

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di 1° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

Dott.ssa Maria Grazia Alessio

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2022-2023

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI-DSC 2201/AE

Università degli Studi di Milano

AUTORE

Dottoressa Maria Grazia Alessio

Direttore SC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche

ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo

mgalessio@asst-pg23.it

DOCENTE DI PROGETTO

Professor Federico Lega

Professore Gestione e Politica Sanitaria, Dipartimento di Scienze Biomediche per la salute, Università degli Studi di Milano

RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Professor Federico Lega

Professore Gestione e Politica Sanitaria, Dipartimento di Scienze Biomediche per la salute, Università degli Studi di Milano

INDICE

INTRODUZIONE.....	5
1. ANALISI DEL CONTESTO.....	7
1.1 Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).....	7
1.2 La Missione 6 del PNRR.....	8
1.2.1 M6.C1 Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria nazionale	
1.2.2 M6.C2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale, aggiornamento tecnologico e digitale	
1.3 La Legge Regionale 23/2015 e la sua riforma.....	15
1.4 La Legge Regionale n.22 del 14 Dicembre 2021.....	18
1.4.1 Le ASST	
1.4.2 Il distretto	
1.4.3 Le Centrali Operative Territoriali (COT)	
1.4.4 Le case di Comunità (CdC)	
1.4.5 Gli Ospedali di Comunità (OdC)	
1.4.6 Cronoprogramma	
1.4.7 La multidisciplinarietà nello sviluppo della LR 23/2015	
1.5 L'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo e la sua organizzazione territoriale.....	22
1.6 Mission e Vision della ASST Papa Giovanni XXIII.....	26
2. DIAGNOSTICA DECENTRATA E POINT OF CARE TESTING (POCT): definizione e disposizioni Normative.....	28
2.1 Definizione di POCT e loro ruolo nella moderna Medicina di Laboratorio.....	28
2.2 POCT : contesto normativo.....	30
2.1.1 Il decreto 21 gennaio 2013 n.252 della Regione Lombardia	
2.1.2 Le norme ISO	
2.3 Organizzazione territoriale e Governance.....	32
2.4 Gestione del Controllo di qualità.....	33
2.5 Prevenzione del Rischio Clinico.....	34
3. PROGETTAZIONE DI UNA RETE TERRITORIALE DI MEDICINA DI LABORATORIO.....	36
3.1 La gestione dei POCT presso le unità operative ed i servizi ospedalieri: il questionario conoscitivo.....	36
3.2 L'esperienza della gestione dei POCT durante la pandemia da Covid-19.....	39
3.3 Criticità nella gestione dei POCT aziendali.....	40

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

3.4 Rete territoriale di Medicina di Laboratorio: il progetto della ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.....	41
3.4.1 Il team multidisciplinare per la gestione dei POCT (aziendali e territoriali)	
3.4.2 Definizione dei fabbisogni	
3.4.3 Gestione degli approvvigionamenti e del magazzino	
3.4.4 Il personale addetto ai POCT e la gestione della formazione	
3.4.5 Implementazione della tracciabilità di operatori, pazienti e dati	
3.4.6 Gestione dei Controlli di Qualità (CQI) e allineamento delle performance strumentali	
3.4.7 Attività documentale	
3.4.8 Impatto economico	
3.4.9 Cronoprogramma	
3.5 I test rapidi.....	47
4. CONCLUSIONI	49
5. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	52
6. BIBLIOGRAFIA.....	54
7. SITOGRAFIA.....	56

INTRODUZIONE

L'approvazione e l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) costituisce un'opportunità storica per il nostro Paese; la nuova visione che esso contiene, gli obiettivi e le risorse che mette a disposizione faciliteranno una svolta storica del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN), preparandolo ad affrontare le attuali ed eventuali future crisi pandemiche e sanitarie in senso lato. Non dobbiamo infatti dimenticare che, se da un lato dobbiamo affrontare il problema della cronicità dilagante, legata ai cambiamenti demografici, al progressivo invecchiamento della popolazione e all'aumentata esposizione a patologie non trasmissibili, dall'altra è necessario cogliere l'occasione per vedere quanto in questi anni non ha funzionato o non si è dimostrato adeguato a perseguire i suoi obiettivi fondanti.

Negli ultimi anni un profondo cambiamento sta interessando il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata; tale cambiamento è determinato da un approccio alla cura sempre più orientato al paziente, che non ha più una visione ospedale-centrica, ma tende a valorizzare e aumentare le cure sul territorio.

Le nuove riforme che stanno interessando la Regione Lombardia parallelamente alla stesura e approvazione del PNRR vertono appunto sul cambiamento di tipologia organizzativa, che interessa la Sanità regionale puntando sul decentramento delle cure primarie e sulla prevenzione attraverso un approccio multiprofessionale integrato.

I servizi di Medicina di Laboratorio hanno un ruolo chiave nel processo decisionale medico; è stato infatti dimostrato che il 60-70% delle diagnosi cliniche è formulata sulla base dei risultati dei test di laboratorio. (Plebani, 2006) Essi sono coinvolti nei processi di cambiamento che interessano il modo in cui l'assistenza sanitaria è erogata; questo aspetto, unitamente alle necessità di riequilibrio economico, ha portato le aziende ad avviare processi di riorganizzazione dei servizi di laboratorio, realizzati sia attraverso processi di consolidamento delle strutture territoriali, sia attuando meccanismi di decentralizzazione.

In questo contesto, la Medicina di Laboratorio può svolgere appieno il proprio ruolo attivando processi di diagnostica di prossimità, mediante l'attivazione di una rete di Point Of Care Testing (POCT); in tal modo, è possibile realizzare un network di strumenti e professionisti in grado di rispondere al meglio ai bisogni assistenziali ed alla razionalizzazione delle risorse umane ed economiche.

Il progetto NET-POCT dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo si pone l'obiettivo di mettere in evidenza come la Medicina di Laboratorio "territoriale" possa essere utile nell'agevolare i percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, prevenendo ingressi inutili in ambito ospedaliero, evitando il sovraffollamento dei servizi di emergenza ed urgenza e riducendo i tempi di attesa per i percorsi ambulatoriali che necessitano preventivamente di diagnostica di laboratorio.

Il progetto ha come obiettivo la realizzazione di una rete territoriale di strumentazioni/apparecchiature di laboratorio trasportabili, portatili e/o palmari, localizzati nelle strutture identificate sul territorio e governati secondo le più recenti linee guida nazionali ed internazionali. La rete di offerta delle Case di Comunità e degli Ospedali di Comunità spazierà dalle cure primarie alla continuità assistenziale e nell'ambito di ambulatori specialistici, dalla cardiologia alla pneumologia, dalla diabetologia all'oncologia.

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

Sarà in questo contesto funzionale che le strumentazioni POCT potranno trovare la loro collocazione e agevolare le risposte del clinico al paziente e le conseguenti decisioni clinico/terapeutico praticamente in tempo reale.

1. ANALISI DEL CONTESTO

1.1 Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Il PNRR è il documento predisposto dal governo italiano per illustrare alla commissione europea come verranno investiti i fondi stanziati dal programma NextGeneration Eu, un fondo dal valore di 750 miliardi di euro approvato nel 2020 dal Consiglio europeo per sostenere gli Stati membri colpiti dalla pandemia da COVID-19. Lo scopo del PNRR è quello di riprendere un percorso di crescita economica sostenibile e duraturo rimuovendo gli ostacoli che hanno bloccato la crescita italiana negli ultimi decenni. (1)

Il 21 gennaio 2021 il Consiglio dei Ministri ha approvato l'ultima versione del PNRR da inviare alla Camera e al Senato per la discussione; il Parlamento ha approvato il 31 marzo 2021; la discussione con le parti politiche, sociali e gli enti territoriali si è svolta nel mese di aprile 2021.

Il Piano promuove un'ambiziosa agenda di riforme, e in particolare, le quattro principali riguardano:

1. pubblica amministrazione;
2. giustizia;
3. semplificazione;
4. competitività.

Le risorse stanziare nel PNRR per l'Italia ammontano a 191,5 miliardi di euro, impiegabili in un lasso di tempo di 6 anni (2021-2026) e di cui 68,9 miliardi di euro sono a fondo perduto; per finanziare ulteriori interventi il Governo italiano ha approvato un Fondo complementare con risorse pari a 30,6 miliardi di euro, per un importo totale pari a 222,1 miliardi di euro. (2)

I progetti di investimento del PNRR sono suddivisi in 16 componenti, raggruppate a loro volta in 6 missioni:

1. digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo (40,32 miliardi);
2. rivoluzione verde e transizione ecologica (59,47 miliardi);
3. infrastrutture per una mobilità sostenibile (25,40 miliardi);
4. istruzione e ricerca (30,88 miliardi);
5. inclusione e coesione (19,81 miliardi);
6. salute (15,63 miliardi).

Missione 1: DIGITALIZZAZIONE INNOVAZIONE, COMPETITIVITÀ, CULTURA E TURISMO

L'obiettivo è quello di dare un impulso decisivo al rilancio della competitività e della produttività del Paese attraverso elementi chiave come la connettività per cittadini, imprese e Pubbliche Amministrazioni (PA), la modernizzazione della PA alleata dei cittadini e del sistema produttivo e infine la valorizzazione del patrimonio culturale e turistico.

Missione 2: RIVOLUZIONE VERDE E TRANSIZIONE ECOLOGICA La missione due rappresenta un asse importante per favorire l'economia circolare, lo sviluppo di fonti di energia rinnovabile e

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

un'agricoltura più sostenibile. Numerosi interventi riguardano il miglioramento della gestione dei rifiuti, l'incremento dell'efficienza energetica degli edifici, l'utilizzo di fonti di energia rinnovabili, la promozione della filiera dell'idrogeno e il rinnovo del trasporto pubblico locale.

Missione 3: INFRASTRUTTURE PER UNA MOBILITÀ SOSTENIBILE

La maggioranza degli investimenti di questa missione riguarderanno l'ammodernamento e il potenziamento della rete ferroviaria attraverso il completamento dei principali assi ferroviari ad alta velocità ed alta capacità. Altri interventi riguarderanno la digitalizzazione dei sistemi logistici aeroportuali e portuali e la messa in sicurezza di tutta la rete stradale.

Missione 4: ISTRUZIONE E RICERCA

I progetti riguardano l'ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione, l'ammodernamento e il risanamento delle infrastrutture scolastiche, il rafforzamento della formazione degli insegnanti e l'aggiornamento della disciplina dei dottorati. I progetti proposti intendono rafforzare il sistema educativo lungo tutto il percorso di istruzione, sostenere la ricerca e favorire la sua integrazione con il sistema produttivo

Missione 5: INCLUSIONE E COESIONE

La missione cinque prevede investimenti nel settore sociale per evitare che dalla crisi in corso emergano nuove disuguaglianze, facilitando la partecipazione al mercato del lavoro e introducendo misure di sostegno in settori dove è più facile si possano creare gap di genere.

Missione 6: SALUTE

Riguarda interventi di riorganizzazione delle modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, con particolare riguardo alla promozione della sanità territoriale, e verrà descritta nel dettaglio nel paragrafo 1.2.

1.2 La Missione 6 del PNRR

La crisi dovuta alla pandemia da COVID-19 ha messo a dura prova la Sanità italiana e ha evidenziato tutte le criticità del settore: le disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, l'inadeguata integrazione tra ospedali e territorio, elevati tempi di attesa per l'erogazione di alcune prestazioni e una incapacità di rispondere tempestivamente ai rischi climatici, ambientali e sanitari. Lo scopo principale di questa missione è quello di potenziare la capacità di prevenzione e cura del SSN, garantendo un equo accesso alle cure e promuovendo l'utilizzo di tecnologie innovative in medicina. L'area di cambiamento punta a realizzare un nuovo modello di assistenza territoriale di prossimità per portare le risposte ai bisogni di salute il più vicino possibile ai cittadini.

A questo scopo sarà adottata e attuata una Riforma del modello organizzativo della rete di assistenza territoriale basata:

- Sul potenziamento dell'assistenza domiciliare, anche grazie all'impiego della telemedicina.
- Sulla realizzazione di nuove strutture e presidi sanitari sul territorio che migliorano l'accessibilità e ampliano la disponibilità di servizi di prossimità ai cittadini.
- Sulla definizione di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione sul territorio in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con un approccio integrato (*One Health*) e con una visione olistica (*Planetary Health*).

In questo quadro saranno, inoltre, sviluppati tramite i fondi del PN Equità in Salute interventi mirati nelle regioni del sud Italia, per garantire l'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari delle fasce della popolazione in condizioni di vulnerabilità.

La missione si articola in due componenti:

M6.C1 Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria nazionale

M6.C2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale

1.2.1 M6.C1 Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria nazionale

Il DM n°77 del 23 maggio 2022 "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*", approvato in via definitiva dal parlamento il 7 luglio 2022, . costituisce la riforma di settore del PNRR- M6C1 in merito alla definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale - volta a definire modelli e standard relativi all'assistenza territoriale, alla base degli interventi previsti dalla Componente 1 della Missione 6 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" del PNRR.

La prima parte della missione è rivolta alla definizione delle problematiche strutturali e territoriali del sistema sanitario, rese evidenti dalla difficoltà di gestione della pandemia da COVID-19. La riforma punta sull'avvicinamento dei servizi sanitari al paziente, attraverso investimenti in nuove strutture fisiche da creare sul territorio e sulla promozione dei servizi di telemedicina.

Gli obiettivi su cui punta la M6.C1 sono i seguenti:

- Potenziare il SSN allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti, anche alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza pandemica.
- Rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari.
- Sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari sul territorio.
- Sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno della assistenza domiciliare.

Sono stati stanziati per queste riforme 7 miliardi di Euro, così suddivisi:

- 2 miliardi per le Case della Comunità e la presa in carico delle persone fragili;
- 4 miliardi per il potenziamento delle cure presso il domicilio e la telemedicina;
- 1 miliardo per il rafforzamento delle cure intermedie negli Ospedali di Comunità.

L'allungamento delle prospettive di vita si sta traducendo negli ultimi anni in una maggiore incidenza di malattie croniche che a loro volta determinano una maggiore incidenza della spesa sanitaria.

Nell'attuale contesto caratterizzato dalla presenza di risorse fortemente limitate, l'innalzamento della speranza di vita ha creato il cosiddetto paradosso della medicina moderna che, orientata all'innovazione tecnologica e al trattamento delle malattie acute, di fatto si trova a dover fronteggiare l'incremento vertiginoso di malattie croniche quale esito dei mutamenti sociodemografici intercorsi.

Con il decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 la struttura e i modelli organizzativi del Sistema Sanitario Nazionale e delle sue reti sono stati radicalmente ridisegnati. Sono stati delineati nuovi

modelli organizzativi focalizzati sulla centralità del cliente/paziente e sul concetto di appropriatezza delle cure e, allo stesso tempo, volti alla razionalizzazione della spesa sanitaria nazionale.

Il modello manageriale Hub & Spoke è ad oggi la risposta più efficace alle esigenze degli enti sanitari, in quanto permette di passare da una concezione mono-specialistica alla realizzazione di un percorso di cura per il cliente/paziente costruito sui suoi bisogni ed in un'ottica multi-specialistica integrata di sistema. Il modello Hub e Spoke è un modello organizzativo a centralizzazione intermedia e prevede una struttura gerarchica, che deriva dalla classificazione dei nodi della rete in Hub & Spoke. A livello sanitario significa classificare determinate strutture come centrali, ovvero Hub, in cui risiedono delle competenze, delle risorse, dei macchinari particolarmente costosi e strategici, e dei nodi periferici, che sono gli Spoke, in cui ci sono delle competenze più generaliste, che hanno il compito di accogliere il paziente e di guidarlo nel percorso di cura. Questo modello organizzativo è stato ritenuto applicabile per costruire la rete territoriale di CdC garantendo equità di accesso, capillarità e prossimità del servizio.

Le Case di Comunità «sono presidi che assicurano la presa in carico della comunità di riferimento attraverso l'istituzione di un'équipe multiprofessionale costituita da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti, infermieri di famiglia e di comunità e tutti gli altri professionisti sanitari coinvolti nel processo di cura.» *Fonte: Ministero della Salute, 2023*

La Casa della Comunità (CdC) è dunque il luogo fisico di prossimità e di facile individuazione cui la comunità può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

La CdC promuove un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare attraverso équipe territoriali e costituisce la sede privilegiata per la progettazione e l'erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale.

Gli standard su cui si basa la realizzazione delle CdC sul territorio italiano sono i seguenti:

- Almeno 1 CdC Hub ogni 40.000-50.000 abitanti (una per ogni Distretto).
- CdC Spoke: 1 ogni 30/35.000 nelle aree metropolitane; 1 ogni 20/25.000 abitanti nelle aree urbane e sub-urbane; 1 ogni 10/15.000 abitanti nelle aree interne e rurali.
- 1 Infermiere di Famiglia e Comunità (IFeC) ogni 2000-3000 abitanti.

In entrambe le modalità Hub&Spoke le CdC garantiscono l'accesso fisico sul territorio a tutti i cittadini, sono il punto di riferimento per la comunità e garantiscono una rete di offerte base che va dal Medico di Medicina Generale (MMG) al Pediatra di Libera Scelta (PLS), Infermieri di Famiglia e Comunità (IFeC), ambulatori di diversa natura e tecnologie di base. (tabelle 1 e 2)

Nelle CdC i cittadini possono:

- Consultare un MMG e un infermiere durante la giornata.
- Consultare un professionista sanitario che accoglie le richieste del cittadino e lo accompagna verso i servizi occupandosi di attivare percorsi sanitari adeguati.
- Risolvere adeguatamente la maggior parte dei problemi di salute in un unico luogo.
- Gestire le malattie croniche attraverso percorsi assistenziali condivisi e supervisionati.

Tabella 1_ Servizi previsti nella Casa di comunità Hub

Servizi di cure primarie erogati attraverso équipe multidisciplinari (MMG, PLS, SAI, IFeC ...)
Punto Unico di Accesso
Servizio di Assistenza domiciliare di livello base
Servizi di ambulatori specialistici per le patologie ad elevata prevalenza
Servizi infermieristici
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale
Integrazione con i servizi sociali per le cronicità
Partecipazione della Comunità e valorizzazione co-produzione
Presenza medica obbligatoria H24, 7/7 gg
Presenza infermieristica H 12, 7/7 gg
Servizi diagnostici (finalizzati al monitoraggio della cronicità)
Continuità Assistenziale
Punto prelievi
Servizi sociali alla persona e alla famiglia; RACCOMANDATO
Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza; RACCOMANDATO
Medicina dello sport; RACCOMANDATO
Attività consultoriali; RACCOMANDATO
Programmi di screening; FACOLTATIVO
Vaccinazioni; FACOLTATIVO

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

Tabella 2-Servizi previsti nella Casa di Comunità Spoke

Servizi di cure primarie erogati attraverso équipe multidisciplinari (MMG, PLS, SAI, IFeC ...)
Punto Unico di Accesso
Servizio di Assistenza domiciliare di livello base
Servizi di ambulatori specialistici per le patologie ad elevata prevalenza
Servizi infermieristici
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale
Integrazione con i servizi sociali per le cronicità
Partecipazione della Comunità e valorizzazione co-produzione
Collegamento con la CdC HUB di riferimento
Presenza medica obbligatoria H12, 6/7 gg
Presenza infermieristica H 12, 6/7 gg
Servizi diagnostici (finalizzati al monitoraggio della cronicità); FACOLTATIVO
Continuità Assistenziale; FACOLTATIVO
Punto prelievi; FACOLTATIVO
Servizi sociali alla persona e alla famiglia; RACCOMANDATO
Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza; RACCOMANDATO
Medicina dello sport; RACCOMANDATO
Attività consultoriali; RACCOMANDATO
Programmi di screening; FACOLTATIVO
Vaccinazioni; FACOLTATIVO

Gli obiettivi sono quelli di garantire l'equità di accesso e la presa in carico secondo il principio della qualità dell'assistenza declinata in termini di appropriatezza, sicurezza, coordinamento/continuità, efficienza, tempestività. (3)

L'Ospedale di Comunità «è una struttura sanitaria di ricovero dell'Assistenza Territoriale con 20 posti letto che svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, per evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.»Fonte: *Ministero della Salute (2023)*

L' Ospedale di Comunità è quindi una struttura di ricovero breve, che si inserisce nella rete di offerta dell'assistenza territoriale e che dovrebbe svolgere una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con lo scopo di evitare ricoveri ospedalieri impropri e di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei ai bisogni del paziente, finalizzate alla stabilizzazione clinica, al recupero funzionale e dell'autonomia.

Gli standard di riferimento per gli Ospedali di Comunità sono:

- Un ospedale di comunità dotato di 20 posti letto ogni 50.000-100.000 abitanti.
- 0,4 posti letto per 1000 abitanti, da attuarsi in modo progressivo secondo la programmazione regionale.
- Gestione prettamente infermieristica.
-

La struttura può essere pubblica o privata, purchè in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che garantiscano la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti, nonché la misurazione dei processi e degli outcome. Non va intesa come alternativa ad altre forme di residenzialità sociosanitarie già esistenti, che hanno altre finalità o destinatari. L'OdC può avere una sede propria o essere collocato in una Casa della Comunità, in strutture sanitarie polifunzionali, presso presidi ospedalieri riconvertiti, presso strutture residenziali sociosanitarie oppure in una struttura ospedaliera, ma è gerarchicamente riconducibile all'assistenza territoriale distrettuale. (3)

La Centrale Operativa Territoriale svolge funzioni di coordinamento della presa in carico dell'individuo e di raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi momenti assistenziali, in particolare tra attività territoriali ed ospedaliere; oltre che con i servizi dell'emergenza-urgenza.

L'infermiere di Comunità è la figura professionale di riferimento che assicura l'assistenza infermieristica, in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità in cui opera. Si occupa primariamente dell'assistenza diretta al paziente ma interagisce anche con tutti gli attori e le risorse presenti nella comunità, per rispondere a bisogni attuali o potenziali

Telemedicina: per telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. (4)

Gli ospedali e le strutture di medicina di emergenza hanno di fatto sostituito la figura e il ruolo del medico di base; in condizioni di normalità questo poteva anche essere un punto di forza e uno strumento per ridurre i costi della sanità, ma di fronte a un'emergenza diffusa sul territorio, come

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di 1° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

quella scatenata dalla pandemia da Covid, gli ospedali sono entrati in crisi e alcune volte, senza il filtro del territorio, sono diventati anche dei moltiplicatori del contagio. La riorganizzazione della sanità territoriale è quindi una necessità per combattere i nuovi rischi pandemici e questa non può prescindere da una riorganizzazione tecnologica, attraverso le potenzialità della telemedicina. In questo ambito, la possibilità di sfruttare le informazioni per migliorare l'efficienza, l'efficacia e l'accessibilità ai servizi di assistenza garantiti dal Servizio sanitario nazionale costituisce una sfida da non perdere. E' previsto l'utilizzo delle Tecnologie della Comunicazione e dell'Informazione al fine di potenziare sia la qualità dell'offerta di assistenza sia di assicurarne un'evoluzione in linea con il mutamento continuo dei bisogni di salute.

Il PNRR prevede che sia implementato lo sviluppo di progetti regionali e transregionali per l'erogazione dei servizi di telemedicina attraverso la creazione di due infrastrutture tecnologiche:

- La Piattaforma Nazionale per la Governance e Diffusione della Telemedicina (afferente alla Componente 2 della Missione Salute del PNRR).
- La Piattaforma Nazionale Telemedicina per l'erogazione dei servizi di Telemedicina (afferente alla Componente 1 della Missione Salute del PNRR).

I traguardi finali dichiarati sono:

- Sviluppo e attivazione delle due piattaforme nazionali per la telemedicina.
- Sviluppo per ogni Regione di almeno un progetto sulla telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti.
- Almeno 200.000 pazienti assistiti in telemedicina entro la fine del 2025

Il sistema fornirà informazioni e suggerimenti non vincolanti per condurre, da remoto, la telemedicina. Accanto allo sviluppo della telemedicina sono previsti il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute, l'ampliamento e l'integrazione dei diversi flussi informativi disponibili e l'adozione di strumenti di analisi avanzata per valorizzare i dati anche attraverso lo sviluppo di modelli predittivi. Il Progetto offrirà un servizio di supporto al medico per condurre l'anamnesi e giungere alla diagnosi. Sarà anche sviluppata una App per gestire in modo più efficace la prevenzione secondaria. (2-4)

Fonte: elaborazione Ministero della Salute (2023)

1.2.2 M6.C2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, aggiornamento tecnologico e digitale

Questa seconda parte di investimenti riguarda il potenziamento della ricerca biomedica nel settore delle malattie rare e delle patologie invalidanti attraverso interventi di finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC) volti a ridurre il divario fra il risultato del settore della ricerca scientifica e quello dell'applicazione per scopi industriali, attraverso la predisposizione di prototipi per la commercializzazione e la mitigazione dei rischi potenziali. Il progresso scientifico e l'innovazione

tecnologica richiedono che gli operatori sanitari siano regolarmente aggiornati e formati per garantire l'efficacia, l'adeguatezza, la sicurezza e l'efficienza dell'assistenza fornita dal SSN.

Tale necessità è apparsa evidente anche in coincidenza della crisi pandemica, così da predisporre investimenti per rafforzare la medicina di base, introdurre un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere e garantire un rafforzamento delle competenze manageriali e digitali del personale sanitario.(2-4)

Fonte: elaborazione Ministero della Salute (2023)

1.3 La Legge Regionale 23/2015 e la sua riforma

Nel 2015 la Lombardia, prima Regione in Italia, ha approvato una riforma del Sistema Sanitario Regionale (SSR) con cui è stato introdotto un nuovo modello di presa in carico delle persone con patologie croniche.

La legge regionale n. 23 del 2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al titolo I e al titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n.33 (testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" nasce dalla consapevolezza della necessità di un cambiamento organizzativo sul territorio lombardo proveniente dallo studio epidemiologico e demografico della popolazione e dalla lettura dei bisogni della stessa.

La crescita esponenziale della popolazione anziana, l'aumento di persone affette da più patologie croniche, la fragilità delle famiglie e delle persone sole e la consapevolezza delle poche risorse economiche destinate alla Sanità hanno fatto ripensare a una riorganizzazione della rete di offerta sanitaria e socio-sanitaria e dell'intera filiera dei servizi che siano in grado di seguire più completamente il paziente ed espletare il suo bisogno di cura. Gli obiettivi cardine della riforma sono i seguenti:

- La suddivisione dei compiti tra ATS (Agenzia di tutela della Salute) e ASST (Azienda Socio-Sanitaria Territoriale), dove la prima programma i bisogni di cura e la seconda si occupa dell'erogazione. (Figura 1)
- L'integrazione tra ASST e Territorio per favorire la continuità assistenziale del paziente dimesso dall'ospedale.
- Il bisogno di favorire risposte integrate alla comorbilità unendo Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di libera scelta (PLS) e Medici di Continuità in AFT (Aggregazione Funzionale Territoriale) e UCCP (Unità complesse di cure primarie).
- Porre attenzione al bisogno di cura del paziente e il monitoraggio continuo delle patologie croniche con l'introduzione della presa in carico da parte del gestore.
- L'introduzione di due agenzie per il controllo e la promozione del sistema stesso.

La riforma parte dall'alto, trasformando gli assessorati dell'ambito sanitario e sociale in un unico Assessorato al Welfare che comunica con ATS, quale articolazione amministrativa della Regione. Il bisogno di suddividere la domanda dall'offerta tra ATS e ASST nasce da precedenti problemi di sovrapposizione dei compiti (ad esempio i distretti che erogavano prestazioni) che creavano sprechi di risorse e disomogeneità nella rete di offerta assistenziale.

L' Agenzia di Tutela della Salute ha il compito quindi di:

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

- capire i bisogni dell'utenza del territorio che governa;
- programmare e acquistare prestazioni;
- accreditamento, prevenzione e vigilanza

La funzione di erogazione viene demandata alle ASST, che hanno ricevuto come compiti fondamentali quello di occuparsi non più solo dell'ambito sanitario ma anche di quello sociale, e soprattutto la sfida di integrazione con il territorio attraverso l'introduzione di Presidi Ospedalieri Territoriali (POT) deputati all'erogazione di prestazioni a bassa e media intensità per pazienti acuti e cronici, e Presidi Socio Sanitari Territoriali (PreSSt) con erogazione di prestazioni meno complesse dei POT. La funzione di questi presidi è quella di seguire il paziente anche dopo le dimissioni, migliorando l'allocazione delle risorse in unici punti, favorendo la vicinanza alle famiglie con strutture dislocate sul territorio, concentrando e organizzando anche quelle risorse che ruotano attorno a questi bisogni come l'assistenza domiciliare, quella sociale, i consultori e tutti quei servizi che restano al di fuori delle ASST. Il territorio è fondamentale nella programmazione delle prestazioni future e lo fa attraverso la stesura triennale dei piani di zona da parte dei Sindaci e del Comune che interloquisce poi con ATS. Il fulcro della riforma regionale è la presa in carico del paziente cronico, che viene chiamato a scegliere un gestore (ad esempio tra ATS e Medici di Medici Generale) e viene di conseguenza seguito attraverso la redazione di un Piano Assistenziale Individuale (PAI) previa

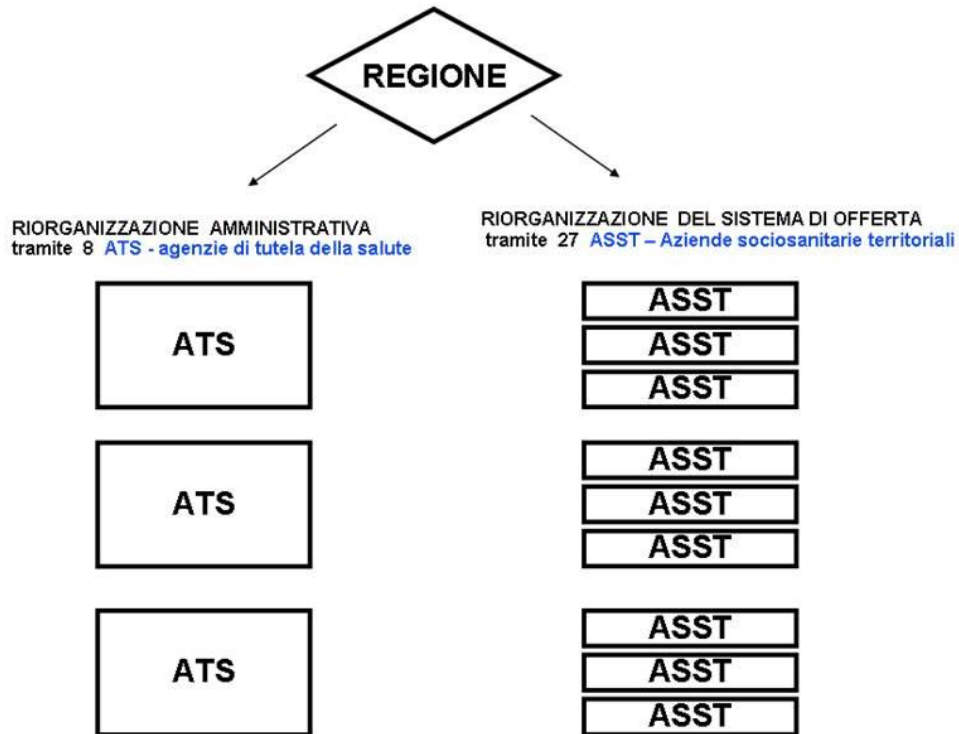
sottoscrizione di un patto di cura con il paziente. La presa in carico del paziente cronico indica la necessità di passare dallo stato di cura al prendersi cura; il paziente si deve sentire seguito in tutti gli ambiti grazie al suo gestore che diventa un Clinical Manager, ma anche attraverso nuovi strumenti di attenzione e innovazione come l'APP Salute, il Fascicolo Sanitario Elettronico e il Contact Center regionale. Questa legge regionale, monitorata e modificata nel tempo dalle varie delibere della Giunta, è stata approvata in via sperimentale per 5 anni, al termine dei quali sono stati valutati i risultati dall'AGENAS (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali) attraverso un approccio multi-metodo di confronto dei dati provenienti da diversi ambiti della regione, al fine di valutare l'esito della riforma, il raggiungimento degli obiettivi e proporre interventi migliorativi.

Il principio su cui si basa la riorganizzazione del Sistema Sanitario Lombardo è l'elaborazione di modelli che assicurino alla persona la continuità di cura e assistenza, l'attivazione di percorsi personalizzati di presa in carico, in un processo di integrazione fra le attività sanitarie, sociosanitarie e quelle di competenza delle autonomie locali.

La sfida consiste nel coordinare, connettere e articolare tutto il campo delle politiche sociali in maniera capillare sul territorio attraverso strategie di comunicazione interprofessionale fra i servizi pubblici e soggetti di terzo settore.

Avere un unico sistema di offerta consente effettivamente di programmare, organizzare e gestire processi di presa in carico delle persone in modo coordinato ed integrato; consente la predisposizione di protocolli clinici definiti a livello centrale che favoriscono la connessione interorganizzativa e interprofessionale.

Figura 1- La riorganizzazione prevista dalla Legge regionale 23/2015



La programmazione avviene tramite il Piano Sociosanitario Regionale Integrato Lombardo (PLS), che contiene:

- il quadro dei bisogni della popolazione, gli indicatori per determinare i volumi di attività;
- gli indicatori di risultato per il controllo e la valutazione;
- progetti obiettivi e azioni per rispondere a specifiche aree di bisogno;
- linee di indirizzo per la promozione della salute;
- elaborazione di modelli che assicurino alla persona la continuità di cura e assistenza;
- l'attivazione di percorsi personalizzati di presa in carico, i processi di integrazione tra attività sanitarie, sociosanitarie e sociali di competenza delle autonomie locali;
- l'identificazione dei contenuti delle prestazioni distinguendo tra quelle di tipo acuto, intermedio, subacuto, post acuto o riabilitativo, a media e bassa intensità.

Nel contesto è anche previsto un Piano Regionale della Prevenzione, con l'obiettivo di migliorare lo stato di salute fisico, mentale e sociale della popolazione, di eliminare i fattori di rischio e ridurre le disuguaglianze. Tale piano ha l'obiettivo di integrare i sottosistemi articolati del sistema sociosanitario dal punto di vista funzionale, intersettoriale e interistituzionale in particolare quello territoriale. (4,5) Fonte: elaborazione Regione Lombardia (2021)

Alla scadenza dei 5 anni di supervisione, Agenas ha prodotto a dicembre 2020 un documento di 70 pagine che approfondisce i punti deboli della riforma del 2015 e propone delle revisioni da realizzare nel 2021.(6)

Le criticità riscontrate riguardano soprattutto la discontinuità tra ASST e territorio, che producono fenomeni di inappropriatazza nel percorso di presa in carico dei pazienti fragili; viene inoltre evidenziato come la separazione delle funzioni di programmazione ed erogazione in carico a due enti separati non trova una coordinazione efficace; si ritiene non adeguato lo sviluppo del settore dedicato alla prevenzione; si sottolinea come la mancanza di un presidio centrale di controllo provochi disomogeneità nell'offerta sul territorio; viene infine evidenziato lo sbilancio della competizione tra enti pubblici e privati.

Sulla base di questi rilievi, le proposte riformative di Agenas sono state le seguenti:

- Istituzione dei Dipartimenti di Prevenzione: devono avere funzioni di governo e di erogazione di prestazioni per la tutela della salute pubblica.
- Istituire i Distretti: devono erogare le prestazioni distrettuali e devono avere un forte rapporto con i Sindaci per stilare le esigenze del Territorio.
- Istituire i Dipartimenti di Salute Mentale anch'essi legati al bisogno del territorio
- Istituire un Direttore di Distretto.
- Funzioni delle ASST: indirizzo, pianificazione e programmazione sulla base della popolazione di riferimento.
- Funzione di accreditamento istituzionale: in carico alla Regione Lombardia.
- Funzione di Controllo: funzione attribuibile alla Regione tramite l'Agenzia di controllo oppure ad un ATS unica.
- Funzione di controllo degli erogatori privati accreditati: ASST.

Agenas fornisce anche delle proposte migliorative, tra le quali spicca un ATS unica invece delle otto esistenti e con funzioni diverse da quelle precedenti, cercando di creare più un ente coordinatore centrale che un programmatore delle esigenze del territorio per prevenire una forte disorganizzazione e disomogeneità delle cure.(6)

1.4 La Legge Regionale num. 22 del 14 dicembre 2021.

La possibilità di rilanciare la sanità territoriale lombarda parte con le proposte riformative di Agenas e termina con la Legge Regionale num. 22 del 14 dicembre 2021.

La legge di evoluzione della L. R. 23 è la prima attuazione a livello nazionale del PNRR che ha stanziato per Regione Lombardia 1,2 miliardi di euro.

La legge riconferma le eccellenze del sistema sanitario e sociosanitario lombardo per innovazione tecnologica e ricerca scientifica (il 40% degli IRCCS italiani è in Lombardia), ma prevede un rafforzamento della rete territoriale, delle strutture intermedie e dell'introduzione della telemedicina attraverso il potenziamento e la costruzione di presidi e strutture territoriali come le Case di Comunità, le Centrali Operative Territoriali e gli Ospedali di Comunità, il rafforzamento dell'Assistenza Domiciliare Integrata e un'integrazione più efficace con tutti i servizi sanitari.

L'evoluzione prevede in particolare:

- valorizzazione di tutto il personale del SSR;
- potenziamento del ruolo dei MMG\PLS;
- implementazione del servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI);
- rafforzamento dei rapporti con gli Enti locali;
- un maggior coinvolgimento di tutti gli attori del Sistema: sindaci, sindacati, associazione di volontariato, società scientifiche, III settore, MMG\PLS, farmacisti.

I principi cardine della riforma sono l'approccio "One health" che sintetizza:

- Un'assicurazione della promozione e della protezione della salute complessiva delle persone, gli animali e l'ambiente.
- La tutela della libertà di scelta stabilendo l'equivalenza e l'integrazione dell'offerta sanitaria e socio-sanitaria delle strutture pubbliche e private accreditate.
- La parità dei diritti e dei doveri tra soggetti pubblici e privati che operano nel servizio sanitario locale (si perfeziona l'accreditamento delle strutture con l'iscrizione al registro regionale).
- Il raccordo tra il mondo produttivo l'università e la ricerca scientifica.

Tra gli obiettivi della riforma si legge "un potenziamento generale della medicina territoriale e dell'ambito della prevenzione" che però coglie solo in parte i suggerimenti di Agenas, ma cerca di potenziare il percorso di cura del cittadino post dimissione con l'istituzione di nuove strutture fisiche facilmente riconoscibili punto di accesso alle cure e di degenza, una nuova coordinazione delle forze territoriali e uno studio valutativo e di programmazione più consono e volto alla valorizzazione e integrazione di tutte le figure professionali.

Tutto ciò rende indispensabile che il futuro assetto organizzativo si focalizzi sulla necessità di potenziamento dell'offerta territoriale di prossimità attraverso l'individuazione delle Case della Comunità, delle Centrali Operative Territoriali e degli Ospedali di Comunità(3). (Figura 2)

1.4.1 Le ASST

Presso le ASST troveranno collocazione le sedi dei Distretti e tutte le attività erogative inerenti le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie territoriali e la continuità del percorso assistenziale. Alle ASST afferiranno i Dipartimenti di Cure Primarie, Salute Mentale e il Dipartimento funzionale di prevenzione e continueranno ad essere articolate in due poli: Polo Ospedaliero, a sua volta articolato in dipartimenti, e Polo territoriale, articolato in Distretti, cui afferiscono i presidi territoriali quali punti erogativi delle prestazioni.

In considerazione del ruolo fondamentale ricoperto dal Distretto, l'ASST sarà la sede di rilevazione dei bisogni del territorio di riferimento, in raccordo con:

- la Conferenza dei Sindaci a livello di Direzione Generale;
- i delegati dei sindaci, espressione dei rispettivi territori di competenza a livello distrettuale.
-

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

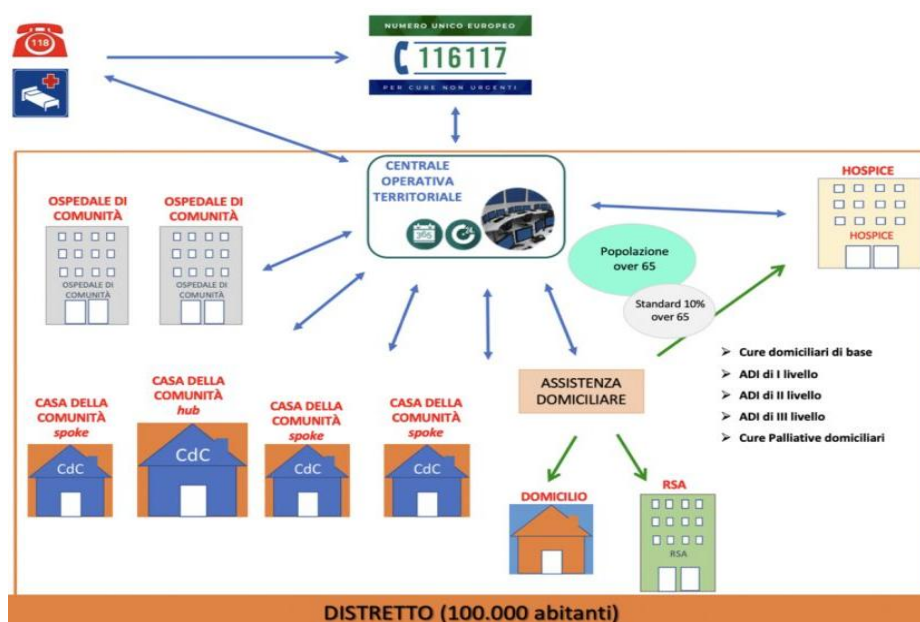
1.4.2 Il distretto

Le linee guida sottolineano che il Distretto, di competenza territoriale di ogni ASST, deve configurarsi come la sede fisica, facilmente riconoscibile e accessibile dai cittadini, di valutazione del bisogno locale (che deve avvenire con il coinvolgimento dei sindaci al fine di rendere effettiva la programmazione locale), della programmazione territoriale e dell'integrazione dei professionisti sanitari (MMG/PLS, specialisti ambulatoriali, infermieri, assistenti sociali, ecc.). Si prevede l'istituzione di un Distretto ogni 100.000 abitanti nell'ambito del quale troveranno collocazione: dipartimento di cure primarie; assistenza specialistica ambulatoriale; prevenzione individuale; prevenzione e cura tossicodipendenze; consultori familiari; attività rivolte a disabili e anziani; attività rivolte agli adolescenti; medicina dello sport; centrale operativa territoriale; assistenza domiciliare integrata; valutazione multidisciplinare; cure palliative; medicina di comunità – infermiere di famiglia; assistenza farmaceutica; assistenza protesica.

1.4.3 Le Centrali Operative Territoriali (COT)

Le Centrali Operative Territoriali (COT), configurate come punti di accesso fisici e digitali collocati all'interno dei singoli distretti, saranno lo strumento facilitante l'accesso del cittadino al Sistema delle cure territoriali. In particolare avranno la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza; garantiranno e coordineranno la presa in carico dei pazienti "fragili", rilevando i bisogni di cura e assistenza e garantendo la continuità del percorso assistenziale tra Ospedale e Territorio con il coinvolgimento degli enti locali e degli enti del terzo settore; dovranno essere dotate di una piattaforma di interconnessione con tutte le strutture presenti sul territorio sperimentando anche strumenti di Intelligenza Artificiale e Machine Learning a supporto della gestione clinica e organizzativa dei pazienti.

Figura 2: Articolazione territoriale definita dalla legge regionale 22/2021 e dal DM 77/2022



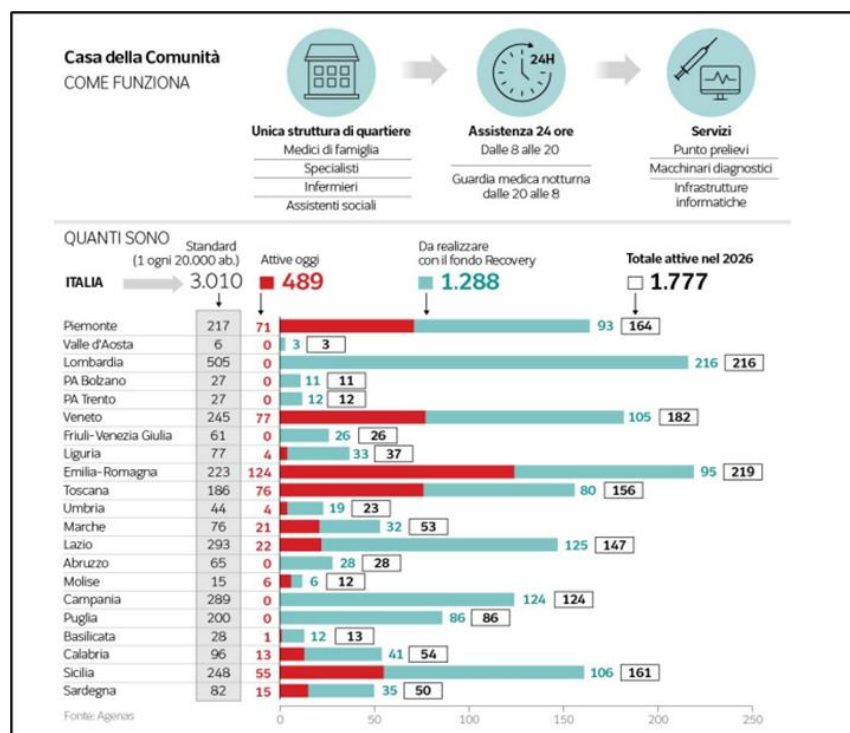
1.4.4 Le Case Della Comunità (CdC)

Le Case della comunità andranno a rimodulare l'esperienza oggi rappresentata dai Presidii Socio-Sanitari Territoriali (PreSST) e diventeranno lo strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti, in particolare ai malati affetti da patologie croniche. Sarà una struttura fisica in cui opereranno team multidisciplinari di MMG/PLS, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti e assistenti sociali. In relazione alle indicazioni del PNRR, le linee guida prevedono di individuarne una almeno ogni 50.000 abitanti. Le CdC dovrebbero diventare un nodo centrale della rete dei servizi territoriali sotto la direzione dei Distretti. La loro centralità è data, sul lato del "governo della domanda", dalle funzioni di "medicina di iniziativa" ed "medicina di prossimità" di presa in carico, di accesso unitario, di filtro di accesso e indirizzo dei pazienti; sullato del "governo dell'offerta", dal lavoro multi professionale, dall'integrazione tra unità di offerta afferenti materie e discipline diverse, dal coordinamento tra sociale e sanitario; sul lato dellagovernance" dal coinvolgimento attivo della comunità e dei pazienti (5). (Figura 3)

1.4.5 Gli Ospedali Di Comunità (OdC)

Le linee di sviluppo, sulla base delle indicazioni del PNRR, prevedono di realizzare almeno un Ospedale di Comunità per ogni ASST. Si collocheranno all'interno della rete territoriale e sono finalizzati a ricoveri brevi destinati a pazienti che necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica, di livello intermedio tra la rete territoriale e l'ospedale. La realizzazione deriverà prioritariamente dalla ristrutturazione o rifunionalizzazione di strutture esistenti (ad es. strutture ambulatoriali o reparti ospedalieri) (5)

Figura 3- Caratteristiche e distribuzione prevista sul territorio nazionale delle Case di comunità
Fonte: Regione Lombardia (2021)



Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

1.4.6 Cronoprogramma

Il potenziamento della rete territoriale deve essere realizzato e portato a compimento entro tre anni dalla data di entrata in vigore della legge. Entro 90 giorni è stata prevista l'istituzione dei distretti con la nomina dei direttori e l'istituzione dei Dipartimenti di cure primarie e dei dipartimenti funzionali di prevenzione. Entro 6 mesi dall'istituzione dei distretti sono istituite le COT, mentre CdC e OdC Ospedali e Case di Comunità hanno tempi di realizzazione diversificati: 40% entro il 2022, 30% entro il 2023 e il restante 30% entro il 2024. Entro 6 mesi dall'approvazione della legge è invece il tempo indicato per la nascita del Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive. Il completamento del potenziamento di tutta la rete territoriale è previsto in tre anni.

1.4.7 La multidisciplinarietà nello sviluppo della L.R. 23/2015

Come indicato nei principi ispiratori della riforma socio-sanitaria lombarda, l'obiettivo è quello di organizzare e gestire i processi di presa in carico delle persone in modo coordinato ed integrato, mediante la predisposizione di protocolli clinici definiti a livello centrale, il cui risultato è la somma di azioni di connessione interorganizzativa e interprofessionale. La multi-professionalità ad integrazione della multidisciplinarietà al servizio della persona, può creare valore aggiunto per lo stato di benessere delle persone, sia con la presa in carico delle persone con bisogno di salute che per azioni preventive al mantenimento del benessere. L'apporto integrato delle competenze di tutte le professioni sanitarie contribuisce alla gestione dei complessi sistemi organizzativi sanitari e sociosanitari, è quindi necessaria la presenza di equipe multiprofessionali, differenti e modulate nelle varie reti, nei vari percorsi in quanto ogni professione interviene in relazione alle proprie competenze nelle varie fasi del processo di cura e prevenzione. L'integrazione tra Ospedale e territorio fornisce la prospettiva di sviluppo e valorizzazione anche di quelle professioni che non avevano partecipazione attiva su percorsi terapeutico diagnostici in un ambito diverso dall'area di attività consueta.

Il potenziamento delle strutture territoriali e la nuova impostazione che pone al centro della continuità dei percorsi di cura e riabilitazione l'integrazione dei professionisti anche attraverso le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità, richiede particolare investimento su tutte le professioni infermieristiche, tecniche sanitarie, della riabilitazione e della prevenzione. Si prevede anche un maggior coinvolgimento dei rappresentanti delle professioni sanitarie nell'ambito della programmazione regionale, anche attraverso l'istituzione di un organismo per consentire la partecipazione degli ordini nelle fasi propedeutiche alle scelte programmatiche(7).

1.5 L'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo e la sua organizzazione territoriale

L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII è stata istituita con la Legge di riordino del Sistema sanitario e sociosanitario lombardo dell'agosto 2015.

Il nuovo Welfare stabilisce il riequilibrio dell'asse di cura ospedale - territorio in una logica di valorizzazione di entrambi i sistemi e di continuità assistenziale, ma garantisce il mantenimento e lo sviluppo delle eccellenze ospedaliere per rendere eccellente anche il territorio.

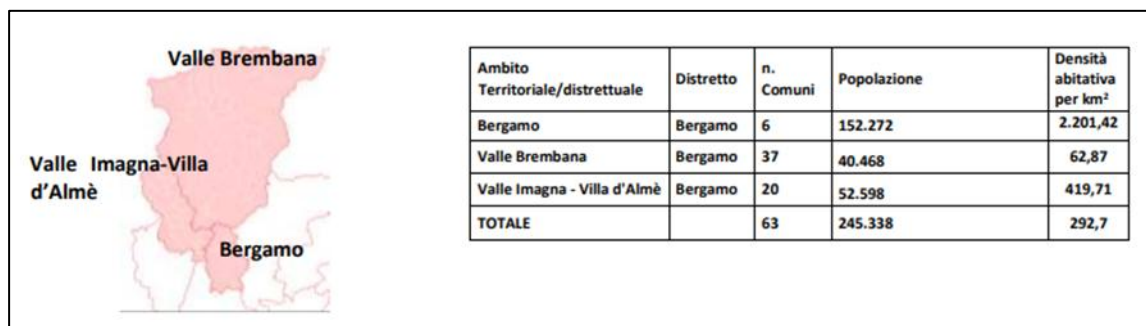
L'ASST è costituita dal Polo Ospedaliero e dalla Rete territoriale di cui fanno parte:

1. L'Ospedale Papa Giovanni XXIII, compresi i servizi erogati e le attività svolte nelle sedi di Mozzo (Riabilitazione specialistica), Matteo Rota (Laboratorio di Terapia Cellulare "Lanzani") e Azzano San Paolo (Centro di ipovisione);
2. L'Ospedale di San Giovanni Bianco;
3. la rete di servizi per la salute mentale e le cure palliative;
4. il Presidio Socio-Sanitario Territoriale (PreSST) con le sue sedi principali a Bergamo, a Villa d'Almè ed a Zogno;
5. il SerD di Bergamo, in via Borgo Palazzo, e quello dedicato al carcere, in Via Gleno;
6. la rete dei consultori familiari di Bergamo, Villa D'Almè e Sant'Omobono Terme ;
7. il Centro per il bambino e la famiglia a Bergamo.

L'ASST Papa Giovanni copre un Distretto di 63 comuni con un'utenza di 245.338 mila abitanti, con due Poli Ospedalieri : l'Ospedale Papa Giovanni XXIII e il Presidio Ospedaliero di San Giovanni Bianco. L'Ospedale Papa Giovanni XXIII, con i suoi circa 4000 dipendenti, è uno degli ospedali più grandi d'Italia e ospita tutte le specialità cliniche e chirurgiche ed è classificato come ospedale di alta specializzazione.

È attivo dal 14 dicembre 2012, anno in cui è stato effettuato il trasferimento dalla vecchia sede degli Ospedali Riuniti di Bergamo al nuovo sito in Largo OMS , più moderno e vicino ai servizi stradali e aeroportuali.

Figura 4- Ambiti distrettuali dell'ASST Papa Giovanni XXIII (Fonte: Consiglio dei Sindaci, 2021)



Gli ambiti distrettuali in cui è suddiviso il Distretto dell'ASST sono i seguenti(Figura 4):

- Bergamo con 152.272 mila abitanti e 6 Comuni
- Valle Brembana con 40.468 mila abitanti e 37 Comuni
- Valle Imagna e Villa d'Almè con 52.598 mila abitanti e 20 Comuni

Secondo i dati del servizio Epidemiologico aziendale dell'ATS di Bergamo il Distretto di Bergamo vede i due Ambiti territoriali di Bergamo e Valle Brembana costituiti da una popolazione prevalentemente anziana, come evidenziato in particolare dagli indici demografici, mentre l'Ambito della Valle Imagna Villa d'Almè presenta una popolazione più giovane. (Figura 5)

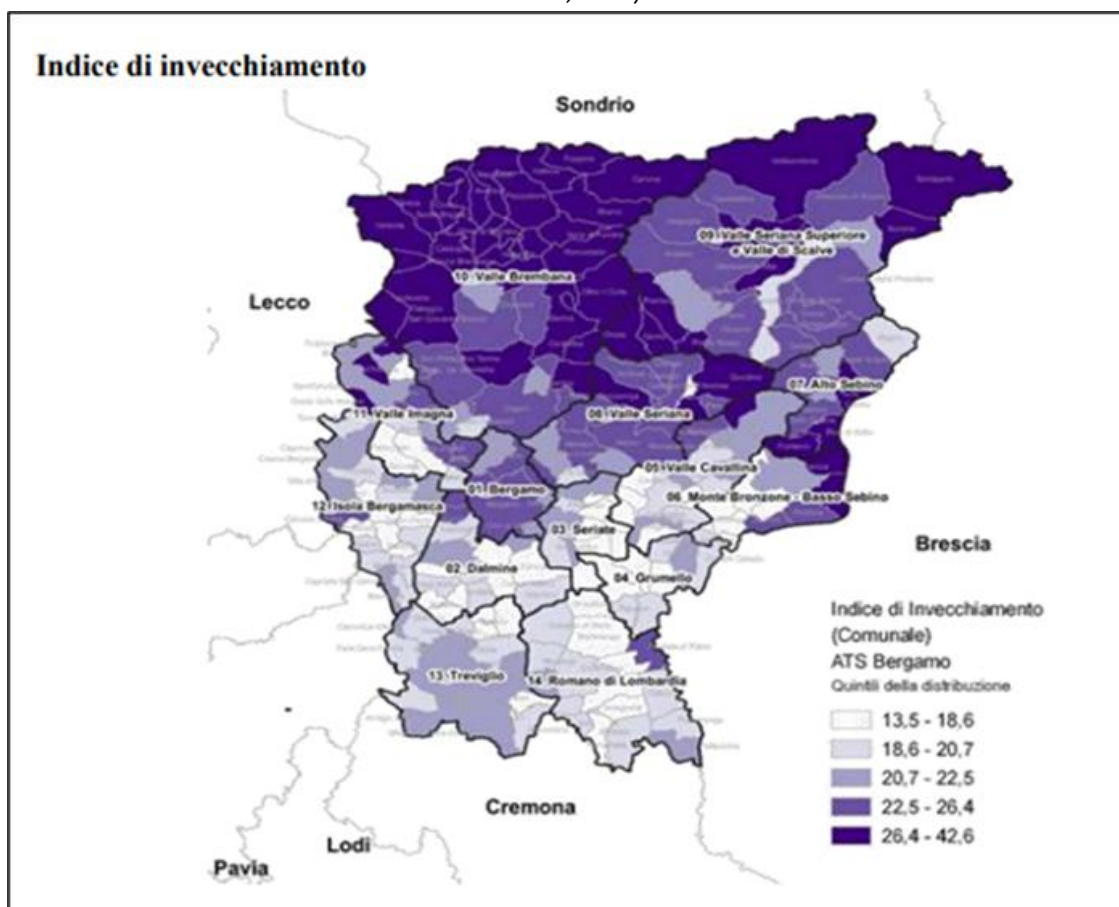
Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

L'ambito di Bergamo è ad alta densità abitativa, anche se l'estensione della Valle Brembana rende l'intero distretto a bassa densità.

In linea generale, si assiste ad un progressivo aumento dell'aspettativa di vita con un maggiore livello di benessere individuale e sociale: la longevità della popolazione è correlata però ad un sostanziale incremento della prevalenza di patologie cronic-degenerative ed all'aumento del numero di soggetti adulti/anziani affetti da patologie croniche e di lungo termine; si osserva un aumento della fragilità legata alla perdita di abilità fisiche, psicologiche e sociali, spesso in presenza di quadri clinici di grande complessità. A livello provinciale si contano 354.596 pazienti cronici, che costituiscono il 32% della popolazione.

L'indagine condotta dai 14 Ambiti della Provincia di Bergamo "Verso un'anagrafe della fragilità", avviata a seguito del periodo pandemico su mandato del Consiglio di Rappresentanza dei Sindaci, in collaborazione con la Fondazione Comunità Bergamasca, ha fornito numerose ulteriori informazioni relative allo stato di salute dei territori, esplorando, attraverso contatti diretti a domicilio, la dimensione di vita di un significativo campione di persone fragili. L'indagine conferma un elevato grado di dipendenza delle persone intervistate rispetto alla rete dei servizi formali, ma soprattutto dalle reti informali, quali familiari e badanti (8).

Figura 5: Indice di invecchiamento del territorio della provincia di Bergamo (Fonte: Consiglio dei Sindaci, 2021)



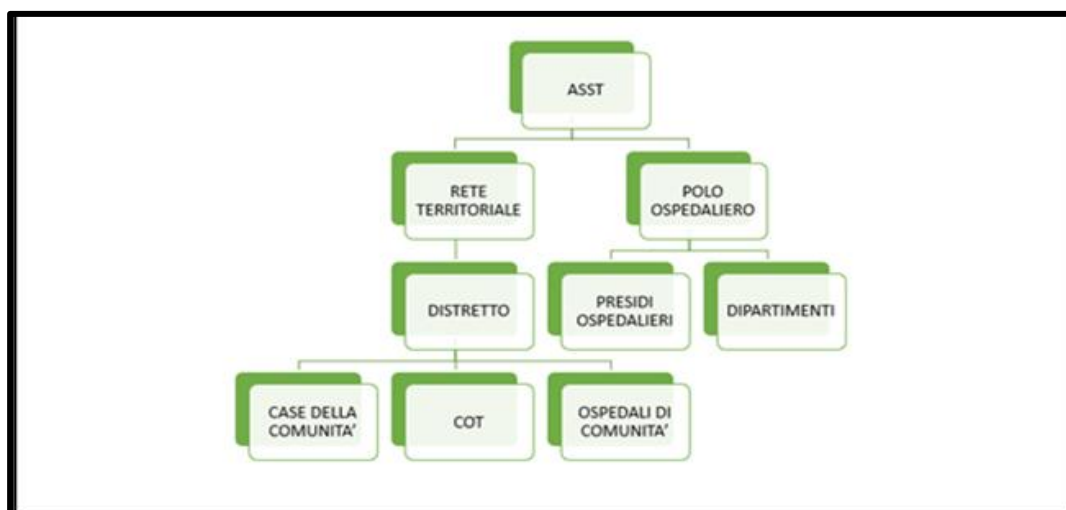
L'analisi di questi dati ed il contesto sono fondamentali per creare un indirizzo di progetto per una rete territoriale di nuove strutture, che comprenda anche la medicina di Laboratorio e che si basi di fatto sulle esigenze e i bisogni della popolazione in questo caso pazienti fragili, patologie croniche e avvezzi ad affidarsi a punti di riferimento sul territorio circostante.

Dopo la Riforma della L.R. 23 del 2015, approvata nel novembre 2021 dalla Giunta di Regione Lombardia, il panorama territoriale cambia nuovamente, con un potenziamento di questa realtà attraverso nuove strutture o una ridefinizione di quelle già esistenti, ed un potenziamento dell'integrazione tra ospedale e territorio soprattutto attraverso il finanziamento di supporti tecnologici e digitali (9). (Figura 6)

I finanziamenti per attuare queste riforme, adeguando le strutture già esistenti o costruendone delle nuove, arriveranno in parte dal PNRR e in parte da fondi regionali.

Per quanto riguarda la Provincia di Bergamo la delibera della Giunta regionale del 15 dicembre 2021 ha stabilito che il numero di strutture per il territorio Bergamasco sarà di 20 CdC, 6 OdC e 12 Centrali Operative. In una prima fase, la Regione ha identificato gli immobili idonei di proprietà del Servizio Sanitario Regionale. In seguito, grazie anche ad un percorso condiviso con il Consiglio di Rappresentanza dei Sindaci, sono state individuate le strutture di proprietà degli Enti Locali idonee a svolgere le funzioni di Casa della Comunità e Ospedali di Comunità, andando a delineare un quadro complessivo in cui si è cercato di coprire tutto il territorio bergamasco.

Figura 6- Struttura e competenze territoriali nella ASST Papa Giovanni XXIII a seguito dell'applicazione delle disposizioni della legge regionale 23/2015



Sono stati realizzati incontri con gli ordini professionali, con i soggetti del terzo settore, con la medicina del territorio e con soggetti privati per raccogliere ipotesi di progettualità che sono in corso di analisi e recepimento. La finalità è quella di identificare le collocazioni più idonee delle nuove strutture, per garantire al cittadino la caratteristica di massima prossimità.

L'obiettivo è di realizzare strutture (soprattutto le CdC) che svolgano plurime funzioni, di tipo sanitario, sociale, educativo e di partecipazione pubblica. Gli edifici devono essere riconoscibili, devono avere una propria identità sia rispetto al territorio di appartenenza che alla rete di funzioni che esercitano, devono inoltre offrire spazi che favoriscono le relazioni sociali e rapporti di vicinanza

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

e integrazione con altre funzioni pubbliche prossimali: la farmacia, l'ufficio postale, l'asilo nido, il plesso scolastico, l'area verde...ecc.

Per quanto riguarda l'ASST Papa Giovanni XXIII di seguito il crono programma delle nuove istituzioni :

- Casa di Comunità via Borgo Palazzo- Bergamo: attivata il 25 febbraio 2022;
- Centrale Operativa Territoriale Borgo Palazzo:attivata il 25 febbraio 2022;
- Casa di Comunità S.Omobono Terme: attivata il 22 luglio 2022;
- Ospedale di Comunità San Giovanni Bianco: attivato il 30 novembre 2022;
- Casa di Comunità Villa d'Almè: attivata il 1 marzo 2023;
- Centrale Operativa Territoriale Villa d'Almè:attivata il 1 marzo 2023;
- Centrale Operativa Territoriale Zogno: verrà attivata entro il 31 dicembre 2022;
- Casa di Comunità Zogno: verrà attivata entro il 31 dicembre 2022;
- Casa di Comunità Matteo Rota: verrà attivata entro il 31 dicembre 2024;
- Casa di Comunità Bergamo: verrà attivata entro il 31 dicembre 2024.

1.6 Mission e vision della ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

La *mission* dell'ASST Papa Giovanni XXIII è quella di assumere sempre più un ruolo proattivo nel processo di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione della popolazione, assicurando la disponibilità e l'accesso all'assistenza ospedaliera, ai servizi ed alle prestazioni sanitarie contemplate dai livelli essenziali di assistenza, mediante l'erogazione di prestazioni sanitarie appropriate.

I valori di riferimento per il perseguimento della mission sono:

- il rispetto e la centralità del paziente nel percorso assistenziale;
- la valorizzazione delle risorse umane come patrimonio culturale e professionale;
- l'innovazione e lo sviluppo tecnologico, formativo e professionale;
- la sicurezza e la tutela della salute.

L'organizzazione dei servizi aziendali è strutturata per garantire la centralità del cittadino nel sistema aziendale. La formazione è la leva fondamentale, quale strumento di perseguimento degli obiettivi regionali e aziendali coerentemente allo sviluppo professionale continuo, in una logica di rafforzamento ed ammodernamento della cultura organizzativa, e di realizzazione di una politica di relazione tesa a sviluppare una partecipazione condivisa sulle attività e sulle decisioni ospedaliere.

La *vision* della ASST aspira all'eccellenza, volendo garantire un sistema integrato di ospedali e strutture territoriali caratterizzato da un'organizzazione snella ed efficiente, puntando sull'elevato grado di professionalità degli operatori, sull'innovazione, sulla ricerca, sulla formazione continua e sulla collaborazione e il confronto internazionale.

L'Azienda s'impegna a:

- erogare prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione con la migliore qualità possibile e con risorse adeguate;

- consolidare il ruolo di “ospedale di riferimento provinciale” e sviluppare un forte carattere di rilievo nazionale di alta specializzazione per l'emergenza, nelle aree dei trapianti, dell'oncologia, delle malattie cardiovascolari e del settore materno infantile;
- fornire prestazioni sanitarie adeguate dal punto di vista tecnico e scientifico, nel rispetto della dignità umana;
- garantire la riservatezza delle informazioni relative alla situazione sanitaria e personale degli operatori e dei pazienti;
- garantire un'adeguata conoscenza circa la sicurezza e l'efficacia di tutte le pratiche diagnostiche terapeutiche di comprovata validità.

Fonte: ASST Papa Giovanni XXIII, 2023

2. Diagnostica decentrata e point of care testing (POCT): definizione e disposizioni normative

Sicuramente la crescente e nuova domanda di salute rappresenta un elemento cardine dell'evoluzione del modello regionale di welfare, in quanto è finalizzato a favorire la permanenza della persona nel contesto familiare e assicurare una migliore integrazione sul territorio di tutti gli attori della rete di offerta. (Vashist,2019) Richiede anche un cambio di paradigma nella programmazione delle prestazioni e dei servizi.

La sfida al miglioramento continuo verso una maggior efficacia ed efficienza delle cure per i futuri sistemi sanitari coinvolge ora più che mai il territorio con l'implementazione di nuove tecnologie e una corretta organizzazione tra risorse umane e strutturali, perché il crescente invecchiamento della popolazione e l'aumento di patologie croniche fungono da spinta per l'implementazione di strategie che consentano la miglior gestione del paziente.

Un ruolo importante in questo contesto può svolgerlo la diagnostica di Laboratorio decentrata, attraverso i sistemi POCT (Point of Care Testing).

2.1 Definizione di POCT e loro ruolo nella moderna Medicina di Laboratorio

La crescente necessità di disporre di informazioni diagnostiche precoci e rapide, assieme al monitoraggio continuo dello stato di salute del paziente in diversi ambiti di cura (CdC, OdC, assistenza domiciliare, ambulatori medici, mezzi di trasporto sanitario, dipartimenti di urgenza emergenza, reparti ospedalieri, terapie intensive, farmacie, siti di screening pubblici) impone lo sviluppo di tecnologie diagnostiche, che possano supportare tale esigenza al di fuori del laboratorio e vicino al sito di cura del paziente. In tal senso il POCT rappresenta una tecnologia consolidata ed in continuo e rapido sviluppo con importanti prospettive. (Rampoldi,2021) .Per Point of Care Testing (POCT) si intendono «prestazioni di medicina di laboratorio eseguite con strumentazione completamente automatica, che richiedono l'intervento di un operatore solo per «caricare» un campione biologico non trattato (ad es. sangue non centrifugato), che non necessitano di una aliquotazione precisa (ad es. pipettamento di un definito quantitativo di microLitri) e che producono, in modo completamente ed assolutamente automatico, un risultato analitico stampato».

Fonte: Decreto Regione Lombardia 21 gennaio 2013, n.252

Caratteristiche esclusive dei POCT sono, quindi:

- la vicinanza al luogo di cura (Point of care; Point of need);
- il breve tempo di risposta (Turn around time inferiore a 1 ora);
- estrema semplicità d'uso;
- tracciabilità dello strumento, dell'operatore e del risultato.

Nell'ambito delle tecnologie potenzialmente implementabili in contesti distanti dal Laboratorio di riferimento, possiamo annoverare tre tipologie di strumentazioni, che hanno livelli di complessità decrescente:

- POCT: sistemi il cui utilizzo è riservato ai professionisti sanitari (TSLB e Infermieri formati);
- TROD: Test rapidi di orientamento diagnostico riservati al personale sanitario;
- Auto Test: riservati ai pazienti e al loro entourage.

Il POCT rappresenta un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo.

La maggior parte dei dispositivi analitici POCT soddisfano la definizione di "Dispositivi Diagnostici in Vitro" (IVD) e come tali sono regolati dalla normativa europea (IVD 98/79/EC). I sistemi per le analisi decentrate possono essere di due tipologie: analizzatori da banco, statici ed analizzatori portatili, anche palmari; entrambi hanno dimensioni variabili ma minimali, sono completamente automatici e richiedono volumi minimi di sangue intero e urina per l'esecuzione dei più importanti parametri biochimici e non solo. (Figura 7)

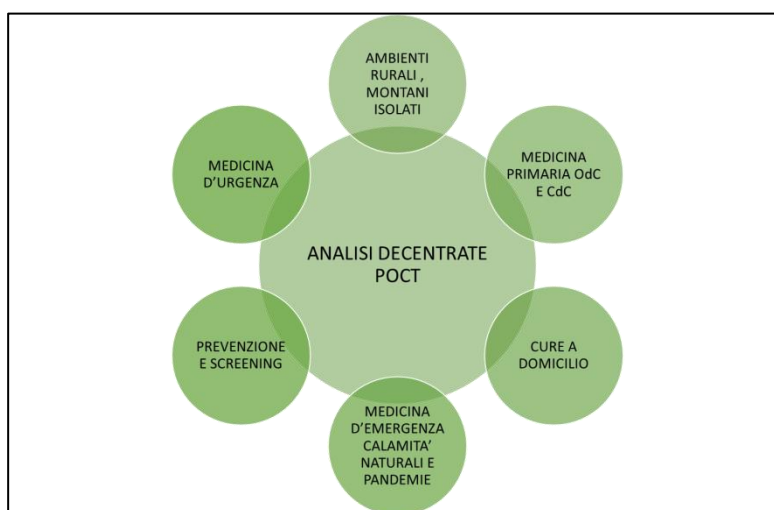
Figura 7- Esempi di POCT da banco e portatili



Oggi i sistemi POCT vengono già ampiamente utilizzati in ambito territoriale. Ne sono esempi i coagulometri portatili per la misura dell'INR nei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (TAO); i glucometri portatili, gli strumenti per analisi decentrate più diffusi in assoluto che vengono utilizzati per il monitoraggio glicemico dei pazienti diabetici, piuttosto che sistemi POCT antigenici o molecolari per la ricerca di virus, batteri, parassiti e funghi nelle diverse matrici biologiche, e sempre più ambiti di utilizzo si aprono e si apriranno nei prossimi anni (Rampoldi, 2018)(Figura 8). La recente introduzione sul mercato di POCT per la determinazione della troponina cardiaca, il principale marker dell'infarto miocardico, in soli 7 minuti, apre scenari nuovi per la diagnostica di prossimità domiciliare e sulle ambulanze del 118.(Clerico, 2021; 10)

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

Figura 8- Possibile utilizzo dei POCT nella sanità territoriale



I POCT in sedi distaccate senza la presenza fisica di professionisti di Laboratorio richiedono un impegno del personale infermieristico e medico in attività che non sono tipiche, come, ad esempio, la manutenzione ordinaria e straordinaria, le calibrazioni e i controlli di qualità, generalmente svolte dal personale del Laboratorio Analisi. (Warade,2015)

2.2 POCT : contesto normativo

Nel 2011 è stato pubblicato su Biochimica Clinica un contributo del Gruppo di Studio (GdS) Point of Care Testing (POCT) della Società Italiana di Biochimica Clinica «Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del POCT» (Di Serio, 2011), primo importante contributo per una corretta gestione di questi fondamentali strumenti diagnostici, successivamente integrato nel 2018 (Rampoldi, 2018). A distanza di dieci anni dal primo contributo, i rapidi cambiamenti della tecnologia e le nuove necessità della Medicina hanno reso indispensabile un ulteriore aggiornamento, pubblicato nel 2021 sempre su Biochimica Clinica (Rampoldi, 2021), che tiene conto di nuovi aspetti e problematiche quali la connettività, la formazione continua, la gestione del rischio clinico. L'esigenza è nata anche dalla sempre maggiore espansione di questi strumenti, che sono inseriti in ambiti sempre più numerosi della diagnostica di laboratorio e che lo saranno ancor di più a seguito della riforma della sanità territoriale, dove i POCT possono svolgere un ruolo importante.

Infatti, la crescente necessità di ottenere informazioni diagnostiche precoci e rapide, assieme al monitoraggio continuo dello stato di salute del paziente in diversi ambiti di cura extraospedalieri (CdC,OdC,cure domiciliari, ambulatori medici) impone lo sviluppo di tecnologie diagnostiche, che possano supportare tale esigenza al di fuori del laboratorio e vicino al sito di cura del paziente. In accordo con questa esigenza, il POCT rappresenta una tecnologia in continuo e rapido sviluppo, con importanti prospettive: il mercato della diagnostica prevede infatti una cospicua e continua crescita dei sistemi POCT nei prossimi anni, come evidenziato da differenti agenzie internazionali di ricerche di mercato (11-12). Infine, tecnologie emergenti stanno determinando una nuova accelerazione nel monitoraggio dei parametri vitali biochimici al punto da discutere di "next-generation POCT devices" come descritto in recenti pubblicazioni (Shimetani, 2017). Al rapido sviluppo tecnologico non ha

corrisposto un adeguato e coerente processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi POCT, anche se sono state pubblicate Raccomandazioni e Linee Guida a livello nazionale ed europeo(13;Rampoldi,2021;Larsson, 2015) ed internazionale (14), ed è stata emanata la norma ISO 22870 specifica per l'ambito del POCT (15). Tale norma è destinata, in un prossimo futuro, a fondersi con la ISO 15189, così da disporre di un'unica direttiva compatta e congruente. In ambito italiano, i riferimenti normativi sul POCT sono molto variegati e spesso conseguenti alla eterogeneità dei Servizi Sanitari Regionali, come è stato evidenziato recentemente (Rampoldi, 2018)

2.2.1 Il Decreto 21 gennaio 2013 n. 252 della Regione Lombardia

In Italia la diffusione dei POCT è un fenomeno difficile da inquadrare a causa di molteplici fattori:

- mancano statistiche affidabili;
- non esiste una mappatura dei dispositivi in uso nelle realtà ospedaliere e territoriali;
- disomogeneità tra le varie disposizioni regionali;
- inesistenza di una normativa nazionale che regoli l'utilizzo di queste strumentazioni.

I documenti esistenti a livello regionale documentano un quadro estremamente variegato per i contenuti, terminologia e approccio (documenti prolissi o troppo sintetici) e testimoniano lo scollegamento organizzativo tra le Regioni stesse in ambito sanitario, questione per cui in futuro potrebbe essere difficile realizzare una normativa a livello nazionale uguale per tutti.

Una recente indagine della Società Italiana di Biochimica Clinica (SIBioC) suddivide le Regioni italiane in base alla loro produzione documentale in merito ai POCT. (Rampoldi, 2018)

Le normative regionali presenti non indicano però nessun modello organizzativo o di implementazione di questi sistemi, ma citano la diretta responsabilità e supervisione del Laboratorio analisi con l'individuazione di un referente o identificano gli ambiti applicativi dei POCT.(Rampoldi, 2018)

Regione Lombardia ha legiferato in maniera specifica sui POCT, diversamente dalla maggior parte delle regioni italiane, dove si assiste ad un vuoto normativo importante. Il D.d.g. 21 gennaio 2013 n. 252 della Regione Lombardia definisce invece le responsabilità della gestione dei POCT ed i relativi requisiti strutturali e organizzativi, la formazione degli utilizzatori, la manutenzione della strumentazione, la verifica della qualità analitica, la gestione dei dati analitici e la loro conservazione. Il decreto inoltre indica la responsabilità delle strumentazioni a carico del Direttore del Laboratorio e ne definisce la natura integrativa e non sostitutiva, sia nel caso in cui i POCT si trovino in ambito intra-ospedaliero, sia nel caso in cui vengano collocati in ambito extra-ospedaliero.

2.2.2 Le norme ISO

La norma ISO 15189:2013 è stata emessa per fornire i requisiti gestionali e tecnici ai laboratori medici che intendono conseguire l'accreditamento. Sino ad oggi la norma ha avuto un forte interesse applicativo soprattutto all'estero; ad esempio, in Francia è obbligatoria per legge, mentre in Italia la maggior parte dei laboratori medici ha certificato i propri sistemi di gestione per la qualità conformemente alla ISO9001, che garantisce la conformità dei processi generali di sistema, ma non è specifica per assicurare la qualità delle prestazioni erogate da un Laboratorio.

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

La norma ISO 22870:2016 fornisce requisiti specifici applicabili ai POCT ed è destinata ad essere utilizzata insieme alla ISO 15189. I requisiti di questo documento si applicano quando l'analisi con sistemi POCT viene eseguita in un ospedale, in una clinica e da un'organizzazione sanitaria che fornisce servizi ambulatoriali.

In questa normativa, caratterizzante per i POCT, viene citata la necessità di un "POCT Management Group" che si occupa di:

- assegnare le responsabilità e gestire il personale che eroga prestazioni in POCT;
- acquisire, selezionare e valutare i dispositivi;
- redigere le politiche ed i protocolli di gestione.

La norma UNI EN ISO 22870:2017 «Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization» definisce i requisiti di qualità e competenze specifiche per i POCT e, in un prossimo futuro, sarà integrata completamente nello standard UNI EN ISO 15189:2012 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization», attualmente in fase di revisione.

La norma ISO 22583:2019 fornisce una guida per supervisori ed operatori di dispositivi di POCT. Nasce dalla necessità di avere un documento utile per tutte quelle organizzazioni che usano apparecchiature POCT, che sono ampiamente utilizzate come strumento per prendere decisioni relative alle esigenze di salute, gestione o assistenza dei pazienti. Tali decisioni possono includere il ricovero in ospedale, l'evacuazione in ambienti assistenziali più appropriati e la gestione diretta del paziente.

2.3 Organizzazione territoriale e Governance

Con il termine "Governance" si intende il concetto di partecipazione attiva indispensabile alla gestione dei POCT; si tratta di una nozione che ricalca il significato di Medicina partecipativa, perché la gestione territoriale dei POCT deve essere una rete ad integrazione multiprofessionale estremamente collaborativa affinché tutto funzioni per il meglio. (Junker,2010)

Negli ultimi anni si è assistito ad una riorganizzazione dei laboratori clinici con un aumento massivo dell'utilizzo dei POCT in numerosi ambiti della diagnostica di laboratorio, dovuta principalmente alle necessità emergenti della Medicina e ai rapidi cambiamenti della tecnologia, raggiungendo un ulteriore picco durante la pandemia da SARS-CoV2.

Gestire i POCT vuol dire governare e partecipare attivamente in numerosi processi come analizzare un bisogno di salute, scegliere la tecnologia, utilizzare correttamente una tecnologia di Laboratorio, possedere specifiche competenze professionali, produrre «dati» di Laboratorio, gestire la qualità dei processi, formare i professionisti.

La gestione dei POCT segue un percorso coordinato la cui intera responsabilità è del Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL), che individua e delega un Point Of Care Manager (POCM) nell'esercizio delle sue funzioni. Inoltre, dovrebbe essere previsto un Comitato multidisciplinare, costituito dalle funzioni necessarie alla gestione dell'intero processo: Informatica (per la connettività dei sistemi), Ingegneria Clinica (per censire gli strumenti), Farmacia (per l'approvvigionamento), oltre ad una rappresentanza degli utilizzatori dei POCT. Tale Comitato dovrebbe individuare, valutare e

ridurre il rischio per i pazienti ed il personale sanitario addetto all'utilizzo dei POCT, pianificando una strategia di assicurazione di qualità e individuando le possibili criticità come, ad esempio, l'identificazione del paziente e del personale e la tracciabilità dell'intero processo in generale (Rampoldi, 2021)

Per creare un network di strumenti e persone sul territorio innanzitutto bisogna conoscere il contesto perché la multiforme realtà degli strumenti e dei luoghi rendono complessa l'implementazione e la gestione dei sistemi stessi e richiedono una profonda conoscenza dell'ambiente in cui vengono inseriti.

Le Linee guida SIBioC suggeriscono innanzitutto una mappatura delle strumentazioni che verranno posizionate sul territorio per avere informazioni riguardo al luogo di ubicazione, personale addetto all'utilizzo, numeri di telefono, Referente per la qualità.(Rampoldi, 2021)

La realtà territoriale che potrebbe necessitare di questa tipologia di dispositivi potrebbe essere la seguente:

- Domicilio: dispositivi di self testing (glucometri, coagulometri).
- Servizio al domicilio: strumentazioni di utilizzo circoscritto agli operatori sanitari attraverso una rete di Laboratorio mobile o in appoggio alla già esistente Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). (glucometri, coagulometri, emogasanalizzatori).
- Case della Comunità: strumentazioni da banco in piccoli laboratori satellite in appoggio agli ambulatori presenti nella struttura (glucometri, coagulometri, emogasanalizzatori, POC per troponina, POC per emoglobina glicata e microalbuminuria).
- Cure intermedie: RSA, Centri Diurni e tutte quelle realtà che possono usufruire di piccole strumentazioni ad utilizzo di personale sanitario formato (glucometri, coagulometri, emogasanalizzatori, POC per troponina, POC per emoglobina glicata e microalbuminuria).
- Eventi e manifestazioni: creazione di piccoli laboratori in tensostruttura per eventi o realtà di emergenza temporanee (glucometri, emogasanalizzatori, POC per troponina).
- Servizi di emergenza/urgenza mobili (118): (glucometri, emogasanalizzatori, POC per troponina).

2.4 Gestione del Controllo di Qualità

La letteratura è concorde nell'affermare che gli errori possano interessare tutte le fasi del processo (preanalitico, analitico e post-analitico) ed è, quindi, fondamentale garantire l'affidabilità dei risultati ottenuti e monitorare le potenziali fonti di errore attraverso un sistema di assicurazione di qualità conforme alle normative. Infatti, è noto come la maggior parte degli errori di laboratorio si verifichi nella fase preanalitica (46 – 68,2%), seguiti dalla fase analitica (7 – 13,3%) e postanalitica (18,5 – 47%) (Kalra, 2004). Infatti, gli errori che confluiscono nella fase preanalitica sono molteplici (formulazione del quesito clinico, preparazione e identificazione del paziente, raccolta, conservazione e trasporto dei campioni, oltre alla idoneità, trattamento e preparazione), diversamente da quelli che costituiscono la fase analitica (programmazione, caricamento e analisi dei campioni, Controllo di Qualità Interno) e postanalitica (validazione tecnica e clinica degli esiti, comunicazione ed interpretazione dei valori critici, formulazione, trasmissione e ricevimento del referto e, infine, utilizzo delle informazioni) (Kalra, 2004; Lippi, 2006).

Di conseguenza, appare evidente l'importanza d'implementare un sistema di gestione della qualità che sorvegli la qualità delle prestazioni, monitorando gli errori e assicurando risultati clinicamente affidabili in tutte le aree di laboratorio inclusi i POC, nel rispetto delle normative vigenti. A questo proposito, il D.d.g. n° 252 riprende i contenuti del D.P.R. 14 gennaio 1997 (*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*) e del Decreto del D.g. Sanità n. 32856 del 19.12.2000 (*Linee guida su "Controllo di Qualità Interno nel Servizio di Medicina di Laboratorio"*) definendo le modalità di verifica della qualità analitica attraverso l'esecuzione di almeno un campione di Controllo di Qualità Interno (CQI) immediatamente prima delle analisi o almeno due volte ogni 24 ore, quindi circa ogni 12 ore, ad ogni cambio lotto dei reagenti e ogniqualvolta si evidenzino criticità strumentali. Il documento ufficiale della Società Italiana di Biochimica Clinica -SIBioC (Rampoldi, 2021) ribadisce questo concetto e sottolinea l'importanza della conservazione degli esiti per almeno un anno. Tale documento, inoltre, sempre rispettando le indicazioni del D.d.g. n° 252, sottolinea l'importanza di partecipare a Verifiche Esterne Qualità (VEQ) allo scopo di assicurare ulteriormente la qualità delle prestazioni erogate non solo ai pazienti, ma anche alla struttura in cui il POCT stesso è integrato, permettendo l'avvio di azioni correttive in presenza di risultati critici. Inoltre, in ragione degli aspetti educativi della VEQ, l'adesione a programmi di verifica esterna della qualità appare particolarmente importante per i siti POCT in cui più operatori con diversi livelli di competenza ed esperienza eseguono le analisi. (Ceriotti, 2011; Clinical and Laboratory Standard Institute, 2016) Evidenze scientifiche hanno dimostrato che l'adesione ai programmi di VEQ migliora la qualità dei risultati e spinge i produttori a progredire nella progettazione dei sistemi analitici (Nichols, 2020). Il Responsabile dei POCT dovrebbe scegliere i programmi di VEQ più adeguati alle caratteristiche della tipologia di dispositivo e al pannello di analiti da controllare. Inoltre, viene ribadita la necessità di assicurare la manutenzione dello strumento secondo le indicazioni del produttore, oltre alla formazione del personale addetto all'uso del POC, indispensabile non solo per implementare la sicurezza del processo, ma anche per contenere il rischio clinico associato e i possibili errori dovuti ad una preparazione carente, in ragione della quale diventa importante assicurare anche un continuo aggiornamento. Gli obiettivi formativi devono comprendere: il corretto impiego della strumentazione e delle modalità operative, la manutenzione strumentale, il CQI, la VEQ, la gestione e la tracciabilità dei dati e la conservazione di campioni, reagenti e materiali necessari all'uso (Rampoldi, 2021)

2.5 Prevenzione del Rischio clinico

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso imputabile alle cure mediche prestate, tale che causi un prolungamento della degenza, un peggioramento dello stato di salute o la morte. Poiché i processi che attengono all'utilizzo dei POCT sono diversi da quelli di un laboratorio, soprattutto per quanto riguarda il flusso di lavoro, è importante quantificare con attenzione tutti i possibili rischi del processo, così come è possibile solo attraverso la stretta collaborazione tra laboratorio e operatori POCT. (Nichols, 2014) Il ruolo del laboratorio è di rendere consapevoli gli operatori delle attività del processo a rischio di errore e di stimolare l'indagine delle potenziali cause di rischio, come quelle emanate da enti qualificati (Clinical and Laboratory Standard Institute 2008; Clinical and Laboratory Standard Institute, 2010), che raccomandano di

pianificare una strategia di assicurazione della qualità. Il piano dovrebbe essere concordato tra laboratorio e gruppo degli operatori del sito dove si usano POCT e, per garantire il contenimento del rischio clinico, dovrebbero essere garantite :

- la segregazione dei dispositivi non conformi ai requisiti;
- l'esecuzione delle sole analisi strettamente necessarie;
- la scelta della strumentazione più semplice, possibilmente che utilizzi sangue intero;
- la certificazione del personale addetto all'utilizzo;
- la riduzione al minimo delle possibilità di contatto con il materiale biologico;
- la definizione dei processi di manutenzione e sanificazione strumentale;
- la massima sicurezza nei processi di identificazione del paziente;
- la trasmissione informatica del dato, evitando ogni trascrizione manual;

Il contesto specifico del POCT presenta delle criticità specifiche, dovute alla tipologia extra-laboratoristica dell'ambiente di utilizzo (reparto, letto del malato, ambulatorio o struttura esterna), alle condizioni cliniche (POCT utilizzati in un contesto emergenziale piuttosto che nella valutazione e monitoraggio del paziente cronico, con decisioni clinico-terapeutiche prese in tempo reale o differite nel tempo ecc) e all'operatore non professionista, ossia non appartenente al personale di laboratorio.(Sciacovelli,2009) Un altro problema emerso di recente, con l'implementazione dei POCT nella gestione della pandemia di Coronavirus, è la possibilità che i POCT possano rappresentare una possibile fonte di infezione. Infatti, l'essere trasportati da un reparto all'altro, essere manipolati da molte più persone rispetto agli strumenti di laboratorio e la scarsa consapevolezza del rischio infettivo insito nell'utilizzo di questo tipo di dispositivi, anche in relazione allo smaltimento dei rifiuti, aumenta il rischio biologico (Vanhaeren, 2011). Ancora una volta, quindi , il percorso di formazione continua e di certificazione dei singoli operatori costituisce un elemento chiave per il controllo del rischio clinico. (Rampoldi, 2021)

3. Progettazione di una rete territoriale di Medicina di Laboratorio

Alla luce di quanto sino ad ora esposto, è chiaro che la stesura di un progetto per la gestione integrata ospedale-territorio dei POCT deve tenere conto di molteplici aspetti organizzativi, strutturali, normativi.

Il punto di partenza per questo progetto è consistito nell'adeguamento di quanto già disponibile in azienda, ossia il documento per l'Analisi del Contesto e del Rischio già esistente per i POCT di pertinenza del Laboratorio Analisi, redatta dal POC Manager del servizio, per estenderla a tutte le parti ed i professionisti interessati, al fine di garantire la penetrazione dell'ASST PG23 nel territorio assicurando la qualità delle prestazioni, l'outcome del paziente ed il rispetto dei requisiti cogenti.

L'analisi Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats (SWOT) è parte integrante di questo processo, di cui documenta le fasi, individuandone punti di forza e di debolezza, opportunità e minacce, creando e guidando progressivamente la strategia da adottare.

3.1 La gestione dei POCT presso le unità operative ed i servizi ospedalieri: il questionario conoscitivo

Allo stato attuale, la gestione e la responsabilità dei POCT in Azienda sono a carico dell'UC Laboratorio analisi Chimico Cliniche-SMeL2, nell'ambito del quale opera un POC Manager (POCM- dr.ssa Silvia Gelsumini), che ha predisposto un documento specifico per la gestione della strumentazione POC, presente nel sistema qualità aziendale.

I sistemi POCT gestiti e monitorati in azienda sono prevalentemente gli emogasanalizzatori RAPIDPoint 500 (Siemens Healthineers) ed i glucometri portatili Accu-check (Roche Diagnostics), ma i POC presenti sono in numero maggiore e di differente tipologia, in quanto molte unità operative tendono a dotarsi di tali strumenti senza il preventivo avallo e il successivo monitoraggio da parte del Laboratorio, come prescritto dalla normativa regionale. Per tale motivo, in accordo con la Responsabile della SC Direzione Professioni Sanitarie e Sociali, nel 2022 la POCM ha predisposto una indagine conoscitiva, attuata attraverso la distribuzione capillare di un questionario ad hoc, finalizzata non solo al censimento dei POCT presenti in azienda, ma anche volta a conoscere alcune modalità operative particolarmente critiche (formazione; tracciabilità; gestione del controllo di qualità, ecc).

Il questionario è stato inviato nell'estate 2022 a tutti i Coordinatori Infermieristici (CI) delle Unità Operative (UO) dell'azienda e dei presidi esterni che ricadono comunque sotto la responsabilità dell'ASST Papa Giovanni XXIII ed in cui risultavano essere presenti (Ospedale San Giovanni Bianco, Boccaleone, Tito Livio) in cui sono presenti dei dispositivi POCT. Il questionario è stato inviato insieme ad una mail di accompagnamento che informava circa la necessità e l'importanza di partecipare all'indagine.

Il questionario è stato costruito in modo da prevedere sia domande a scelta multipla, sia domande “ibride”, ossi che comprendono entrambe le modalità, con domande volte ad indagare i principali aspetti del processo di gestione dei POC, quali:

- la fase preanalitica dell'esame;
- la fase post-analitica dell'esame;
- la tracciabilità degli operatori e dei pazienti;
- la formazione degli operatori;
- il censimento dei dispositivi POCT presenti in ASST Papa Giovanni XXIII.

Tutti i questionari distribuiti (n=54) sono stati restituiti compilati. Ne è emerso che:

- All'estate 2022 erano presenti in azienda 38 emogasanalizzatori, 140 glucometri e 8 analizzatori POCT di altra tipologia
- 88,9%, delle unità operative e/o servizi dell'azienda utilizza uno o più POCT, rappresentati principalmente da glucometri (65%) ed emogasanalizzatori (24%), seguiti da POC di altra tipologia (11%).
- Il 70% delle unità operative non ha una procedura scritta relativa alla gestione dei POC.
- Il 97,1% delle unità operative non conosce il D.d.g. n. 252/2013.
- Non esistono particolari criticità sulla fase preanalitica, relativamente alle modalità ed ai tempi di utilizzo degli strumenti, ed in quella postanalitica, con tempi minimi di comunicazione del risultato al Dirigente Medico quando l'analisi viene eseguita dall'infermiere (quasi totalità dei casi).
- Solo in 10 UO/servizi viene effettuata la tracciabilità dell'operatore ed in 13 quella del paziente.
- Il risultato del test viene inserito in cartella sottoforma dello stampato rilasciato dal POC (per gli emogasanalizzatori, peraltro su carta termica passabile di alterazione nel tempo con impossibilità di leggere i risultati) mentre per i glucometri il dato viene quasi sempre trascritto manualmente (Figura 9).
- La maggior parte degli utilizzatori è stata formata all'uso degli emogasanalizzatori dai colleghi (Figura 10).
- Sono emerse alcune criticità circa le modalità di conservazione dei reagenti, dei liquidi di sistema e dei controlli, nonché sulle modalità di manutenzione degli strumenti
- E' emersa la presenza di POCT non registrati dal Laboratorio, relativamente alla determinazione di diversi parametri utili in specifici contesti clinici (emoglobina, emoglobina glicata, presepsina, tromboelastogramma, CO, alcool, bilirubina, tempo di coagulazione).

Figura 9- Esito delle risposte del questionario aziendale sui POCT in merito alla modalità di gestione e di registrazione del risultato

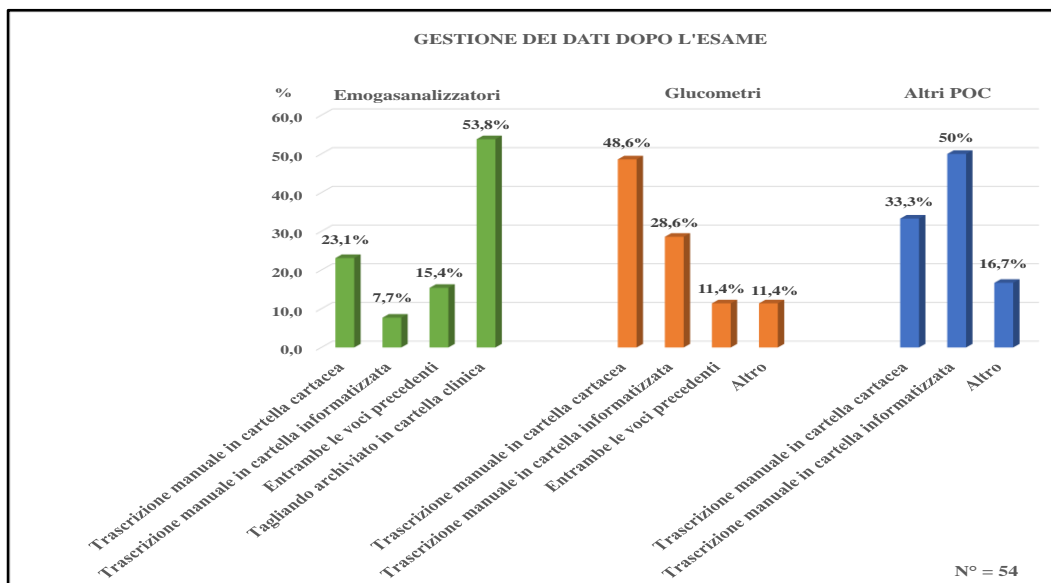
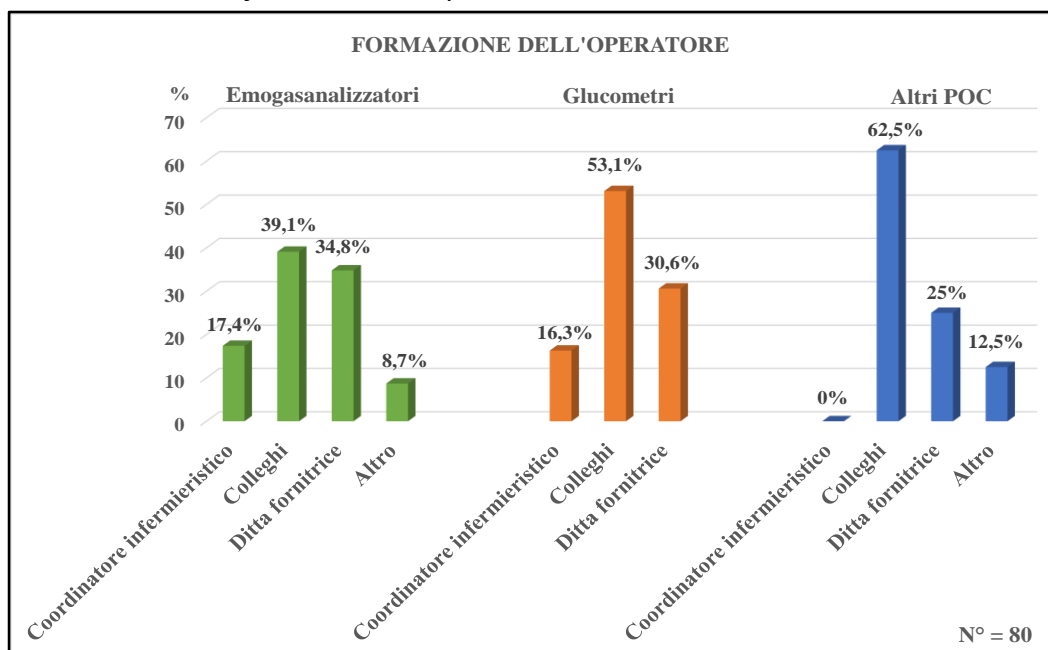


Figura 10- Esito delle risposte del questionario aziendale sui POCT in merito alla modalità di formazione del personale che utilizza i POCT



3.2 L'esperienza della gestione dei POCT durante la pandemia da Covid-19

La recente pandemia da COVID-19 ha fatto registrare circa 4.500 nuovi accessi di pazienti affetti da tale patologia tra febbraio 2020 e giugno 2021, per un totale di 56.432 giornate di ricovero, durante le quali POCT, in particolare il test in Emogasanalisi (EGA), sono stati fondamentali. Durante la prima fase pandemica, sono stati eseguiti mediamente 5 test EGA/die per paziente di area critica e mediamente 2/3 test EGA /die per paziente in degenza ordinaria.

Questo aumento numerico di richieste di emogasanalisi ha aumentato di fatto la necessità di ricorrere all'acquisizione di altra strumentazione; nello specifico sono stati acquisiti ulteriori 5 emogasanalizzatori così distribuiti:

- Un analizzatore è stato allocato nella degenza delle Malattie Infettive, reparto che insieme alla Pneumologia ha gestito i pazienti più critici che non necessitavano della Terapia Intensiva.
- Un emogasanalizzatore è stato posto al PEMA (Piano di Emergenza per il Massiccio Afflusso di Feriti), un settore dell'Ospedale Papa Giovanni adibito per le emergenze speciali.
- 3 strumentazioni sono state allestite nel Presidio Medico Avanzato (PMA), allestito temporaneamente presso la struttura che ospita la Fiera di Bergamo, al fine di sostenere l'attività ospedaliera ormai al collasso per gli alti numeri della pandemia, soprattutto nella prima e seconda ondata.
-

La chiusura del PMA Fiera per lasciare spazio al polo vaccinale ha costretto all'apertura di tre nuovi reparti Covid presso il polo ospedaliero e alla ricollocazione delle strumentazioni POCT, apportando un considerevole carico di lavoro che ha riguardato:

- il ricollocamento delle strumentazioni e loro gestione;
- gestione dei punti di rete;
- formazione del nuovo personale abilitato all'utilizzo;
- gestione degli EGA installati;
- gestione dei consumabili.

La gestione dei punti rete è stata di fondamentale importanza, in quanto la connettività di questi strumenti attraverso un middleware specifico consente di verificarne il corretto utilizzo da remoto, direttamente presso il Laboratorio Analisi, con possibilità di bloccare l'utilizzo di strumenti che risultino fuori controllo. Questo importante strumento informatico ha inoltre permesso al personale del Laboratorio stesso di non accedere continuamente ai reparti Covid, riducendo il rischio di contrarre l'infezione. La connettività, sperimentata e potenziata nel contesto pandemico in corso, sarà di fondamentale importanza anche per i futuri POCT che verranno implementati sul territorio.

Altra sfida sperimentata in questa fase di forte necessità diagnostica è stata la gestione dei consumabili, dapprima accentrata presso il Laboratorio Analisi a causa dell'elevata richiesta, poi esternalizzata mediante magazzino virtuale, una volta rientrata l'emergenza.

Anche i glucometri sono stati oggetto di intenso utilizzo durante la pandemia, anche se in misura minore rispetto agli emogasanalizzatori. Oggi sono monitorati e supervisionati dal personale

presente nel Laboratorio analisi e gestiti in rete attraverso un middleware analogo a quello degli emogasanalizzatori, che ne registra tutte le analisi, i controlli e le calibrazioni.

Le operazioni di manutenzione o di sostituzione dei dispositivi in caso di malfunzionamento sono state rese più semplici e funzionali grazie alla condivisione e redazione di un'Istruzione operativa ad hoc, che ha visto il coinvolgimento dei vari stakeholder: Ingegneria Clinica, utilizzatori finali e personale di Laboratorio.

In tale istruzione operativa, risulta che il Laboratorio ha la gestione completa di questi strumenti, consegnandoli ai reparti che ne fanno richiesta con una configurazione standard o personalizzata; si ribadisce inoltre che il Laboratorio si occupa interamente della calibrazione degli stessi ad ogni cambio lotto di strisce reattive.

3.3 Criticità nella gestione dei POCT aziendali

La buona pratica di laboratorio prevede che ogni test POC debba essere correlato al test analogo eseguito nel laboratorio di riferimento. Un esempio dell'importanza di questo processo è quello che ha riguardato di recente i POCT adibiti alla misurazione della bilirubina nei bambini neonati. Precedentemente esclusi dal controllo del Laboratorio Analisi, recentemente lo stesso si è fatto carico di uno studio di correlazione strumentale tra i dispositivi POCT presenti presso la Patologia Neonatale, acquisiti al fine di ridurre i tempi di valutazione dei dati analitici, rispetto alla strumentazione standard collocata nella stazione di Total Lab Automation del laboratorio.

Lo studio in oggetto ha messo in evidenza forti criticità sui dati ottenuti mediante i sistemi POCT: nello specifico, i risultati erano molto discordanti rispetto ai dati ottenuti dalla strumentazione analitica del laboratorio. In questo caso, la necessità di disporre di un dato laboratoristico in tempi rapidi è stata risolta migliorando il trasporto dei campioni biologici verso il Laboratorio Analisi, rendendo il percorso più veloce mediante l'attivazione di una via preferenziale riservata ai prelievi di questi neonati ed eliminando di fatto la presenza dei dispositivi POCT presso il reparto.

La considerazione nata da questa esperienza è quella per cui non sempre i POCT garantiscono lo stesso livello di affidabilità delle strumentazioni centralizzate; è bene quindi, nella valutazione dell'implementazione dei POCT territoriali, considerare tutte le possibili alternative, acquisire strumentazione di qualità, eseguire sempre una valutazione della correlazione tra la strumentazione POCT e quella standar presente in laboratorio e attivare meccanismi di controllo stringenti e di allineamento strumentale tra POCT similia con la strumentazione di riferimento, al fine di garantire alti standard di efficienza ed efficacia.

Una menzione a parte riguarda il capitolo dei sistemi POCT di area microbiologica: il contesto pandemico ha fatto sì che numerose ditte del diagnostico abbiano progettato e commercializzato sistemi rapidi (molecolari o antigenici) per la ricerca del virus Sars-CoV-2.

Ad oggi il Laboratorio di Microbiologia e Virologia, a fronte delle diverse necessità palesatesi durante le varie fasi pandemiche, ha installato i seguenti sistemi antigenici POCT per ricerca di antigeni di superficie SARS-CoV-2:

- 2 sistemi antigenici rapidi (LumiraDx) presso il Pronto Soccorso HPG23 (uno in "zona sporca" ed uno in "zona pulita");
- 2 sistemi POCT presso il presidio di San Giovanni Bianco della medesima ditta (LumiraDx);

- 2 strumenti antigenici ubicati presso il Quartiere mortuale HPG23 (1 strumentazione F2400 ed un sistema di back-up F200 - ditta RELAB) adibiti alla processazione rapida dei test antigenici per la sorveglianza degli operatori sanitari e dei tamponi "Preoperatori".

3.4 Rete territoriale di Medicina di Laboratorio: il progetto dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Il progetto di creazione della rete integrata ospedale-territorio di POCT dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo si pone l'obiettivo di evidenziare come la Medicina di Laboratorio "territoriale" possa essere utile nell'agevolare i percorsi di diagnosi e cura dei pazienti afferenti alle nuove strutture previste dalla riforma alla L.R. 23, contribuendo a prevenire ingressi inutili in ambito ospedaliero, evitare sovraffollamento e ridurre i tempi di attesa per i percorsi ambulatoriali che necessitano preventivamente di diagnostica di Laboratorio.

La stesura del progetto è stata assegnata dalla Direzione Aziendale al Dipartimento di Patologia Clinica come obiettivo per il 2022, ed ha come obiettivo la realizzazione di una rete territoriale di strumentazioni/apparecchiature di laboratorio (per chimica clinica e microbiologia) trasportabili, portatili e/o palmari, collocati nelle strutture identificate sul territorio e governate secondo le più recenti linee guida nazionali ed internazionali. L'offerta delle Case di Comunità andrà dalle cure primarie, alla continuità assistenziale, alle attività cliniche negli ambulatori specialistici. La Deliberazione della Giunta Regionale lombarda XI/5195 del 6 giugno 2021 prevede nelle CdC aree funzionali-organizzative che potranno essere implementate secondo una logica modulare, in riferimento al modello Hub e Spoke. Tra le aree funzionali identificate sono previste tra le altre l'area prelievi e, negli hub, l'area degli ambulatori specialistici riconducibili alle patologie croniche quali cardiologia, pneumologia, diabetologia e oncologia, quest'ultima per la presa in carico dei pazienti oncologici a basso rischio. (17)

Sarà in questo contesto funzionale che le strumentazioni Point Of Care Testing (POCT) potranno trovare la loro collocazione, in base alla tipologia di specialità clinica e finalizzate ad agevolare le risposte del clinico al paziente anche in tempo reale.

3.4.1 Il team multidisciplinare per la gestione dei POCT (aziendali e territoriali)

Gestire i POCT vuol dire integrare le competenze delle diverse figure professionali coinvolte. Come previsto da diverse normative nazionali ed internazionali, la creazione di un gruppo multidisciplinare per la gestione della rete dei POCT è di fondamentale importanza.

Per quanto riguarda la progettualità, la necessità di un Team work è molto importante per la realizzazione strategica e per la suddivisione di compiti e responsabilità. Esso dovrebbe essere composto da:

- Direttore SC Analisi Chimico Cliniche-SMeL 2;
- Direttore SC Direzione delle Professioni Sanitarie;
- POC Manager del Dipartimento di Medicina di Laboratorio;
- Coordinatori dei Tecnici di Laboratorio (TSLB coordinator) afferenti al Dipartimento di Medicina di Laboratorio;
- Direttore (o un suo rappresentante) della SC Information Communication Technology (ICT);

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

- Direttore (o un suo rappresentante) della SC Ingegneria Clinica;
- Direttore (o un suo rappresentante) della SC Rischio Clinico e Qualità.

Il Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio è garante della politica e degli obiettivi del sistema di gestione della qualità per i POCT e dell'applicazione delle norme di sicurezza. Ha il compito di definire i criteri di scelta dei sistemi POCT e gli esami relativi, per i quali deve predisporre i capitolati di gara, ove necessari, e di nominare il POCT Manager, scelto tra i dirigenti del Laboratorio.

Il POCT Manager collabora con il Direttore del laboratorio nelle attività a lui preposte ; ha invece compito diretto di organizzare e gestire la formazione del personale, garantendo modalità di formazione continua per gli operatori già certificati e per i nuovi ingressi ; definisce le specifiche per garantire : la tracciabilità degli operatori, del paziente e dei risultati, cooperando sia con le aziende fornitrici sia con i sistemi informatici aziendali ; la gestione da remoto di tutti i device ; le modalità di esecuzione, gestione e valutazione dei controlli di qualità interni ed esterni ; la stesura e l'aggiornamento di tutti i documenti della qualità. Insieme al Direttore di laboratorio, nomina e coordina il personale tecnico (TSLB coordinator) ed infermieristico addetto alla gestione sul campo e alla sorveglianza della rete di POCT aziendali. Coordinatore Tecnico di laboratorio. La presenza periodica di personale di Laboratorio nelle sedi dove sistemi POCT sono installati (strutture delocalizzate), trasmette a chi esegue le analisi maggior sicurezza operativa e mantiene un rapporto continuativo con la Medicina di Laboratorio.

Il TSLB coordinator opera in stretta collaborazione con il POCT Manager per tutte le attività da svolgere al fine di mantenere sotto controllo ed in efficienza la rete aziendale di POCT. (Sakamoto, 2015)

Gli operatori abilitati all'utilizzo nelle strutture delocalizzate (tecnici, infermieri ed altri operatori sanitari), hanno invece il compito di eseguire gli esami ed i controlli di qualità previsti e di segnalare ai Coordinator o al POCT Manager eventuali malfunzionamenti o problemi operativi.

Una volta costituito, il team deve essere responsabile della definizione dello scopo e del campo di applicazione delle analisi decentrate, deve tener conto delle necessità cliniche, delle implicazioni finanziarie, della fattibilità tecnica e delle capacità dell'organizzazione di ottemperare a tali necessità. In particolare, deve :

- stabilire l'appropriatezza dell'utilizzo del POCT nel contesto richiesto;
- stabilire che l'utilizzo del POCT non sia vicariante di carenze organizzative;
- individuare i clinici, gli infermieri referenti, i tecnici di laboratorio e il personale autorizzato all'esecuzione delle analisi per ogni sito del POCT;
- definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie;
- definire le procedure per la connessione telematica dei POCT al laboratorio di riferimento;
- istituire un registro dei sistemi POCT acquisiti;
- eseguire la mappatura delle localizzazioni degli strumenti in uso;
- stabilire i criteri e le procedure per gestire il rischio;
- garantire il rispetto dei requisiti normativi.

Il ruolo del Comitato multidisciplinare è fondamentale nell'effettuare una scrupolosa valutazione della realtà locale ed operare la giusta scelta per la gestione dei POCT, al fine di rendere efficace il loro uso. (Rampoldi, 2021, Florkowski 2017)

3.4.2 Definizione dei fabbisogni

Sarà compito del team multidisciplinare definire con precisione i reali fabbisogni delle diverse entità territoriali.

Se per l'OdC di San Giovanni Bianco il problema dell'attivazione dei POCT non pone problemi, essendo lo stesso inserito in una struttura ospedaliera dotata di un laboratorio di urgenza H24 e dovendo quindi seguire le logiche analoghe a quelle di una qualsiasi altra unità operativa, per le CdC la definizione dei fabbisogni dovrà tener conto dei servizi attivati presso ciascuna struttura, in particolare gli ambulatori specialistici per le patologie croniche, gli ambulatori dei MMG e dei PLS, la presenza di un servizio di assistenza domiciliare ecc.

Si dovranno accuratamente definire e verificare:

- Gli obiettivi clinico-assistenziali che ci si prefigge di raggiungere; diagnosi, screening, monitoraggio, tempo di risposta (TAT) richiesto, prestazioni analitiche, necessità di stoccaggio del materiale in magazzino refrigerato o a temperatura ambiente, smaltimento rifiuti.
- La fattibilità di installazione nel luogo deputato (temperatura dell'ambiente circostante, barriere architettoniche ecc).
- Le necessità di personale ed il grado di formazione di quello già disponibile.
- La strumentazione eventualmente già esistente, mappandone la distribuzione, componendo una tabella con localizzazione e pannello degli analiti eseguiti da ogni strumento.
- La presenza e le caratteristiche della rete informatica e dei software gestionali esistenti, e la mappatura degli eventuali punti rete disponibili.
- Le necessità di installazioni (sistema elettrico, connettività, scarichi ecc), insieme alla
- SC Ingegneria clinica
- Il possibile carico di lavoro e la sua distribuzione nel tempo (orari della giornata, giorni della settimana ecc).
- L'impatto economico.

In merito all'ultimo punto, dovranno essere attentamente valutati i rapporti costo/beneficio per ciascun POCT e per ciascun test, in concerto con gli specialisti interessati, onde evitare surplus diagnostici di dubbia o nulla utilità. Bisogna infatti ricordare che i POCT, tanto utili e necessari in molti contesti clinici, presentano un costo /test più elevato rispetto a quello di un test eseguito presso il laboratorio; un utilizzo inappropriato rischia pertanto di generare un aumento dei costi incontrollato. (Rampoldi, 2021)

3.4.3 Gestione degli approvvigionamenti e del magazzino

Anche il sistema di approvvigionamento è importante, e può essere uno strumento utile per contenere i costi dei test effettuati mediante POCT. Aderire alle gare regionali promosse dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA), se disponibili, consente generalmente una significativa riduzione dei costi; attualmente sono state concluse e rese operative le gare regionali per gli emogasanalizzatori e per i glucometri. In alternativa, è possibile promuovere gare su specifici

dispositivi mediante aggregazione tra più aziende, nei limiti di quanto previsto dalla normativa comunitaria e da quella nazionale in tema di politiche e gestione degli acquisti e dalle norme anticorruzione. Il principio è quello , semplice, per cui un maggior numero di dispositivi/test richiesti consente di ottenere dalle aziende produttrici e/o distributrici un prezzo più vantaggioso.

Dopo l'esperienza della gestione dell'emergenza Covid, e sulla base di alcuni dati ricavati dal questionario aziendale sui POCT, si è realizzato come la gestione del magazzino può costituire un elemento di criticità se si vuole garantire un approvvigionamento continuo dei reagenti e dei materiali di consumo e la loro corretta conservazione, onde evitare blocchi nell'erogazione delle prestazioni o risultati non attendibili.

Si è quindi deciso che l'approvvigionamento di reagenti e consumabili avverrà per alcuni prodotti attraverso il magazzino centralizzato, che garantisce la disponibilità di una scorta continua e la distribuzione tempestiva dei materiali, e per quelli più critici relativi a POCT presenti nel polo ospedaliero sarà prevista la gestione delle scorte e la distribuzione ad opera dei laboratori interessati.

Dovranno essere definite insieme al Provveditorato ed alla Farmacia le modalità per la gestione degli approvvigionamenti delle siringhe per emogasanalisi (fornitura di competenza della Farmacia e non compresa nelle gare di service), quelle per la gestione dei nuovi ingressi e per lo smaltimento e la sostituzione dei POCT guasti o da dismettere.

3.4.4 Il personale addetto ai POCT e la gestione della formazione

Sebbene la maggior parte dei dispositivi POCT siano progettati per essere di semplice utilizzo e con poco margine di errore, non ne sono completamente esenti. Sia i pazienti che gli operatori sanitarie usano questi dispositivi devono essere correttamente istruiti sul loro utilizzo. Alcuni test POCT, come quelli utilizzati per il dosaggio terapeutico dei farmaci, possono comportare conseguenze anche gravi se non usati correttamente; pertanto, tutti gli operatori sanitari devono essere correttamente formati e devono conoscere le procedure da seguire. Ne consegue che uno dei primi step da attivare nell'ambito del progetto sarà quello di identificare il personale coinvolto nella gestione dei POCT aziendali e territoriali, che verrà censito ed inserito in un data base che dovrà essere continuamente aggiornato. Dovranno essere identificati anche i POCT coordinatori ed i tecnici di laboratorio deputati al controllo dei POCT aziendali e territoriali.

Il secondo step sarà quello di organizzare corsi di formazione per tutto il personale coinvolto, tecnico ed infermieristico. I corsi, organizzati dall'ASST con il supporto delle aziende fornitrici dei POCT e preferibilmente svolti in presenza, saranno finalizzati alla conoscenza dei dispositivi, alla loro gestione e manutenzione, alle modalità di conservazione di reagenti e liquidi di sistema, alla corretta gestione dei controlli di qualità. La partecipazione ai corsi di formazione (differenziati per tipologia di POCT), consentirà il rilascio della certificazione per l'utilizzo dei dispositivi stessi. Successivamente e periodicamente, con modalità anche diverse (corsi a distanza tramite Internet o piattaforme FAD), dovrà essere garantita la formazione dei nuovi ingressi e la riqualificazione nel tempo degli operatori.

3.4.5 Implementazione della tracciabilità di operatori, pazienti e dati

Uno dei punti di maggior criticità rilevati attraverso il questionario proposto dalla ASST Papa Giovanni XXIII alle unità operative e servizi aziendali ha riguardato la scarsa o nulla tracciabilità degli operatori, dei pazienti e dei dati ottenuti, in contrasto con quanto previsto da tutte le norme ISO e dalle linee

guida nazionali ed internazionali. Tuttavia, il contesto in cui i POCT vengono spesso utilizzati richiedono sistemi di identificazione rapida di operatori e pazienti, e un sistema efficiente di trasmissione dei dati ottenuti, al fine di contenere i rischi associati alla scorretta identificazione dei pazienti ed alla trascrizione manuale degli esiti. Il Laboratorio, attualmente è in grado di gestire i POC in remoto, quindi l'implementazione degli interfacciamenti non farebbe altro che completare questo processo gestionale. Tutti gli emogasanalizzatori sono censiti nel software RAPIDComm 7.0 (Siemens Healthcare) dal 2020, mentre i glucometri lo sono nel software Cobas IT1000 (Roche) dal 2019 ma, essendo dispositivi piccoli, maneggevoli e più facili da spostare, è importante verificare la loro effettiva presenza nel tempo.

Tutti i dispositivi POCT di ultima generazione dispongono di un lettore integrato di codici a barre.

Pertanto, per quanto riguarda la tracciabilità degli operatori, i sistemi informatici aziendali hanno risposto positivamente alla possibilità di generare, per ciascun operatore certificato, un codice a barre adesivo contenente i dati univoci dell'operatore (nome e cognome e/o numero di matricola), da applicare alla tessera aziendale e tale da consentire un rapido ed univoco riconoscimento dell'operatore che si appresti ad eseguire un test su POC.

Per quanto riguarda la tracciabilità del paziente, questa potrà essere analogamente registrata in modo rapido ed univoco sia attraverso la lettura del braccialetto elettronico o del codice di ricovero, per i pazienti ospedalizzati, sia del codice di accettazione nel LIS della richiesta di esami, per i pazienti territoriali.

Più complessa la tracciabilità dei dati, che si vorrebbero trasmessi direttamente nel fascicolo sanitario del paziente, nella cartella elettronica o nel referto, al pari di tutti gli altri esiti connessi alle attività diagnostiche cui il paziente viene sottoposto. Un programma informatico creato ad hoc, capace di connettere i middleware gestionali specifici di ciascun POCT con il LIS aziendale, è già stato dichiarato fattibile in uno specifico incontro tra fornitori, sistemi informatici, laboratori e software house aziendale, ed è in corso di elaborazione.

Il refertofinale dei risultati ottenuti con sistemi POCT dev'essere distinguibile immediatamente rispetto al referto del Laboratorio e dev'essere corredata da contenuti aggiuntivi che offrano più informazioni possibili al medico (o all'operatore sanitario) fruitore dei risultati. (Rampoldi, 2021)

3.4.6 Gestione dei Controlli di Qualità (CQI) e allineamento delle performance strumentali

Al fine di garantire l'affidabilità dei risultati ottenuti su sistemi POCT, è necessario identificare ed introdurre nella pratica quotidiana un sistema di assicurazione della qualità conforme a documenti riconosciuti a livello internazionale. (Florkowski, 2017; Clinical Laboratory Standards Institute, 2006). La tenuta sotto controllo dei POCT è aspetto particolarmente critico, per due motivi:

- gli esiti dei test eseguiti vengono immediatamente utilizzati e possono generare immediate decisioni clinico-terapeutiche, soprattutto in ambito ospedaliero
- contrariamente a quanto avviene in un contesto ospedaliero, i test eseguiti con POCT sul territorio non possono essere confermati nel breve periodo da test eseguiti presso il Laboratorio con la strumentazione standard

Risulta pertanto necessario garantire una corretta gestione dei controlli strumentali, definendo per ciascuno POCT la frequenza di esecuzione, il numero di livelli da utilizzare, gli interventi da attuare

nell'immediato in caso di esito fuori controllo. In alcuni casi i POCT sono in grado di semplificare il processo eseguendo automaticamente i controlli in intervalli di tempo prestabiliti, senza alcun intervento da parte dell'operatore. E' chiaro comunque che un ruolo fondamentale, da questo punto di vista, è svolto sia da una adeguata attività di formazione, sia dall'utilizzo di sistemi integrati per la gestione e valutazione dei CQI, come ad esempio il programma Unity Real Time, già utilizzato nel Laboratorio Analisi e di cui è già stato pianificato l'acquisto di una licenza ad hoc per la rete dei POCT aziendali. Tale programma, oltre a registrare i CQI eseguiti su tutti gli strumenti connessi, può essere programmato con traguardi analitici specifici per ciascun analita considerato (più stringenti per i test clinicamente più critici, come ad esempio il potassio). Inoltre, è in grado di allertare il personale addetto al controllo con allarmi visivi o acustici ogni qual volta venga generato un dato fuori controllo. (Ottomano,2008) Il programma viene gestito da remoto dal POCM o dai tecnici addetti ai POCT aziendali, e consente, attraverso i middleware specifici, di staccare temporaneamente dalla rete il dispositivo fuori controllo, impedendone l'utilizzo da parte degli operatori sino al momento in cui la criticità viene risolta.

Come già esplicito nel paragrafo precedente, le caratteristiche intrinseche del dato prodotto dai POCT rende necessaria l'attivazione di meccanismi di controllo che non si esauriscono nella sola gestione dei CQI con supporti informatici. Un punto chiave per garantire l'attendibilità e la fruibilità del dato prodotto da un POCT ovunque allocato, è la garanzia che il dato ottenuto è in linea con quanto si sarebbe potuto ottenere eseguendo il test sulla strumentazione presente in laboratorio. E' quindi necessario, per ogni tipologia di POCT e per ciascun parametro, effettuare prove di comparazione tra i due sistemi, come prescritto dai protocolli nazionali ed internazionali per le buone pratiche di laboratorio. Una volta verificata e dimostrata la sovrapponibilità dei risultati, questa dovrà essere monitorata e costantemente riverificata. (Vidali, 2016; Vidali, 2019)

Un altro punto critico è l'allineamento degli strumenti gemelli. E' necessario infatti assicurarsi che POCT simili diano lo stesso risultato, pur nell'ambito della variabilità attesa per i test di laboratorio. Questo aspetto può essere tenuto sotto controllo e monitorato mediante l'utilizzo di un campione o di materiale di controllo a contenuto noto, uno per ciascun analita che deve essere verificato, che deve essere misurato su tutti i POCT analoghi, su cui si dovrebbero ottenere risultati sovrapponibili.

3.4.7 Attività documentale

La gestione del progetto richiederà la stesura di un cronoprogramma mediante utilizzo di un diagramma di Grant, già in fase di realizzazione. Sarà poi necessario revisionare tutte le procedure aziendali del Sistema Qualità, adattandole alla nuova organizzazione e/o implementando nuovi documenti ed istruzioni operative per le realtà territoriali di nuova creazione. Tutta la produzione dei documenti del sistema qualità sarà gestita sotto il controllo del Responsabile della Qualità (RAQ) del Dipartimento di Patologia Clinica.

3.4.8 Impatto economico

La valutazione dell'impatto economico del progetto è al momento non valutabile nel suo complesso, dovendo essere prioritariamente definite tipologia e numerosità dei POCT che dovranno essere implementati nelle Case e negli Ospedali di Comunità. Si possono però definire alcuni criteri-guida:

- Una volta portato a termine il censimento dei POCT aziendali, valutarne la reale utilità in base al numero di test/anno eseguiti, in modo da proporre una distribuzione più razionale

e/o condivisa tra più UO, con possibilità di reclutare strumenti e risorse da destinare territorio.

- Definire con precisione quali POCT siano realmente necessari per le finalità proposte, valutandone con attenzione costi e benefici
- Promuovere modalità di acquisizione che garantiscano il miglior rapporto qualità/prezzo (piattaforme degli acquisti centralizzate o inclusione in gare di service aggregate
- Promuovere un corretto uso dei POCT tra il personale preposto al loro utilizzo, attraverso la formazione continua, la definizione di protocolli condivisi con i clinici e la conoscenza degli aspetti economici che scaturiscono dall'utilizzo di un POCT in sostituzione del dato di laboratorio standard.

3.4.9 Cronoprogramma

Il cronoprogramma del progetto prevede:

Entro il 2023:

- costituzione della commissione aziendale POCT;
- avvio del rinnovo dell'attuale dotazione di POCT con strumenti di ultima generazione e loro redistribuzione, comprese le realtà territoriali già attive.
- espletamento dei corsi di formazione per tutto il personale coinvolto relativamente ai POCT già esistenti (emogasanalizzatori e glucometri) con rilascio del certificato di abilitazione all'utilizzo e creazione del registro degli operatori abilitati.
- implementazione dei sistemi di tracciabilità di operatore e paziente;
- attivazione dei programmi di controllo della qualità per tutti i POCT, con controllo da remoto da parte del POCT manager e dei TSLB coordinator.
- attivazione della rete di supporto per gli utilizzatori, da parte dei POCT coordinator.

Entro il 2024:

- implementazione del programma per il collegamento di tutti i dispositivi con il LIS aziendale, con la cartella clinica elettronica e con il fascicolo sanitario del paziente.
- definizione degli ulteriori bisogni territoriali, pianificazione delle acquisizioni necessarie e del relativo piano formativo.

Entro il 2025:

- completamento del progetto per le parti eventualmente non ancora espletate o definite in corso d'opera

3.5 I test rapidi

I test rapidi sono definiti come test qualitativi o semiquantitativi, per uso singolo e/o in piccole serie, che non richiedono strumentazione e sono progettati per dare il risultato in tempi rapidi, di solito intorno ai 30 minuti; sarebbe più corretto definirli con l'acronimo TROD (Test Rapidi di Orientamento Diagnostico), secondo il disciplinare che ne regola l'utilizzo.⁽¹⁶⁾ Sono rappresentati per la maggior parte dalle cosiddette « saponette », ossia dispositivi di piccole dimensioni che utilizzano la tecnica della cromatografia su carta. Si tratta di dispositivi diversi dai POCT, non essendo classificati come strumenti ma solo come dispositivi medici. Già utilizzati in molti ambiti diagnostici, si sono diffusi enormemente a causa della pandemia dovuta al SARS-CoV-2, durante la

quale necessità e urgenza hanno spinto sul mercato un gran numero di questi test. La loro attuale proliferazione, legata all'effetto pandemico rappresenta un paradigma per valutare utilizzo e limiti di tali test, applicabile anche ad altri campi della diagnostica delocalizzata. Il loro utilizzo va attentamente valutato, dopo averne considerato i limiti, la sensibilità e specificità diagnostiche, al fine di accertarne la conformità ai requisiti richiesti dalle normative vigenti (ad esempio Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità) e dalle raccomandazioni di Organismi Internazionali riconosciuti (ad esempio Organizzazione Mondiale della Sanità, Centre for Disease Control -US-, IFCC) e definirne le specifiche del loro utilizzo mediante approvati algoritmi diagnostici ; si tratta infatti di test dal valore « orientativo », che andrebbe quindi confermato con un test analiticamente più solido, differenziandosi anche in questo dal POCT tradizionale, per il quale è previsto l'immediato utilizzo del risultato a fini clinici, diagnostici o terapeutici.(16) Purtroppo al momento in Italia non esistono documenti ufficiali o linee guida che ne definiscano i contesti e le modalità di utilizzo.

4. CONCLUSIONI

L'utilizzo dei POCT rappresenta una modalità organizzativa particolare del laboratorio clinico, nata per rispondere al miglioramento della qualità della cura del paziente, sia che esso afferisca alla struttura ospedaliera o ad una realtà territoriale.

Affinchè una rete integrata di POCT sia efficace ed efficiente nel raggiungere i propri scopi, le attività decentrate devono essere integrate, sia funzionalmente che dal punto di vista organizzativo, con quelle del laboratorio clinico di riferimento aziendale, rientrando quindi tra i compiti e le responsabilità del Direttore del laboratorio stesso. La fruibilità immediata del dato, e di conseguenza le possibili decisioni cliniche e terapeutiche che ne possono scaturire, deve rendere ancora più stringenti i meccanismi di valutazione, correlazione con la strumentazione del laboratorio e gestione dei Controlli di qualità interni e Valutazioni della qualità esterni, possibili solo quando il Laboratorio centrale ha in mano la gestione diretta della rete. Ciò nonostante, il progetto è destinato a fallire senza il coinvolgimento di tutte le figure professionali interessate; il sinergismo tra competenze più strettamente tecniche con quelle infermieristico assistenziali può essere la chiave devoluta per processi di miglioramento clinico assistenziali, portando a compimento quanto espresso nella DGR di Regione Lombardia, che promuove il coinvolgimento di tutte le professioni sanitarie in questo nuovo contesto organizzativo. In questa ottica, la costituzione del team multidisciplinare aziendale per la gestione della rete POCT è di primaria importanza, sia per la fase di progettazione e valutazione dei fabbisogni (clinici, strutturali, informatici ecc.) che per quella ancor più importante della gestione sul campo e del mantenimento in efficienza del sistema.

L'obiettivo del progetto NET-POCT è quello di fornire degli strumenti utili all'implementazione della Medicina di Laboratorio di prossimità, coerentemente con l'orientamento assistenziale e quanto indicato dal PNRR. La presenza di attività di Laboratorio nelle CdC, in linea con le necessità clinico-assistenziali, è oggi di prioritaria importanza, in quanto i servizi di Medicina di Laboratorio hanno un ruolo chiave nel processo decisionale medico.

Il progetto di rete integrata ospedale-territorio dei POCT può oggi sfruttare da un lato, la sempre più ampia offerta di strumentazioni POC, da banco o portatili, di grande accuratezza e precisione, in grado di rispondere ai bisogni della diagnostica di prossimità, in particolare quella dedicata alla valutazione ed al monitoraggio delle patologie croniche; dall'altro, si può giovare di esperienze già consolidate, siano esse locali, nazionali o internazionali. L'esperienza dell'ospedale da campo allestito alla Fiera di Bergamo durante la prima ondata della pandemia da Covid 19, ha permesso di comprendere i problemi connessi con la gestione a distanza dei dispositivi POCT e di acquisire una più chiara visione di quelle che sono le necessità e le criticità da affrontare. La letteratura ci dice che disporre di un POCT e valutare il risultato insieme al paziente è rassicurante sia per il medico che per il paziente, così come positivi si sono rivelati i progetti di automonitoraggio da parte del paziente al proprio domicilio, come ad esempio quelli già diffusi per la determinazione della glicemia per i pazienti diabetici e dell'INR per i pazienti in trattamento anticoagulante. L'automonitoraggio dell'INR da parte del paziente ha portato in Germania ad un ottimo risultato del Time in Therapeutic Range (TTR) che, a seconda dei pazienti, raggiunge il 70-90%. (Murray, 2004)

Le strumentazioni POCT, sempre più multiparametriche, riducono i device da utilizzare e la quantità di sangue da prelevare. Molte di esse, attraverso la modalità di prelievo capillare, eliminano la necessità di pretrattamento dei campioni, eseguendo analisi su sangue intero non centrifugato. Rimane nel nostro Paese lo scoglio del rimborso dell'esame, laddove in molte nazioni (ad esempio UK, Germania, Olanda), il servizio sanitario o le assicurazioni contribuiscono alla spesa. In Italia viene talvolta formulata l'obiezione sul maggior costo dell'esame singolo rispetto all'esame eseguito in laboratorio, senza però che sia valutata l'economicità di questi dispositivi, che riducono i costi aggiuntivi del trasporto dei campioni al laboratorio, il costo del trasferimento dei pazienti e l'impegno del personale di laboratorio, senza considerare le ricadute strettamente cliniche (rapido inquadramento di una condizione clinica, rapido intervento terapeutico ecc.). (Rampoldi, 2021)

Una delle sfide maggiori da affrontare è quella della connettività e della tracciabilità.

La connettività è un aspetto fondamentale di questo progetto, perché senza la messa in rete delle strumentazioni POCT, la trasmissione dei dati al Fascicolo Sanitario Elettronico, alla cartella clinica e al referto non sarebbe possibile; la perdita dei dati comporterebbe carenza nella tracciabilità e compromissione della completezza della storia clinica del paziente. La connettività al LIS (Laboratory information System) di Laboratorio è quindi un punto imprescindibile sia per la validazione dei dati da remoto, sia per il controllo e la valutazione delle performance strumentali. (Clinical and Laboratory Standard Institute, 2006) La rete di connessione informatica è in parte già operante, nel senso che POC della stessa tipologia (glucometri, emogasanalizzatori, sistemi per la valutazione dell'INR ecc.) sono già collegati tra loro mediante software gestionali specifici, in genere forniti dai produttori insieme ai dispositivi. La vera sfida sarà quella di connettere tali middleware con il LIS aziendale e del laboratorio, garantendo nello stesso tempo tracciabilità di operatori e pazienti e trasmissione sicura dei dati. La software house ed i sistemi informatici aziendali sono già al lavoro con le ditte fornitrici per creare le connessioni necessarie; solo quando questo aspetto verrà completato sarà possibile far decollare l'intero progetto.

Un altro punto critico è rappresentato dalle risorse umane.

In un periodo storico di cronica carenza di personale, sarà necessario ottimizzare tutte le risorse umane disponibili, investendo in maniera importante sulla formazione continua. Formare e certificare all'utilizzo dei POCT il personale infermieristico dei reparti di degenza, dei servizi e del territorio (infermieri di famiglia, operatori dei servizi domiciliari e di quelli di emergenza/urgenza) rappresenterà uno sforzo imponente, alla cui organizzazione si sta già lavorando di concerto con la dirigenza aziendale del comparto. Un ruolo fondamentale lo avranno le figure di riferimento laboratoristico (POCT Manager, TSLB coordinatori), che dovranno farsi carico dell'opportuno supporto tecnico/organizzativo e della gestione della formazione sul campo.

Lo sviluppo digitale dei processi di cui necessita la rete territoriale di Laboratorio rende il progetto aderente all'offerta del PNRR di acquisire tecnologie nella logica di favorire l'assistenza al paziente in un contesto di prossimità, sia esso il domicilio del paziente stesso, l'ambulatorio del MMG o dello specialista, la Casa di Comunità. Affiancata allo sviluppo della Telemedicina, essa stessa potenziata dai progetti del PNRR, la diagnostica dei POCT renderà possibile realizzare una vera rete assistenziale territoriale, capace di proporsi come punto di riferimento per il cittadino, che potrà trovare una

risposta ai suoi bisogni primari in un contesto di prossimità. (Testa,2005) E' intuitivo come tutto ciò possa favorire un più razionale accesso ai servizi ospedalieri, compreso quelli di Pronto soccorso, decongestionando il sistema e contribuendo a migliorare l'assistenza e a ridurre i tempi di attesa. Il modello Hub e Spoke, le reti assistenziali per i percorsi diagnostico-terapeutici ed il potenziamento delle reti assistenziali territoriali rappresentano una rivoluzione non meramente organizzativa, ma anche e soprattutto culturale, aprendo per tutti gli operatori del Sistema sanitario nazionale una grossa opportunità di crescita professionale.

Il laboratorio di prossimità: proposta per una gestione integrata ospedale/territorio (case di comunità, ospedali di comunità, ambulatori) della diagnostica di laboratorio di I° livello mediante Point o Care Test (POCT), mirata al paziente cronico.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza #nextgenerationitalia

Decreto del Ministero della Salute n.77 del 23 maggio 2022 in materia di "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale".

Delibera del Consiglio dei Ministri n. 71. aprile 2021 in materia di " Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale."

Decreto Legge n.59 del 6 maggio 2021, in materia di "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti"

Legge Regionale Regione Lombardia 11 agosto 2015 , n. 23 in materia di "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)"

Deliberazione N° XI / 4811 del 06/09/2021 della Giunta regionale lombarda in materia di " Linee di sviluppo dell'assetto del sistema socio-sanitario lombardo delineato dalla legge regionale 11 agosto 2015, n. 23. 2021"

Legge Regionale Regione Lombardia 14 dicembre 2021 , n. 22 in materia di "Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)"

Decreto Regione Lombardia 21 gennaio 2013, n.252 in materia di " Indicazioni in merito alle attività dei servizi di medicina di laboratorio riguardo le attività di POCT (Point of Care Testing)"

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 october 1998 on "In vitro diagnostic medical device"

UNI EN ISO 15189:2012 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

UNI EN ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT)-Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

UNI EN ISO 22870:2017 Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza.

Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 in materia di " Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

Decreto della direzione Generale Sanità n. 32856 del 19.12.2000 in materia di "Linee guida su Controllo di Qualità Interno nel Servizio di Medicina di Laboratorio"

Deliberazione N° XI / 5195 del 06/09/2021 della Giunta regionale lombarda in materia di ""Approvazione delle linee di progetto per l'attuazione di case e ospedali di comunità' nella città' di Milano"

6.BIBLIOGRAFIA

Plebani M (2006) *Errori nei laboratori clinici o errori in medicina di laboratorio?* RIMeL / IJLaM2(Suppl); 49-57

Vashist SK, Luong JHT (2019). *Point of care technologies enabling next generation healthcare monitoring and management.* Springer Edition. 2019.

Rampoldi E, Patrucco G, Casati M, Morelli B, Carraro P (2021) per il Gruppo di Studio Point of Care Testing (POCT). *Documento SIBioC "Principi per l'implementazione e la gestione del point-of-care-testing (POCT): indicazioni essenziali"*. Biochim Clin, Vol. 45, n. 3:312-326

Clerico A, Zaninotto M, Plebani M.(2021) *High-sensitivity assay for cardiac troponins with POCT methods. The future is soon*, Clin Chem Lab Med Vol. 59(9): 1477–1478

Warade J (2015) *Organization of the POCT Unit.* eJournal of the IFCC, 2015, Vol. 26(2):125-32.

Di Serio F, Trenti T, Carraro P.(2011) *Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del "point-of-care testing"(POCT).*Biochim Clin, Vol. 35:242-52.

Rampoldi E, Patrucco G.(2018) *Disposizioni normative in Italia per la gestione dei Point of Care Testing: un'indagine SIBioC nelle regioni italiane*, Biochim Clin Vol. 42 (4): 313-317.

Shimetani N (2017) *Potential of Next-generation POCT in Infectious Disease Rapid Test.* MedMycol J, Vol. 58(3):J91-J94

Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A (2015)*The state of point-of-care testing: a European perspective*, J Med Sci, Vol. 120(1):1-10.

Junker R, Schlebusch H, Lupp PB. (2010) *Point-of-care testing in hospitals and primary care.* Dtsch ArzteblInt., Vol. 107(33):561-567.

Kalra J, *Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas*, Clin Biochem Vol. 37: 1052 – 1062.

Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M, *Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing*, Clin Chem Lab Med, Vol. 44 (4): 358 – 365.

Cerioti F, Secchiero S, Sciacovelli L et al (2011) *Linee Guida per la gestione dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità.*Bioch Clin, vol. 35:107-26.

Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) (2016)*Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality*, 3rd ed. CLSI Document QMS24. CLSI Wayne, PA

Nichols JH, Alter D, Chen Y, et al. (2020) *AACC Guidance Document on Management of Point-of-Care Testing*. J Appl Lab Med, doi:10.1093/jalm/jfaa059.

Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) (2008) *Implementation Guide of POCT for Health Care Providers; approved guideline*. CLSI document POCT02-A. CLSI Wayne, PA

Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)(2010) *Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; approved guideline*. 1st ed. CLSI Document POCT07-A. CLSI Wayne, PA

Sciacovelli L, Plebani M. (2009) *The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety*. Clin Chim Acta, Vol.35:107-126.

Nichols JH (2014) *Risk management for point-of-care testing*. Journal of IFCC Vol. 25:154-161.

Vanhaeren S, Duport C, Magneney M, et al.(2011) *Bacterial contamination of glucose test strips: not to be neglected*. Am J Infect Control, Vol.39:611–613.

Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, et al.(2017) *Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making?* Crit Rev Clin Lab Sci, Vol. 54:471-94.

Sakamoto H, (2015) *Role of the POC Coordinator in Japan*. Rinsho Byori, Vol. 63(2):238-43.

Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)(2006) *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; approved guideline*, 3th ed. CLSI Document C24-A3. CLSI Wayne, PA

Ottomano C, Ceriotti F, Galeazzi M, et al.(2008) *Linee Guida per gestione dei programmi di Controllo di Qualità Interno*. Biochim Clin, Vol. 32:102-121.

Vidali M, Tronchin M, Dittadi R (2016) *Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio*. Biochim Clin, Vol. 40:129-42.

Vidali M, Padoan A, Dittadi R.(2019) *Protocollo operativo per la verifica della comparabilità dei risultati di laboratorio ottenuti su più procedure analitiche*. Biochim Clin, Vol. 43:228-243.

Murray ET, Fitzmaurice DA, Mc Cahon D (2004) *Point of care testing for INR monitoring: where are we now?* Br J Haematol, Vol127:373-378.

Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) (2006) *Point-of-Care Connectivity; approved standard* 2nd ed. CLSI document POCT01-A2. CLSI Wayne, PA

Testa S, Alatri A, Paoletti O, et al. (2005) *Telemedicina per la gestione dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale (TAO)*. RIMeL / IJLaM, Vol. 1:196-201 SITOGRAFIA

7.SITOGRAFIA

1. PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA.

2021. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.

2. Il Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). <https://temi.camera.it/>. [Online] 20 gennaio 2022. <https://temi.camera.it/leg18/temi/piano-nazionale-di-ripresa-eresilienza.html>.

3. Ghetti, Valentina e Ferrario, Paolo. La riforma del sistema sociosanitario in Lombardia: la LR 23/2015. www.LombardiaSociale.it. [Online] 2015.

4. Ministero della Salute. TELEMEDICINA - Linee di indirizzo nazionali. salute.gov.it. [Online] 2012. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf.

5. http://www.lombardiasociale.it/2015/10/26/la-riforma-del-sistema-sociosanitario-inlombardia-la-lr-232015/?doing_wp_cron=1648905816.0234029293060302734375.

6. AGENAS. La riforma del Sistema Sociosanitario. Analisi del modello e risultati raggiunti a cinque anni dall'avvio. 2020.

7. Federazione Nazionale ordini TSRM PSTRP. PROPOSTE ATTUATIVE DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA IL CONTRIBUTO DELLE 19 PROFESSIONI FNO TSRM e PSTRP. tsrm.org. [Online] 2021. <https://www.tsrm.org/wp-content/uploads/2021/11/PNRRContributo-FNO-TSRM-e-PSTRP.pdf>.

8. Cabina di Regia (L.r. 33/2009, D.G.R. 5513/2016) ASST Papa Giovanni XXIII, ASST Bergamo Ovest, ASST Bergamo Est, Uffici di Piano, ATS Bergamo. “VERSO UN’ANAGRAFE PER LA FRAGILITÀ “ - Dai codici fiscali alla conoscenza delle persone all’organizzazione di network territoriali -2021.

9. Bosco, Federica. Regione Lombardia investe 10 milioni di euro nel “ponte digitale” tra ospedale e territorio. www.sanitainformazione.it. [Online] 1 febbraio 2022. <https://www.sanitainformazione.it/salute/regione-lombardia-investe-10-milioni-di-euronel-ponte-digitale-tra-ospedale-e-territorio/>.

10. Body, R, Collinson, P, Mills, N, Reid, A, Timmis, A. *Diagnostics guidance [DG40] Diagnostics Assessment Committee National Institute for Health and Care Excellence. High-sensitivity troponin tests for the early rule out of NSTEMI*. NICE; 2020:1–42. <https://www.nice.org.uk/guidance/DG40>.

11. Global Point of Care Testing (POCT) market insights, Forecast to 2025 <https://www.360marketupdates.com/global-point-of-care-testing-poct-market-13717053>

12. Point of Care Diagnostic Market in US – Industry Outlook and Forecast 2019-2024.
<https://www.researchandmarkets.com/reports/4749338/point-of-care-diagnostics-market-in-us-industry>
13. SIPMeL. Documento Q13-POCT ISO 22870 in ISO 15189, Documento PDF.
Raccomandazioni per l'inclusione dei requisiti degli esami eseguiti vicino al paziente (pointof-care testing, ISO 22870) nei requisiti dei laboratori medici (ISO 15189). 2019.
<https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/115525>
14. Farrance I. Policies, procedures and guidelines for Point of care testing. RCPA quality Assurance Programs Pty Ltd. Review. 2012. <https://www.aacb.asn.au/documents/item/635>.
15. ISO 22870:2017 “Point of care testing (POCT). Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization”: Geneva 2017
<https://www.iso.org/standard/71119.htm>
16. Académie Nationale de Pharmacie. Rapport de l’Académie nationale de Pharmacie – Autotests-TROD Rôle du pharmacien d’officine. Décembre 2017.
https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF9_2018.03.22.pdf

RINGRAZIAMENTI

Il primo e doveroso ringraziamento va alla dr.ssa Silvia Gelsumini, POC Manager del Laboratorio Analisi da me diretto e artefice e regista della gran parte di questo progetto.

Grazie ai miei compagni di corso, con cui ho condiviso momenti piacevoli e a volte divertenti (mitico il Team Building di Brescia, un'esperienza davvero bella e coinvolgente).

Grazie ai docenti del corso, che- seppure in misura diversa- hanno arricchito la mia formazione e offerto spunti di analisi e di riflessione molto interessanti e utili per il mio lavoro.

Grazie alle gentilissime ragazze della segreteria organizzativa, che hanno risposto con tempestività e cortesia a tutte le richieste, informazioni, dubbi.

Grazie a Giorgia, che sul questionario di rilevazione aziendale ha lavorato con noi e scritto la sua tesi, e che è stata preziosa per la raccolta e la segnalazione di alcuni dei materiali che ho utilizzato per questo PW.

Grazie alla dr.ssa Simonetta Cesa, Direttore Socio sanitario dell'ASST Papa Giovanni XXIII, fortissima sostenitrice di questo progetto, il cui supporto è di fondamentale importanza per la realizzazione dello stesso.

Grazie a Roberto e Giulia, che - pur oberati come sono dal loro lavoro quotidiano- si sono accollati senza fiatare anche il carico del mio durante le ripetute assenze, per consentirmi la maggior partecipazione possibile a questo corso.

Grazie a mio marito, alle mie figlie ed ai miei amici, che hanno vissuto con malcelato divertimento ed ironia questa mia ennesima esperienza di studio (ancora un corso universistario?? alla tua età?? ma non sei troppo vecchia per studiare ancora ?? ormai la tua memoria), sostenendomi con leggerezza e affetto e rendendo meno pesante l'ulteriore carico di impegni che questo corso ha aggiunto ad una agenda già fittissima.

