

## POCT sull'isola di Procida: l'attività diagnostica d'emergenza garantita 24 ore

Reginaldo Iovine

Dipartimento di Patologia Clinica, Azienda Sanitaria Locale "Napoli 2"

### ABSTRACT

#### POCT On the island of Procida: 24-Hour guaranteed diagnosis in cases of emergency

This work describes the path followed by the Azienda Sanitaria Locale (local health agency) "Napoli 2" to meet the needs for emergency laboratory services, originating on the island of Procida. The solution has been found in an organization model based on the adoption of extremely easy to use equipment. This can also be operated by non-specialized laboratory personnel and is connected with the Clinic Pathology Laboratory in Pozzuoli's Hospital via ISDN. The specific operation procedures both for the POCT workers and for the Laboratory personnel in charge of the periodical support activity are reported.

### RIASSUNTO

Il lavoro descrive il percorso seguito dalla Azienda Sanitaria Locale "Napoli 2" per rispondere alla domanda – originata nell'isola di Procida – di prestazioni di laboratorio in emergenza. La soluzione è stata trovata in un modello organizzativo basato sull'adozione di apparecchiature di uso estremamente semplice, gestite anche da personale non specifico di laboratorio, e connessa mediante linea ISDN con il Laboratorio di Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero di Pozzuoli. Vengono fornite anche le specifiche Procedure Operative sia per gli operatori del POCT che per il personale di Laboratorio deputato alla periodica attività di supporto.

### INTRODUZIONE

Il territorio di pertinenza dell'Azienda Sanitaria Locale "NAPOLI 2" comprende 18 comuni, una superficie totale di 261,44 Km<sup>2</sup> ed un bacino di utenza di 530.968 persone residenti.

L'organizzazione dei servizi sanitari consta di 9 Distretti e 4 Ospedali (Giugliano in Campania, Ischia, Pozzuoli e Procida) ed è articolata in Dipartimenti Territoriali (Prevenzione, Dipendenze Patologiche, Materno-Infantile e Salute Mentale) e Dipartimenti Ospedalieri (Medicina, Chirurgia, Ginecologia, Pediatria, Emergenza, Urgenza Cardiovascolare, Oncologia, Radiologia e Patologia Clinica). Il Dipartimento di Patologia Clinica è di tipo trasversale e riunisce tutti i laboratori aziendali.

Va evidenziato che ascritti al territorio di competenza di questa Azienda Sanitaria, vi sono 2 Distretti e 2 Ospedali definiti "speciali" in quanto facenti parte di contesti insulari: Procida ed Ischia.

E' proprio all'interno di uno di questi due territori, quello di Procida (dove su una superficie di 4,14 Km<sup>2</sup> – 10.827 residenti hanno prodotto una densità abitativa di 2.615 abitanti/Km<sup>2</sup> risultante tra le più alte fra le isole europee), che sono state rilevate diverse criticità nel modello logistico dei servizi sanitari sia territoriali sia ospedalieri diventando, nell'estate del 2002, un laborato-

rio progettuale di forme organizzative innovative.

La crescente domanda di "Qualità" unitamente alle presenze giornaliere – che nel periodo estivo raggiungono punte di 10.000 unità – tendono a stressare notevolmente i modelli organizzativi esistenti, in special modo sul fronte delle emergenze. Conseguentemente a ciò è nata l'opportunità, per il Dipartimento di Patologia Clinica, di esplorare modelli di diagnostica "alternativi", incentrati sulla Diagnostica Decentrata (POCT).

Nell'Ospedale di Procida aveva trovato collocazione, negli anni addietro, un piccolo Laboratorio di Analisi finalizzato all'esecuzione di esami d'urgenza e di una esigua routine di base (chimica clinica, marcatori cardiaci, emogas, elettroforesi, ematologia e coagulazione) esclusivamente nelle ore diurne; era assicurato un servizio precario (assenze del personale) e saltuariamente fino alle ore 19,00 (il limite era dettato dall'ultima corsa del traghetto per Pozzuoli).

Tale attività era sostenuta da un medico e da due tecnici, alcuni dei quali, in "time-sharing" con il Laboratorio di Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero di Pozzuoli. L'efficienza TAT (Turn Around Time) di questo piccolo Laboratorio di Analisi, per i casi di urgenza diurna, era di circa 20-25 minuti.

In relazione ad una pressante richiesta, esercitata nel primo semestre del 2002 dalla popolazione isolana nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fu attivata – dalla dire-

zione aziendale – una consistente verifica dei servizi sanitari offerti, sia in termini quantitativi sia qualitativi.

Ogni Dipartimento ospedaliero produsse, non essendo disponibili nuove economie da investire, un diverso modello organizzativo che potesse migliorare le prestazioni offerte.

Quello del Dipartimento di Patologia Clinica, illustrato in queste pagine, ha percorso – unitamente alle direzioni sanitarie coinvolte – l'unica strada che sembrava (e sembra tuttora) percorribile, un modello organizzativo capace di:

- Attivare un Servizio giornaliero – di trasporto campioni – tra il Punto Prelievo dell'isola di Procida ed il Laboratorio di Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero di Pozzuoli al fine di migliorare l'attività diagnostica di routine offrendo un ampio menù molto più specialistico;

- Acquisire sistemi diagnostici per chimica clinica, ematologia, emogas, coagulazione, marcatori cardiaci ed urine, rapidi e semplici, dedicati all'emergenza, dati in dotazione al Pronto Soccorso di Procida con la finalità:

1. di assicurare l'esecuzione delle analisi 24 ore su 24;

2. di ridurre i tempi di risposta a soli 5 – 15 minuti;

3. di poter effettuare le analisi con un contingente di personale tecnico ridotto a tre unità prevedendo anche l'utilizzo di personale non specificamente di laboratorio, sempre e comunque presente al Pronto Soccorso a Procida;

4. di ottenere un diretto controllo informatizzato da parte del Laboratorio di Patologia Clinica di Pozzuoli (Supervisore);

5. di "proceduralizzare" (nei termini di chiarire bene, tramite procedure scritte ed inequivocabili, su "chi fa che cosa").

Questo ultimo aspetto ha rivestito particolare importanza proprio perché l'eventuale utilizzo di personale non specializzato ha posto fin da subito nuove perplessità. Queste ultime, sono state superate in prima battuta grazie alla buona volontà dimostrata dagli Operatori ed alla contestuale possibilità di fruire di un "Sistema", quello della A.Menarini Diagnostics denominato "NetCare", già ampiamente sperimentato in situazioni analoghe a quelle di cui trattasi. E' importante rilevare che la credibilità di questo tipo di impianti si basa su tre cardini fondamentali:

1. La scelta strumentale adatta;

2. Un sistema informatico di raccordo;

3. Un'attenta ed accurata formazione del personale sulle fasi pre-analitiche ed analitiche.

Per tutto quanto sopra detto, si può riferire che tutto quanto oggetto d'intervento alla fine è stato così definito:

- Aumentare la potenzialità di risposta diagnostica di routine tramite l'utilizzo sistematico del Laboratorio di Patologia Clinica di Pozzuoli garantendo ampia scelta di esami eseguibili senza per questo gravare l'ASL di ulteriori costi di specializzazione;

- Attivare, attraverso l'inserimento di strumentazione Point of Care Testing, una specifica organizzazione sanitaria rivolta agli esami diagnostici di laboratorio in regime di emergenza;

- Integrare i vari processi produttivi (routine, urgenza, sistema informativo di laboratorio LIS);

- Ottimizzare l'articolazione di alcune realtà sotto il profilo flussi di lavoro/organizzazione;

- Ridurre, per il campione da analizzare, la quantità di sangue da prelevare;

- Ridurre i tempi di risposta;

- Raggiungere il miglior rapporto costo/benefici;

- Dare massima garanzia di sicurezza agli operatori;

- Ottenere la soddisfazione dell'Utenza.

Per tutto quanto sopra espresso, in fase d'attuazione, non si è potuto prescindere dai seguenti assunti progettuali:

- Adozione di analizzatori in grado di lavorare su sangue intero (o comunque con limitata manipolazione del campione), dunque, con fase pre-analitica semplificata a capaci di procedere automaticamente fino alla determinazione del risultato;

- Utilizzazione di metodiche affidabili per il dosaggio di un numero ristretto di analisi che esplorino funzioni vitali o patologie con imminenti complicanze severe;

- Tempi di risposta molto rapidi (TAT di 2-15 minuti);

- Disponibilità 24 ore su 24.

In assenza di queste condizioni le analisi decentrate sarebbero considerate fonte, non di miglioramento clinico ed economico, ma di ripetizione di esami ed allungamento dei tempi di risposta e di trattamento del Paziente.

In ordine alla corretta definizione del pannello di esami resi disponibili nel POCT di Procida, sono stati scelti i seguenti strumenti ed i correlati test diagnostici. (Vedi tabella)

La strumentazione di cui alla tabella alla pagina seguente, della quale si è fatto carico interamente il progetto proposto dall'Associazione Temporanea d'Impresa con a capo la A.Menarini Diagnostics, è stata opportunamente installata e collegata al Sistema NetCare anch'esso facente parte integrante del progetto. La stazione NetCare di Procida (nodo POCT) è stata collegata con il Laboratorio di Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero di Pozzuoli tramite linea digitale tipo ISDN, con ciò, si è instaurato, all'interno di questo ultimo, il nodo Supervisore dell'impianto.

Così facendo, si è di fatto messo in piedi l'impianto necessario onde poter affrontare la successiva e delicata fase di formazione del personale e di messa a punto delle "procedure operative" a garanzia della sicurezza e della qualità del dato analitico.

A tale proposito, sono state organizzate sessioni formative sia con il personale infermieristico e medico sia con il personale di laboratorio addetto all'uso ed alla supervisione dell'impianto, operative presso il POCT

**Sistemi/Strumenti****Note/ Tests****SISTEMA "NETCARE" (HW & SW)**

(A.Menarini Diagnostics)

Sistema specifico per il controllo della diagnostica decentrata

**"SPOTCHEM EZ" per la chimica clinica**

(A.Menarini Diagnostics)

GGT, Bilirubina totale, Albumina, Proteine totali, GOT, GPT, LDH, CPK, Acido Urico, Creatinina, Glucosio, Urea

**"MEDONIC CA-530" per ematologia**

(A.Menarini Diagnostics)

Emocromo - 16 parametri

**"AUTION MINI"**

(A.Menarini Diagnostics)

Esame urine

**"RADIOMETER ABL 77" per emogasanalisi**

(De Mori)

Na, K, Ca, Cl, Lattato, pH, PO2

**"ITC HEMOCHRON II Jr" per coagulazione**

(Cremascoli)

PT, PTT, ACT

**"BIOSITE TRIAGE" per marcatori cardiaci**

(Biomedical Service)

Troponina, CK-MB, Mioglobina

durante la delicata fase di avviamento.

Oltre la formazione specifica sulla strumentazione e sulle fasi pre-analitiche, sono stati previsti anche corsi di tipo motivazionale proprio per facilitare l'approccio del personale "non specifico" alle problematiche del POCT, dunque, ricercare il massimo consenso possibile sulle scelte fatte ed i vantaggi, a tutti i livelli, che una organizzazione di questo tipo comporta.

Per le fasi di avvio dell'impianto è stato prevista la presenza diurna del responsabile Supervisore proveniente dal laboratorio di Patologia Clinica di Pozzuoli. Tale figura è stata finalizzata all'affiancamento ed alla formazione sul campo del personale addetto all'utilizzo della strumentazione POCT.

A regime, la presenza fisica del Supervisore presso il POCT di Procida è garantita una volta a settimana.

Ad oggi, è stata realizzata in via preliminare una "procedura operativa", scritta, per il corretto comportamento in ambito di qualità e sicurezza. E' stata prevista una revisione della stessa al termine della fase di avviamento.

Il progetto NetCare nel contesto dell'Azienda Sanitaria Locale "Napoli 2" e più precisamente presso il POCT di Procida, risulta completamente realizzato. Nel giugno 2003 si è completata l'installazione strumentale, nel gennaio 2004 una valutazione avvenuta per tutte le condizioni d'uso e per un lasso di tempo significativo ha consentito di verificare l'efficienza della nuova Organizzazione.

La semplicità d'impianto, l'entusiasmo con cui è stato accolto il nuovo modello organizzativo, i sicuri vantaggi sul versante della Qualità del dato reperito e le già verificate capacità del nuovo Sistema di interpretare un più attento e contingente Controllo di Gestione, hanno reso il Sistema scelto assolutamente garante dei risultati attesi.

**APPENDICE****Procedura operativa**

POCT di Procida - Supervisionato dal Dr. Antonio Merone

**Attività giornaliera eseguita da operatore POCT**

1. Controllo giornaliero da effettuare alle ore 10:00 di ogni giorno incluso festivo
2. Prelevare il controllo dal freezer e lasciarlo a temperatura ambiente per 20-30 minuti
3. Prima dell'esame prendere la striscia reattiva dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per almeno 5 minuti
4. Effettuare l'esame come se fosse un paziente.
5. Sul PC accettare il campione come un QC prendendo l'apposito tasto nella finestra paziente.

Attenzione: se il QC è fuori range lo strumento verrà disabilitato automaticamente. Il Supervisore verrà automaticamente avvisato e vi assisterà in questa fase.

*Esami dei campioni:* Se lo strumento è abilitato, effettuare l'analisi dei campioni dei pazienti. Eventuali parametri fuori range di normalità saranno segnalati in rosso.

**Attività eseguita da personale del Laboratorio****Calibrazione:**

Può essere fatta in 2 modi: liquida o con carta magnetica.

- Liquida è necessaria ogni 6 mesi
- Con "carta magnetica" è necessaria ogni nuovo lotto di strisce di reattivi

In ogni caso la calibrazione deve essere registrata sul PC nel menù "Calibrazioni", specificando i reattivi che sono stati calibrati (es.: "fegato" o "pannello 1" per i pannelli, "Ca" per la calibrazione del singolo parametro

Calcio) e specificando se si tratta di calibrazione liquida o con carta magnetica.

*Come calibrare:*

- Carta magnetica": passare la card della confezione di strisce secondo l'apposito menù di Spotchem
- Liquida: ricostituire i sieri come per i controlli. Questa operazione richiede l'aiuto di personale esperto nell'uso dell'apparecchio Spotchem.

**Attività mensile eseguita da personale del Laboratorio**

*Controllo di Qualità*

1. Ricostituzione dei controlli per Spotchem, per ogni nuova confezione
2. Lasciare a temperatura ambiente per 20 minuti
3. Ricostituire una fialetta di controllo con 3ml di acqua distillata
4. Lasciare a temperatura ambiente per 20minuti
5. Mescolare gentilmente la fialetta fino allo scioglimento del liofilo
6. Aliquotare 100 microlitri in circa 30 provette
7. Scrivere con un pennarello la data di ricostituzione e la dicitura "QC" su ciascuna provetta
8. Mettere nel freezer le provette che non saranno utilizzate a breve (entro la giornata)
9. Inserire su PC i parametri del controllo di qualità riportati sul foglietto della confezione, andando sul menù "Controllo qualità/Codifica controlli/Inserisci". Inserire:
  - a) ID campione: QCxx dove xx sta per un numero progressivo con cui verranno identificati i controlli nel tempo
  - b) Codice: Fornitore del siero di controllo
  - c) Lotto: quello riportato nella confezione nonché sul foglietto illustrativo
  - d) Scadenza: la data riportata sulla confezione del fornitore
  - e) I valori min-max riportati nel foglietto illustrativo e confermare
10. Conservare per il Supervisore di Pozzuoli il foglietto illustrativo specificando la data di scadenza del controllo