

# La glicemia al letto del malato e la glicemia in laboratorio

Pinerolo, 20 febbraio 2010



**Dott.ssa Maria Rita Cavallo**



- La Glicemia al letto del paziente si misura con i glucometri
- I glucometri sono un **POCT**



# Che cosa è un Point of care testing (POCT)

Modalità con la quale si possono eseguire test analitici al di fuori delle strutture del Laboratorio clinico di riferimento che possono non richiedere spazi strutturati permanenti, ma anche kit e strumentazione trasportabile manualmente in prossimità del paziente per l'esecuzione immediata dei test analitici.



# POCT IN ITALIA: IL FAR WEST

- Over half of POCT is manual, visual
- No personnel training nor education
- Random Cal. and QC, no EQA
- No documentation, no IT, no archives
- Low appreciation of pre-, post-, and analytical variables
- **No prior studies on outcomes and costs**

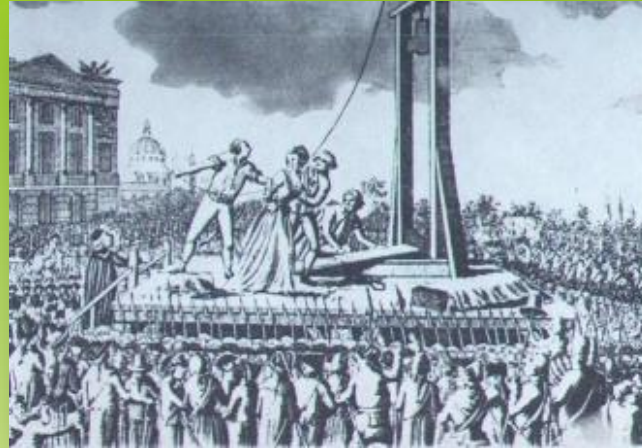


# La Comunicazione:

## una torre di Babele!



Pieter Brughel il Vecchio – La Torre di Babele  
Vienna – Kunsthistorisches Museum

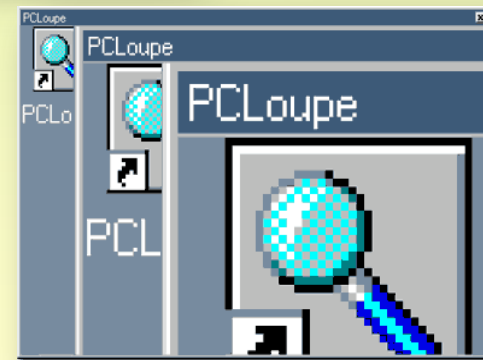
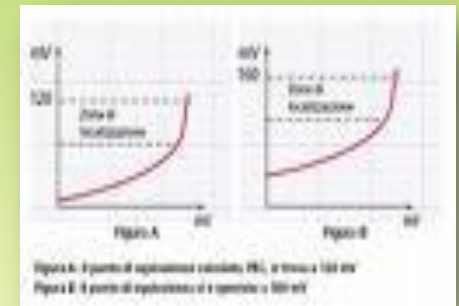
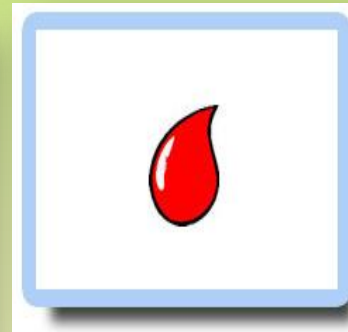
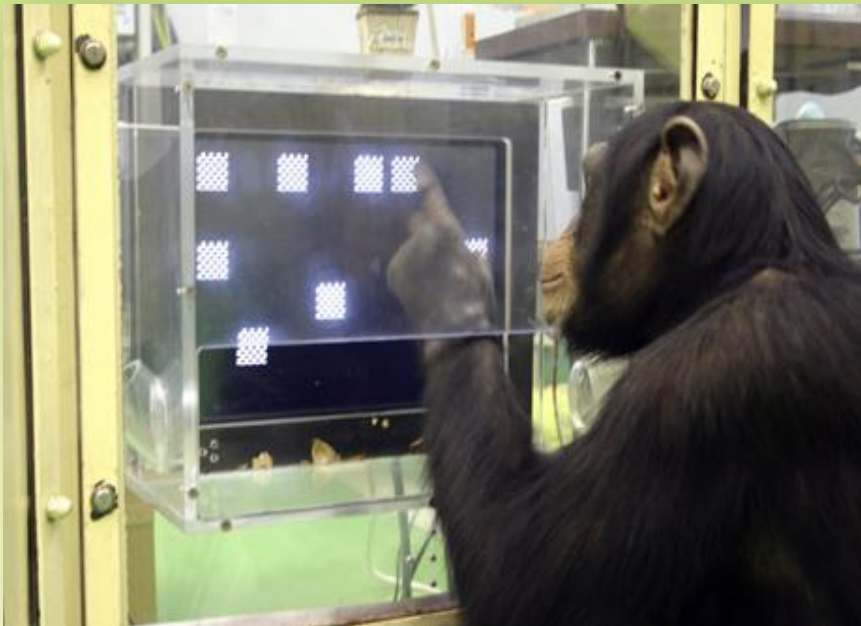


Il POCT soffre di essere una procedura “giovane” e poche sono ancora le informazioni sull’uso ottimale (“silent revolution”).



# Un sistema POCT deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Risultati in tempo reale (TAT max 10 min.)
2. Strumentazione di facile uso
3. Minimo volume di sangue richiesto
4. Precisione e accuratezza equivalenti al CORE LAB
5. Archiviazione e tracciabilità dei dati



**Si distinguono:**

**POCT di “emergenza”**

**POCT da “ricovero”**

**POCT da “self testing”**





# È NECESSARIO DEFINIRE QUANDO DOVE E PERCHÉ È NECESSARIO ATTIVARE UN POCT

In genere, senza riflessioni  
particolari, si adotta un  
sistema POCT per avere  
risultati analitici più  
rapidamente e più  
semplicemente

*Questo indubbio beneficio lo  
si ottiene esponendosi a  
diversi rischi*



# SISTEMA POCT

Tecnologia da gestire in un processo da governare nell'ambito di un Sistema di Gestione per la Qualità e la prevenzione



del rischio clinico



# Azioni fondamentali per gestire il rischio

- Identificazione
- Correzione (gestione)
- Miglioramento/prevenzione



# IL PROCESSO





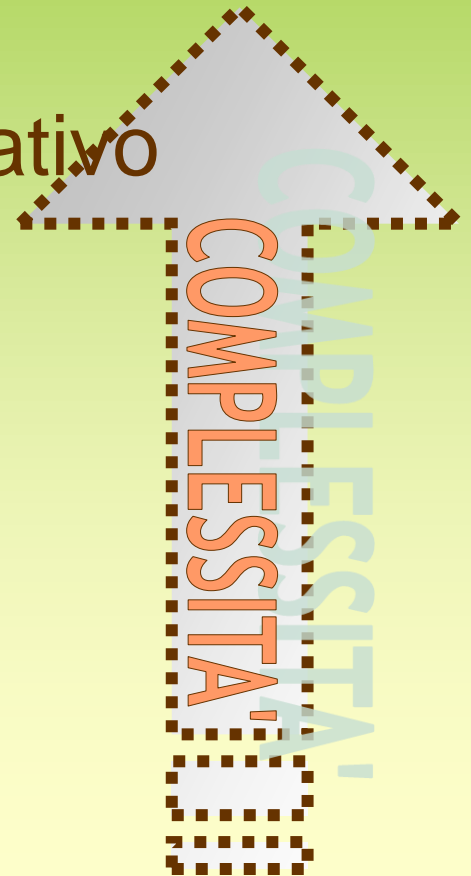
# QUALI RISCHI in un POCT?



- Incremento di costi
- Impiego di personale non sufficientemente formato
- Inadeguata supervisione
- Mancanza di governance e di accreditamento del sistema
- Assenza di schemi di controllo qualità
- Inappropriata interpretazione dei risultati

# IL RISCHIO SI RIDUCE GOVERNANDO I TRE FATTORI

- ❌ Il fattore umano
- ❌ Il fattore gestionale–organizzativo
- ❌ Il fattore strutturale



# Quali attività pianificare e realizzare per attivazione e la gestione del POCT?



- Governo e coordinamento ( definizione di competenze e responsabilità)
- Valutazione tecnologie da acquisire
- Valutazione delle risorse a disposizione
- Definizione del pannello di esami
- Formazione utilizzatori e supervisori
- Messa a punto di protocolli condivisi
- Redazione di procedure ed istruzioni operative
- Predisposizione modulistica per la registrazione delle attività svolte
- Definizione di regole per l'Identificazione e la rintracciabilità di materiali, risultati ed operatori

# Il concetto di riferimento

La gestione degli strumenti decentrati deve rientrare in un sistema qualità gestito con pieno coinvolgimento del Laboratorio centrale e di tutti gli attori principali.



# Requisiti di qualità obbligatori

## UN UNICO PRINCIPIO

La qualità delle analisi svolte presso i POCT deve essere assicurata con le stesse modalità delle analisi effettuate presso il Laboratorio clinico di riferimento.

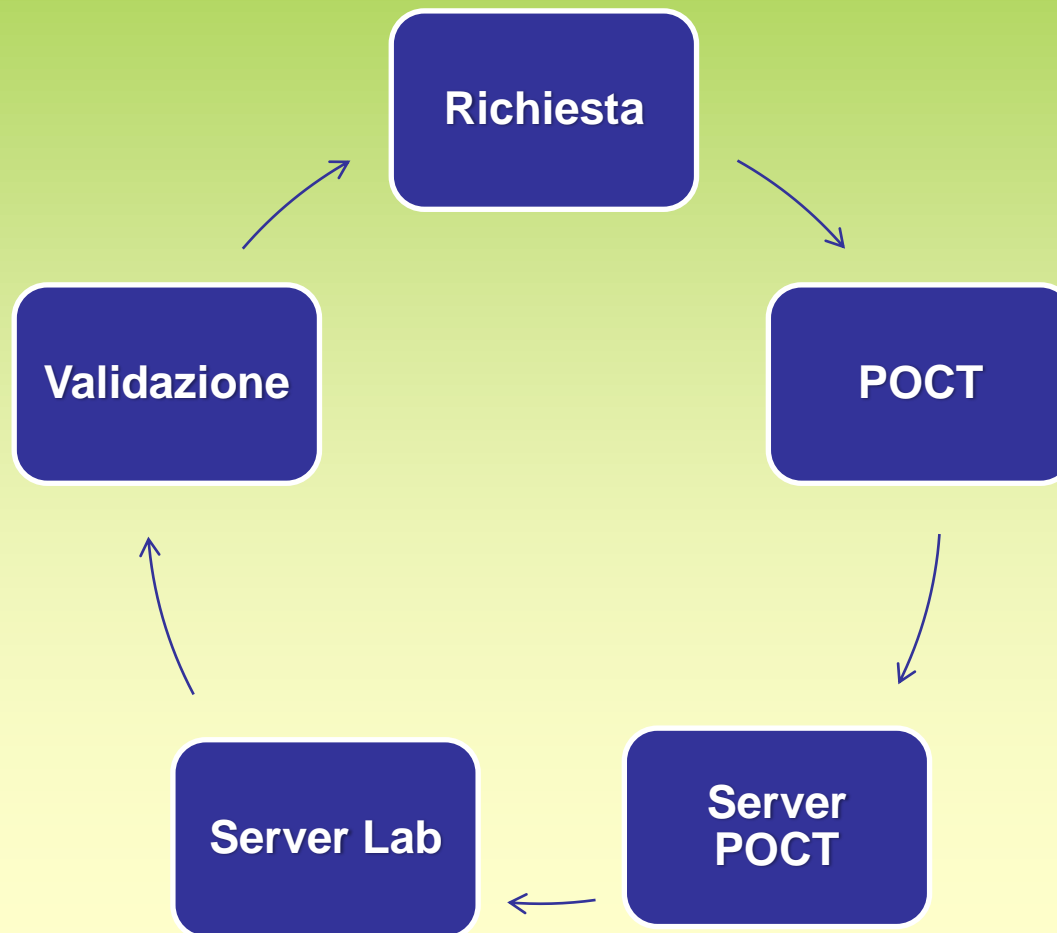




# Gli standard di qualità

- ISO 22870-2006 Point of care testing (POCT) - Requirements for Quality and Competence
- ISO 15189:2003 Medical Laboratories- Particolare Requirements for Quality and Competence

Il sistema poct e tutti gli esami eseguiti su di esso devono essere controllati on line dal Servizio di Laboratorio che li valida, li archivia e li ritrasmette al punto di partenza.



# La Commissione POCT

Interdisciplinare, costituita, di norma, da: Direttore sanitario (o suo delegato), Direttore del Laboratorio Analisi, Resp. del Servizio infermieristico, Coordinatore dei Tecnici del Laboratorio. Partecipa, inoltre, d'ufficio il Responsabile della Struttura organizzativa/Reparto interessato alla installazione del sistema o suo delegato.

# Commissione POCT

## Funzioni

Valutare l'introduzione di nuove apparecchiature POCT, nei Presidi e/o servizi aziendali previo censimento di quelle presenti; la decisione di nuova introduzione deve essere sempre motivata con riferimento ai principi di qualità e di efficacia delle prestazioni, del miglioramento degli esiti clinici e dell'efficienza del sistema.

# Responsabilità struttura organizzativa/Reparto

- a) esecuzione degli esami previsti previa identificazione univoca del paziente e del campione;
- b) esecuzione del controllo di qualità;
- c) manutenzione di base della strumentazione;
- d) tenuta della documentazione prevista.

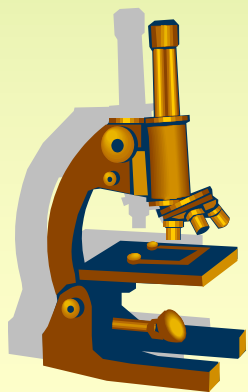


# Responsabilità laboratorio

- a) definizione del capitolato di gara e scelta della strumentazione, sentite le necessità della Struttura organizzativa / Reparto.
- b) stesura procedure per l'attività gestionale, analitica e il controllo di qualità;
- c) formazione, addestramento e tutoraggio del personale della struttura/reparto incaricato della gestione del POCT;
- d) definizione della catena delle responsabilità;
- e) monitoraggio del CQI e della VEQ;
- f) interventi tecnici sulla strumentazione e contatti con la ditta costruttrice del sistema.

# Responsabilità laboratorio

La responsabilità sulle corrette condizioni di utilizzo e sulla qualità dei risultati analitici di qualsiasi apparecchiatura POCT presente nei Presidi e/o servizi aziendali è attribuita alla S.C. di Laboratorio del P.O. di riferimento



# Responsabilità laboratorio

In particolare, devono essere definiti i modelli organizzativi per l'operatività prevista, anche con riferimento alla coerenza dei sistemi diagnostici con gli obiettivi clinici, la formalizzazione delle procedure operative e dei processi relativi, i piani di formazione del personale interessato, il controllo interno e la valutazione esterna della qualità.





***Grazie per l'attenzione***