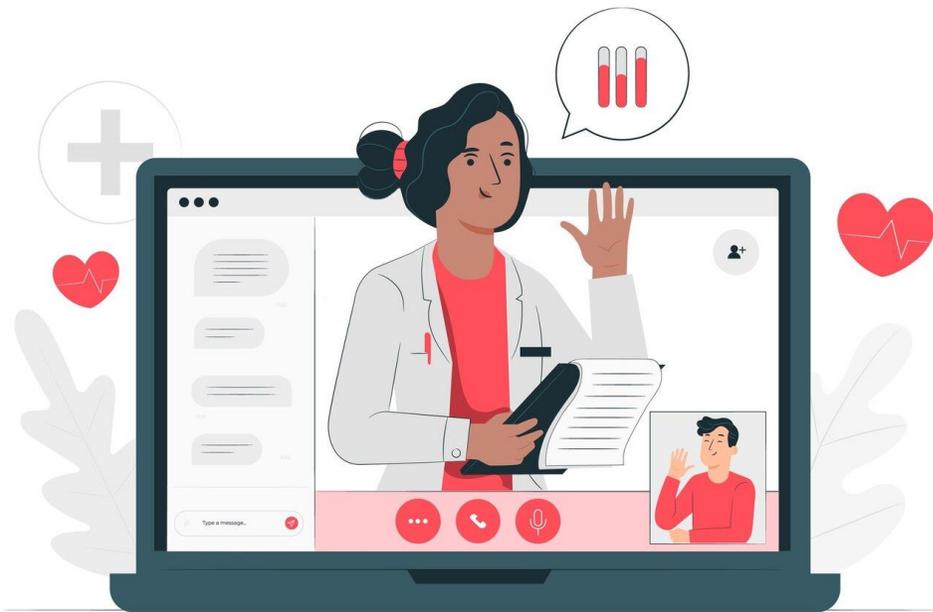


## Continuità assistenziale e integrazione con i PDTA

- 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.



Scientific Paper



**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  
Pubblicato: 15 Ottobre 2024  
Copyright: © SITLaB

## 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.

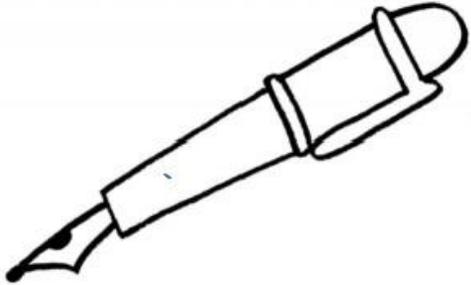
La sfida principale resterà quella della **governance integrata**: il bilanciamento tra decentralizzazione operativa e centralizzazione del controllo di qualità.



## 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