

## Presentazione

*Al destino dei "corsi e ricorsi" di Vichiana memoria non sfugge nemmeno il Laboratorio clinico che, dopo un lungo periodo di continui sforzi di centralizzazione, si ritrova a dover affrontare un processo di opposta direzione: la decentralizzazione delle analisi (POCT). Questo in realtà non è un fatto nuovo: le analisi di fatto sono nate vicino al malato e solo successivamente, il tumultuoso sviluppo tecnologico e scientifico ha imposto la creazione di strutture specificamente dedicate. Negli ultimi anni si è assistito addirittura ad una esasperazione della centralizzazione o del "consolidamento", con la chiusura di laboratori che non raggiungevano una minima soglia di attività. Quali sono quindi i motivi per cui si propone oggi questa nuova tendenza, da qualcuno vissuta come problema e da altri come opportunità?*

*Più elementi contribuiscono, con una certa sinergia, nel determinare lo sviluppo e la diffusione del POCT :*

- 1. la necessità di disporre di risultati di analisi di importanza vitale per il malato in tempi molto brevi e/o in luoghi lontani da un laboratorio tradizionale*
- 2. l'inadeguatezza del laboratorio centrale a fornire le prestazioni necessarie nei tempi clinicamente utili.*
- 3. il progresso tecnologico, particolarmente quello delle microtecnologie e dell'elettronica*

*Stante che i primi due punti non appaiono in realtà nuovi, l'elemento scatenante è decisamente il terzo. Il favore con cui la parte clinica ha accolto le tecnologie in grado di rispondere alle esigenze di TAT rapidi, ha indotto l'industria del diagnostico ad aumentare a sua volta gli investimenti nel settore e quindi ad accelerare il ciclo (vizioso o virtuoso?). In Europa, su di un mercato totale dei reagenti di laboratorio di ca. 6.500 milioni di Euro (2003), il mercato dei POCT è responsabile per ca. 1.700 Euro (ca. il 25%), (fonte European Diagnostics Manufacturer Association, EDMA). La maggior parte di questo fatturato è ancora dovuto alla misura del glucosio mentre il rimanente è quasi esclusivamente coperto da emogasanalisi, test per la coagulazione, esame urine. Fra il 2002 ed il 2003 l'aumento del fatturato per il POCT è stato doppio di quello complessivamente registrato per tutta la diagnostica.*

*Affinchè il ciclo sopra descritto si riveli virtuoso anziché vizioso è nuovamente necessario, come spesso ricordato, mettere al centro del processo il paziente, con le sue necessità reali e verificare se e come le strutture laboratoristiche sono in grado di soddisfarle. Solo quando queste ultime non siano in grado di fornire il servizio adeguato, dovrebbero essere studiati modelli organizzativi alternativi. In ogni caso quest'ultimi dovrebbero essere sottoposti a verifiche continue in grado di rilevare il reale costo/beneficio dell'operazione. Stante l'estrema disomogeneità delle strutture sanitarie coinvolte non è infatti possibile definire una regola generale.*

*Nel caso di strutture monoblocco o di realtà in cui esiste un sistema di trasporto meccanico dei campioni dai Reparti al Laboratorio Centrale, il problema in pratica non si pone. Di fatto, l'esistenza di strutture articolate in padiglioni od addirittura presidi ospedalieri dispersi su ampie aree e serviti da un unico laboratorio, può suggerire la creazione di un modello alternativo al tradizionale.*

*Il concetto quindi che orienta verso il POCT è chiaro e lodevole: fornire TAT adeguati alle esigenze cliniche. La realizzazione presenta di fatto ostacoli di varia natura: tecnica, normativa, professionale, formativa. La tecnologia, in genere anche molto sofisticata, deve vincere lo scetticismo degli operatori di laboratorio per i quali la semplicità operativa può apparire incompatibile con la qualità. Ancor più che nei laboratori centralizzati, la qualità dei test viene delegata al mondo industriale. Gli aspetti professionali riguardano il fatto che gli esami vengono eseguiti, validati, registrati da figure professionali per le quali queste attività non sono previste. Quest'ultimo aspetto comporta necessità di formazione continua su personale spesso soggetto ad elevato "turnover". Nel momento poi in cui i laboratori "istituzionali" operano secondo "sistemi qualità" sempre più rigorosi, nasce la necessità di inserire anche queste attività nel processo del laboratorio, con le ovvie difficoltà.*

*Questa monografia tenta di fornire gli elementi utili affinché il lettore possa orientarsi fra opportunità ed ostacoli e possa infine operare le sue scelte.*

*Il volume comprende un lavoro introduttivo di carattere generale cui fanno seguito tre articoli dedicati alle principali applicazioni delle strumentazioni decentrate (emogasanalisi, glucosio, coagulazione), con particolare enfasi sugli aspetti clinici di tali test e sulle ragioni che possono richiedere TAT ridotti.*

*Sono poi riportate una serie di esperienze, realizzate in varie zone italiane, in cui il POCT è stato scelto come modello organizzativo per la risoluzione di specifici problemi.*

*Infine, a titolo di conclusione provvisoria viene riportato documento (consensus?) prodotto nel corso di un incontro fra professionisti di varia estrazione.*

Gianni Messeri  
Laboratorio Generale  
Az. Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze