

## L'esperienza in una realtà italiana nell'ambito di un progetto europeo

**Anna Maria Cenci**

*Laboratori Ospedali S. Agostino, Estense e Castelfranco E. Dipartimento di Patologia Clinica, AUSL Modena*

### Introduzione

L'interesse dell'Azienda USL di Modena per l'esecuzione di test diagnostici con strumentazioni analitiche decentralizzate esterne ai laboratori tradizionali nacque verso la metà degli anni '90. In occasione della scadenza di una precedente gara, venne costituito un gruppo di lavoro interdisciplinare tra clinici e tecnici dei Servizi di supporto per progettare la realizzazione di una rete di gasanalizzatori. Il sistema prevedeva, prima esperienza in Italia, la possibilità di gestione e di controllo centralizzato degli strumenti. Il gruppo, inoltre, definì i rapporti tra gli attori interessati nel progetto ed elaborò regole e protocolli operativi. L'esperienza è durata all'incirca un anno; al momento dell'aggiudicazione della gara il sistema acquisito (Chiron) prevedeva la possibilità di eseguire test di chimica clinica in dry chemistry, oltre agli esami tradizionalmente compresi nell'emogasanalisi. Da quel momento, sino alla fine degli anni '90 il lavoro del gruppo si è consolidato, con il risultato di una stretta collaborazione continuativa tra i Laboratori dell'AUSL, l'Ingegneria Clinica e le Unità Operative di volta in volta interessate. Sono state proposte e sperimentate strumentazioni analitiche, verificandone l'appropriatezza nella scelta e i risultati tecnici. E' in quest'ambito che si inquadrano le soluzioni di decentralizzazione dei test di laboratorio attualmente allo studio e materia del progetto D-LAB.

L'esigenza di impiegare energie in questo campo riconosce principalmente le seguenti motivazioni:

la distribuzione territoriale della AUSL di Modena, una delle aziende sanitarie più grandi in Italia che prevede una rete di servizi ospedalieri e territoriali, dispersi in una zona molto vasta, con caratteristiche geografiche varie, comprensori di montagna e aree disagiate da raggiungere (fig.1);

la revisione organizzativa della rete degli ospedali prevista entro quattro anni, al momento dell'introduzione di un nuovo complesso ospedaliero situato a circa 6 Km del capoluogo. Qui dovrebbero confluire per la maggior parte le attività di ricovero e cura attualmente presenti sul territorio, per un totale di circa ottocento posti letto;

l'attuale strutturazione degli otto Laboratori dell'AUSL, tutti appartenenti a diversi stabilimenti ospedalieri, riuniti dal 1998 in un unico Dipartimento di Patologia Clinica e da tempo operanti in rete da un punto di vista programmatico e organizzativo, con la realizzazione di gare comuni per l'acquisizione di strumenti e la concentrazione di alcune attività routinarie, specialistiche e d'urgenza;

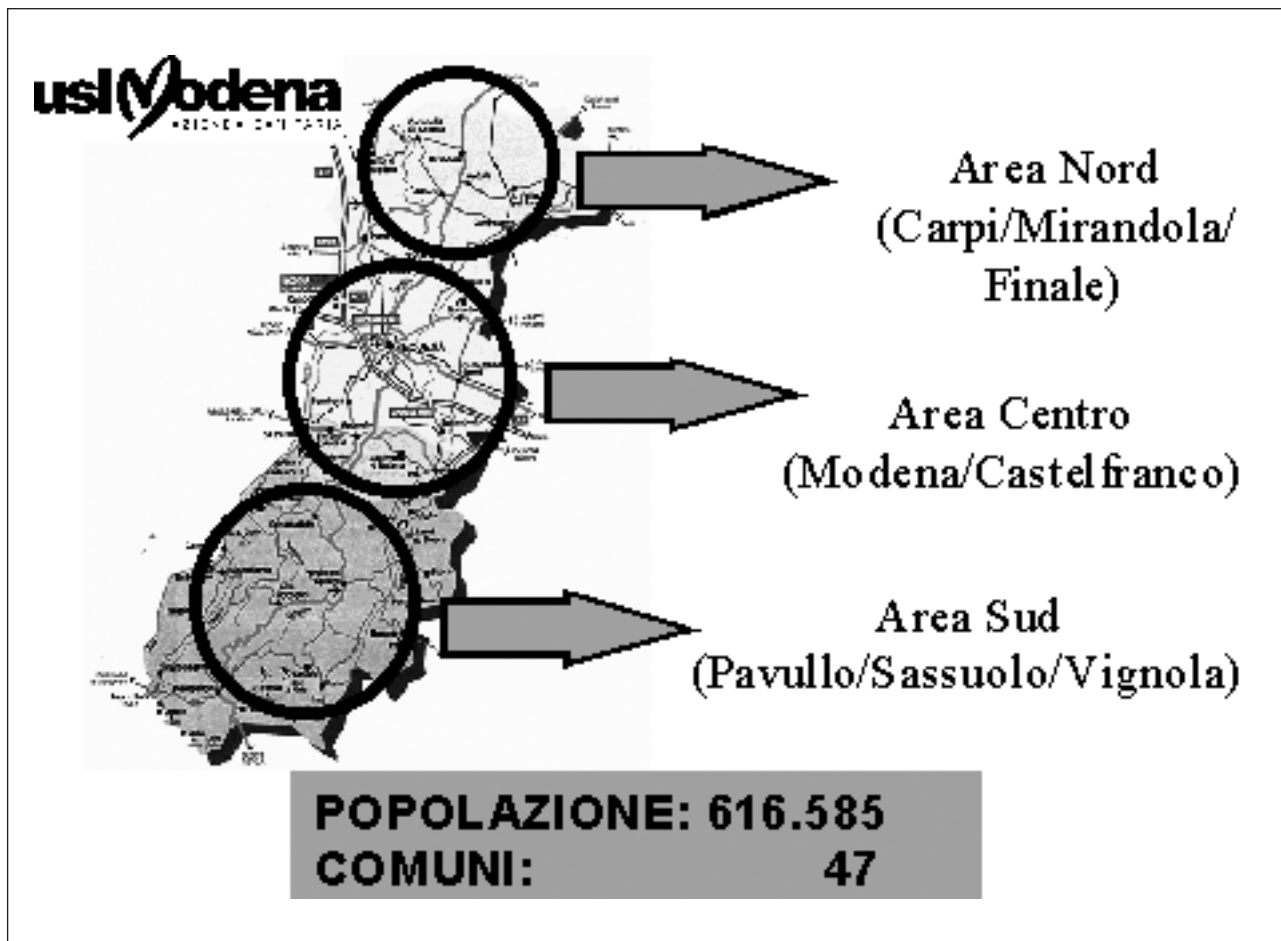
la razionalizzazione delle attuali risorse a disposizione e la programmazione per quelle future in un clima di energie limitate.

Risale al 1998 l'idea di strutturare l'esperienza acquisita fino a quel momento in un'ipotesi di decentralizzazione degli esami urgenti da presentare nel luglio 1998 al bando per i progetti della Comunità Europea nel gruppo della Information Society Technologies Programme (IST). E' questo il gruppo principale di sviluppo di ricerca e tecnologia del European Union's Fifth RTD Framework Programme previsto per gli anni 1998-2002.

Con "D-LAB" l'AUSL di Modena è risultata aggiudicataria dei fondi di finanziamento quale capofila all'interno di un Consorzio costituito da differenti strutture pubbliche e private di altre nazioni europee (Grecia e Spagna) (fig. 2).

Il progetto studia la decentralizzazione dell'attività di laboratorio e finalizza la sua ricerca alla organizzazione, controllo e gestione dei test diagnostici eseguiti all'esterno delle strutture tradizionali, nei cosiddetti "POCT". Obiettivo pratico è la realizzazione di un prototipo strumentale fornito di un software in grado di controllare sia le funzioni operative (manutenzioni, calibrazioni, collegamenti) che il ritorno dei risultati.

Fino ad oggi il concetto di POCT (Point of Care Testing) è stato sviluppato e utilizzato principalmente negli Stati Uniti, in genere o all'interno degli ospedali (in prevalenza strumentazioni dislocate presso reparti d'Emergenza e di Terapia Intensiva) o presso gli ambulatori dei medici curanti esterni (strumenti da medical office). Uno degli scopi del progetto è quello di dimostrare la convenienza ed avviare l'attività di POCT in



ambiti peculiari delle realtà europee, più vasti di quelli precedentemente conosciuti e abitualmente non percorsi. Si intende, infatti, portare l'esperienza della gestione dei test di laboratorio decentralizzati acquisita per la diagnostica d'urgenza nelle sedi usuali, in realtà più complesse, sfruttando gli stessi impianti esecutivi. A tal fine vengono studiati l'organizzazione nei laboratori decentrati o satelliti e il governo dei test eseguiti in aree geografiche con disagi e difficoltà di comunicazione legate alle grandi distanze o alle caratteristiche territoriali.

In questa ottica, D-LAB contribuisce concretamente ad un cambiamento determinante nelle attività considerate da sempre precipue dei Laboratori. Propone, nel contempo, un'organizzazione moderna e atta a garantire un servizio di buona qualità per tutte le attività di diagnostica ovunque eseguite (ospedale, ambulatori dei medici di medicina generale e poliambulatori specialistici, farmacie, mezzi di trasporto dei pazienti quali ambulanze ed elicotteri). Da queste premesse risulta la costruzione di una sorta di "Laboratorio Virtuale" che prospetta un miglioramento della qualità dell'assistenza fornita ai pazienti e una riduzione del tempo di contatto col Sistema Sanitario, qualsiasi sia il punto di contatto e di approccio per l'inizio dell'iter diagnostico-terapeutico.



La strategia tecnica da utilizzare nel raggiungimento degli obiettivi sviluppa e integra gli strumenti per test

clinici di ultima generazione con l'uso delle nuove tecnologie della comunicazione (applicazione della telemedicina; vie satellitari; ecc.).

I principali temi operativi del progetto risultano, pertanto, essere i seguenti:

- il livello d'integrazione necessario a consentire lo scambio d'informazioni fra i vari POCT e il Laboratorio Virtuale e fra laboratorio virtuale e Sistema Informativo Ospedaliero (HIS - Hospital Information System);
- la definizione degli standard informatici da utilizzare;
- l'interconnessione e la facilità di utilizzo ("usability") della stazione dei POCT. A questo proposito si deve tenere conto di tutte le problematiche connesse al personale che esegue i test senza possedere le specifiche competenze professionali di base sull'uso degli strumenti stessi (infermieri; pazienti; familiari dei pazienti con gestione di strumenti a domicilio);
- la standardizzazione dei protocolli clinici e la produzione di linee guida che garantiscano la qualità dei risultati forniti presso i POCT.

D-LAB combina innovative piattaforme tecnologiche con nuove soluzioni organizzative e viene disegnato come un sistema flessibile in grado di seguire lo sviluppo delle strumentazioni montate nel sistema stesso. Questa esigenza impone allo sviluppatore di prevedere

**CONSORTIUM  
DESCRIPTION**

**Lead Contractor: USL OF MODENA (Partic. N. 1)**  
They play a role of developer and of user. They will be responsible for running of the pilots. They will in volved in the department and General Practitioners. Span will be:  
- SIBIO and SIMEI Italian Association of Clinical Engineering Professionals  
- MEDTEL: Professional Association of General Practitioners active in the area of Modena.  
- AIC: Italian Association of Clinical Engineers

**Contractor: BAYER DIAGNOSTICS (Partic. N. 2)**  
One of the main manufacturers of equipment for in lab testing. They will be in the setup of the POCT providing and maintaining new generation equipment for in lab testing. They will address the part of the project related to the **D-LAB** in the Surveillance system

**Contractor: ERGON (Partic. N. 3)**  
An international consulting firm providing complete solutions in the Private and Public domain. They will share **AGBLM** the technical basis of the related to the integration of the Hospital Information System and Laboratory Information System. They will support the Greek Pilot at the Athen Medical Center. Acco contractor  
- ATHENS MEDICAL CENTER (Partic. N. 4) private group providing services in Greece and abroad. They will host the Greek Pilot  
- INSTITUTE OF COMMUNICATION AND COMPUTER SYSTEMS OF TECHNICAL UNIVERSITY OF ATHENS (Partic. N. 5) University Laboratory for research in telecommunication and advanced technology for the biomedicine sector. They will define the guidelines for forming the European standard on Clinical

**Contractor: APPLICACIONES TECNOLOGICAS A SERVICIOS Y MANTENIMIENTOS**  
An IT Company specialized in telemedicine application and in telemedicine application. They will mainly on the communication between POCT work sites and the central monitoring system. Acco contractor  
- UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID, GRUPO DE BIOMEDICINA Y (PARTIC. N. 6) University Laboratory for research in various fields of bioengineering and telemedicine. They will be mainly involved in the development of the development and validation of POCT data system.

la possibilità di collegamento per nuovi analizzatori, anche differenti da quelli attualmente sul mercato, con piccoli interventi sul sistema. Sono coinvolte nel lavoro strutture pubbliche e private con l'intento di portare in due anni alla costruzione di un prodotto che potrà poi essere rilasciato sul mercato ed eventualmente commercializzato.

**Soggetti**

Il lavoro è suddiviso in sezioni di competenza clinica, programmatica, tecnica ed informatica e vede coinvolte diverse professionalità che operano in stretta connessione. Risultano contemporaneamente presenti Patologi Clinici e Staff di Laboratorio, Medici di Medicina Generale, Medici e Personale Paramedico di Pronto Soccorso e di Terapia Intensiva, Medici di Direzione Sanitaria, Ingegneri ed Informatici.

**Scenari/test**

Scenari e test scelti per la verifica del funzionamento del prototipo finale sono stati disegnati sulle esigenze dei due siti piloti. In base a tali considerazioni, per quanto riguarda la nostra realtà, sono state scelte le seguenti strutturazioni:

**scenario 1:** utilizzo di POCT in Terapia Intensiva Postoperatoria per monitorare l'andamento delle infezioni dopo interventi di chirurgia maggiore. I test previsti a questo scopo sono costituiti dalla conta dei globuli bianchi, da uno screening differenziale a tre popolazioni per rilevare i granulociti e la determinazione

della proteina C reattiva, oltre al monitoraggio della emogasanalisi. Le strumentazioni in uso sono Micros CRP (Abx) e Rapidlab 855 (Bayer). Risultano coinvolti quali attori i Medici e gli Infermieri di Terapia Intensiva;

**scenario 2:** utilizzo di POCT presso il Pronto Soccorso nella diagnostica dell'infarto miocardico acuto. I test previsti sono la troponina I, il CK MB massa, la mioglobina e l'emogasanalisi. Le strumentazioni in uso sono Stratus CS (Dade Behring) e Rapidlab 855 (Bayer). Risultano coinvolti quali attori i Medici e gli Infermieri di Pronto Soccorso;

**scenario 3:** utilizzo di POCT presso un Laboratorio periferico in un profilo diagnostico di primo intervento. I test previsti sono l'esame emocromocitometrico ed i parametri dell'emogasanalisi. Le strumentazioni in uso sono Advia 60 (Bayer) e Rapidlab 855 (Bayer). Risultano coinvolti Laureati e Tecnici del Laboratorio. Per tutti gli scenari sopra descritti rimane centrale il ruolo assunto dai Laboratori di riferimento per la definizione dei protocolli operativi e il training del personale dedicato.

Il progetto prevede nelle sue regole strutturali l'obbligo di utilizzare strumentazioni non appartenenti esclusivamente ad una singola industria, anche se questa fa parte del Consorzio. La ditta stessa è tenuta a diffondere il prototipo finale prima della commercializzazione dello stesso. Nello specifico, questa clausola garantisce la possibilità di ipotizzare insieme di strumentazioni anche di provenienze differenti qualora la stessa industria non riuscisse a fornire tutti gli strumenti necessari alla costruzione di un profilo programmato. Sono così garantite ampie possibilità di aggiornamento e ampliamento dei POCT anche in tempi successivi.

## Outcomes

Come in letteratura, così anche in D-LAB è risultato tra i fattori di maggior difficoltà proporre riscontri clinici oggettivi e soggettivi per definire e misurare efficienza ed efficacia clinica delle innovazioni tecnico-organizzative da testare.

Alla fine del novembre 2000, è stato redatto il piano di valutazione del progetto (Deliverable D8) contenente i criteri di giudizio proposti per valutare il prodotto finale al momento della sua realizzazione, prevista per fine giugno 2001.

Alcuni outcomes risultano indicatori di efficienza. Tali sono la diminuzione del 40% nel Turn Around Time (TAT) del test e la diminuzione del numero dei test richiesti in regime di urgenza alla sezione dedicata nel Laboratorio centrale. Al fine di valutare nella pratica il gradimento clinico e la funzionalità degli esami, s'intende considerare la percentuale dei test offerti e non richiesti. L'esame del numero dei test e dei risultati dei Controlli di Qualità eseguiti (QC; CV%), consente un giudizio di merito ed un confronto tra le Unità Operative in gioco sul concreto utilizzo del servizio impostato.

Quali indicatori di efficienza ed efficacia dell'operatività tecnica dei partecipanti si propone la revisione delle operazioni registrate, la documentazione di quando, come e perché siano stati utilizzati gli help in linea; l'entità e la motivazione dei contatti diretti con il Laboratorio Centrale, il numero e la qualità degli interventi ad esso richiesti.

E' prevista, infine, una valutazione della soddisfazione degli operatori attraverso la compilazione di questionari a punteggio e sessioni di Audit rivolte alle singole categorie e a tutti i partecipanti al progetto.

## POCT: i problemi

Le criticità che il progetto D-LAB affronta riguardano i seguenti campi:

### *Il problema della maneggevolezza ("usability")*

Gli strumenti utilizzati come POCT devono essere disegnati tenendo conto delle esigenze dell'utilizzatore che, nella maggior parte dei casi, non è un laboratorista. A tale scopo dovrebbero essere a disposizione touch-screen (tastiere a pressione digitale), schermi grossi, possibilità di memorizzazione del Controllo di Qualità, accessi attraverso password, protocolli operativi chiari. Esiste un consistente capitolo del progetto che si propone questi problemi e descrive l'interfaccia con utente ("User Interface").

### *Il problema Qualità del dato (Controllo della Qualità)*

Gli svantaggi dei POCT possono essere legati a scorrette manovre nell'esecuzione degli esami, a mancanze e/o errata manutenzione eseguita da personale non correttamente addestrato, a calibrazioni errate e/o a tra-

scuratezze nell'esecuzione dei controlli e del Controllo di Qualità.

### *Il problema della Validazione Clinica*

In un laboratorio centralizzato, i risultati sono solitamente interpretati nel contesto dell'informazione clinica e del risultato di altri test. Ciò può spesso non accadere utilizzando stazioni POCT.

### *Il problema dell'Utilizzo dell'Informazione*

Può risultare difficile comparare risultati ottenuti con i POCT con gli altri test eseguiti nella routine di laboratorio. In più, molti dei dati prodotti al di fuori non sono mai integrati nella storia clinica del paziente poiché non archiviati nel sistema informativo del laboratorio o dell'ospedale o perché non registrati e quindi misconosciuti.

### *Il problema della responsabilità*

L'utilizzo dei POCT implica differenti tipi di responsabilità a carico dei diversi attori: alcune tra le principali sono la responsabilità amministrativa dell'ospedale per i potenziali danni, quella legale dei laboratoristi, quella del professionista laureato nei confronti del suo Ordine Professionale e quella professionale dell'operatore che ha eseguito il test.

### *Rapporto costo/beneficio*

Risulta difficile calcolare esattamente l'efficacia e l'efficienza della soluzione POCT se non si valuta correttamente il costo complessivo dei due processi, l'attuale e quello proposto, considerando tutte le risorse impiegate nei due casi per realizzare il servizio (dal prelievo al ritorno del risultato, alla sua interpretazione e conseguente intervento assistenziale).

## Ruolo del Laboratorio

Il ruolo del Laboratorio appare centrale nella progettazione e nella gestione organizzativa e pratica dei POCT. Esistono da tempo in letteratura protocolli e linee guida proposte dalle principali Società Scientifiche di Laboratorio (National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS); College of American Pathologists (CAP); etc). Essi sono stati pensati per regolamentare il funzionamento dei POCT e i loro rapporti con i Laboratori di riferimento.

Tutte le attività di POCT dovranno essere salvaguardate secondo i criteri comunemente identificati per la sicurezza del laboratorio generale. Verranno inoltre definite nei manuali dei Laboratori Centrali checklist specifiche per le postazioni decentralizzate.

Tutti gli organismi di riferimento sottolineano con forza come non possa esistere qualità del laboratorio centrale se non è custodita e garantita anche quella delle postazioni decentralizzate che ad esso fanno capo.

## Articolazione del progetto

D LAB prevede le seguenti fasi di realizzazione:

- Sviluppo del prototipo: definizione delle principali componenti della piattaforma, costruzione di linee guida per la definizione dell'interfaccia utente dei POCT, per favorirne l'uso anche da parte di operatori non laboratoristi (aprile 2001);
- Attivazione di due siti pilota: dimostrazione nella pratica della validità del progetto. Le differenze dei due siti, italiano e greco, permetteranno di testare l'adattabilità a differenti scenari (settembre 2001);
- Raffinamento del prototipo: realizzazione delle eventuali modifiche necessarie secondo quanto indicato dai test a cui il modello verrà sottoposto (settembre 2001);
- Valutazione dei risultati da parte di esperti del settore esterni al progetto (novembre 2001);
- Disseminazione: diffusione dei risultati del progetto ed ingegnerizzazione al fine della commercializzazione (31 dicembre 2001).

Il lavoro prevede revisioni del prodotto a tempi predefiniti (Workpackage) e rilascio dei documenti relativi (Deliverable). Le singole parti vengono discusse in sessioni tecniche di confronto secondo un calendario temporizzato. Sono previsti Revisori Esterni Competenti in materia (Peer Reviewer), per accertare lo stato di avanzamento del lavoro. E' stato attivato, alla fine dell'anno 2000, un sito Internet ed è stata superata nell'ottobre dello stesso anno il primo Audit con la Commissione di Revisione della CEE. Nel giugno 2001 verranno attivati, secondo il piano, i due siti pilota per testare il prototipo negli scenari previsti.

Vista il notevole interesse e l'estrema attualità della ipotesi proposta si intende, da parte del Consorzio, dopo la conclusione dell'attuale lavoro, presentare al prossimo bando una nuova ipotesi, questa volta di applicazione del sistema dei POCT.

## Conclusioni

La decentralizzazione dei test fa intravedere soluzioni innovative per problematiche gestionali e legali, da sempre collegate all'attività del laboratorio.

Risulta nel contempo utile ed affascinante l'idea di un laboratorio virtuale che garantisca la costruzione della storia clinica del paziente in cui vengano integrati tutti i dati che lo riguardano, con lo stesso grado di accuratezza tecnica, qualunque sia stato il luogo di esecuzione dei test. Da un lato infatti si comprendono immediatamente i vantaggi che la diminuzione del TAT e di conseguenza la possibilità di un minor tempo passato

nella struttura sanitaria portano all'impegno di risorse sia in termini economici che in termini di miglior servizio per il paziente. Contemporaneamente, per chi opera nel campo della diagnostica clinica, il risultato di queste manovre è quasi una sfida a rinnovare, a volte a reinventare le caratteristiche stesse del ruolo professionale degli operatori.

Diviene evidente la necessità di ridisegnare, pur negli ambiti definiti dai profili contrattuali, i compiti e le specificità dello staff di laboratorio, laureati e paramedici. E' facile immaginare che ad essi venga sempre più consegnato un compito di programmazione e gestione della attività analitica, parallelamente a funzioni di training, facilitazione e controllo di personale anche non laboratorista, in un processo diagnostico profondamente cambiato nel suo complesso. Il recupero di risorse proveniente dalla esecuzione materiale dell'attività analitica dovrebbe costituire una buona fonte di energie da applicare ad un ruolo di referenza specialistica molto spesso trascurato.

Spetterà quindi ai protagonisti di questo nuovo scenario vincere la scommessa utilizzando le facilitazioni che la moderna tecnologia mette a loro disposizione.

## Bibliografia

1. Brown H. Near patient tests are poorly evaluated. *BMJ* 1997; 314:1785.
2. Parvin C, Lo S, Deuser S, Weaver L, Lewis L, Scott M. Impact of point of care testing on patients' length of stay in a large emergency department. *Clin Chem* 1996; 42:711-7.
3. Kendall JM, Bevan G, Clancy MJ. Point of care testing in the accident and emergency department: a cost analysis and exploration of financial incentives to use the technology within the hospital. *J Health Services Res Policy* 1999; 4:33-8.
4. Kendall J, Reeves B, Clancy M. Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome. *BMJ* 1998; 316:1052-7.
5. CAP. Proposal checklist. Section 30: Point of care testing. 1999. [http://www.cap.org/html/checklist\\_html/chlst30p.html](http://www.cap.org/html/checklist_html/chlst30p.html)
6. College of Medical Laboratory Technologists of Ontario. Expert Article Sections. NCCLS issues new Point of Care Guideline for in Vitro Diagnostic Testing. <http://www.cmlto.com/expert/point/default.asp?alD=716>
7. Brogan GX JR, Bock JL. Cardiac marker point-of-care testing in the emergency department and cardiac care unit. *Clin Chem* 1998; 44:1865.
8. Bailey T, Topham TM, Wantz S, Grant M, Cox C, Jones D, Zerbe T, Spears T. Laboratory process improvement through point-of-care testing. *Journal on Quality Improvement*, 1997; 23:362-80.