

## Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del "point-of-care testing" (POCT)

Francesca Di Serio<sup>1</sup>, Tommaso Trenti<sup>2</sup>, Paolo Carraro<sup>3</sup> per il Gruppo di Studio SIBioC "Point-of-care testing"

<sup>1</sup>U.O.C. Patologia Clinica I, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale, Bari

<sup>2</sup>Laboratorio Patologia Clinica-Tossicologia e Diagnostica Avanzata, Nuovo Ospedale S. Agostino-Estense, Modena

<sup>3</sup>Laboratorio di Patologia Clinica, Ospedale Sant'Antonio, Azienda ULSS 16, Padova

### ABSTRACT

**Recommendations for the implementation and management of the point-of-care testing (POCT).** Recently proposed models of reorganization of medical laboratories try to improve the efficiency through consolidation and decentralization of processes. In this context the POCT offers advantages, but also poses a clinical risk, particularly in the Italian situation, with its different, often inadequate, regional regulations. In this document, the SIBioC Working Group makes recommendations for the safe use of POCT instruments, with particular attention to clinical governance, connectivity, role of the laboratory director and staff, quality control, education, validation of results, and role of suppliers (i.e. diagnostic industry).

### PREMESSA

Negli ultimi anni un profondo cambiamento sta interessando il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata. Questo cambiamento è determinato da un approccio alla cura sempre più centrata sul Paziente, da una maggiore enfasi sulle cure primarie, da un sempre più rapido ed efficiente triage del paziente nel sistema sanitario, da una riduzione della concezione dell'ospedale come unico centro di cura, da una riduzione del tempo di degenza nei reparti ospedalieri e dal consolidamento e riorganizzazione degli ospedali.

I Servizi di Medicina di Laboratorio, che hanno un ruolo chiave nel processo decisionale clinico (il 60-70% delle diagnosi è formulata sulla base dei risultati degli esami di laboratorio) non sono immuni dai processi di cambiamento che interessano il modo in cui l'assistenza sanitaria è erogata. Questo aspetto, unitamente alle necessità di riequilibrio economico, porta i laboratori ad avviare processi di riorganizzazione che passano attraverso il consolidamento e la decentralizzazione.

Una moderna Medicina di Laboratorio, per rispondere ai cambiamenti e rendere più efficace l'erogazione dei propri servizi, dovrà utilizzare ogni tipo di tecnologia disponibile. Collegando in rete non solo i diversi servizi di laboratorio, ma anche i "point-of-care testing" (POCT) con i laboratori, si potrà realizzare un "network" in grado di meglio rispondere ai bisogni assistenziali e alla razionalizzazione delle risorse umane

ed economiche. In questa ottica la connettività tra POCT e sistemi informatici sanitari del laboratorio e/o dell'ospedale (LIS/HIS) è fondamentale. Il POCT rappresenta quindi una modalità organizzativa della Medicina di Laboratorio, che deve essere considerata integrativa e non sostitutiva, e in ogni caso da attivare solo e se l'attività del laboratorio centrale non sia accessibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica.

### DEFINIZIONE

Per POCT si intende l'analisi eseguita vicino o al punto di cura del paziente, con il presupposto che il risultato sia disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve al fine di permettere ai clinici una diagnosi immediata e/o un'immediata decisione terapeutica. La dizione POCT originariamente è nata per caratterizzare le analisi decentrate all'interno dei reparti di cura intensiva e di emergenza a livello ospedaliero, ma si è poi estesa a tutte le attività decentrate, anche se per queste ultime sarebbe più appropriato il termine di "near patient testing".

Il POCT è per definizione eseguito da personale non appartenente o comunque professionalmente non formato nei settori del laboratorio clinico. Non rientra in questa definizione l'esame eseguito autonomamente dal paziente ("self-testing") o da personale tecnico con strumentazioni di laboratorio; in quest'ultimo caso si

Corrispondenza a: Francesca Di Serio, U.O.C. Patologia Clinica I, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale, Piazza Giulio Cesare 11, 70100 Bari. Tel. 0805592629, Fax 0805592629, E-mail [diseriofrancesca@tiscali.it](mailto:diseriofrancesca@tiscali.it)

Ricevuto: 26.01.2011

Accettato: 27.01.2011

configura una situazione di laboratorio satellite, che pure risponde ai medesimi requisiti dei POCT.

In accordo a questa definizione sono molti i sinonimi utilizzati, quali "esami al letto del paziente" ("bedside testing") o vicino al paziente ("near-patient testing") o analisi eseguite al domicilio del paziente ("home testing") o analisi eseguite in sede remota rispetto al laboratorio ("remote testing") o, da ultimo, analisi eseguite nel contesto ambulatoriale dal medico curante ("physician's office laboratory").

## SCOPO

Il presente documento fornisce indicazioni su come procedere nel valutare i bisogni clinici che sottendono all'implementazione dei POCT e indica i criteri utili nella valutazione, implementazione e monitoraggio dei POCT.

Il POCT è un modello organizzativo del laboratorio clinico, finalizzato al miglioramento della qualità della cura, nel quale l'esecuzione dell'attività analitica è affidata a personale non di laboratorio. Poiché i risultati diagnostici forniti dal POCT divengono parte integrante della storia clinica del paziente, le garanzie di qualità devono essere coerenti con l'informazione diagnostica richiesta e allineate al laboratorio di riferimento. In questa ottica, le attività decentrate devono essere, sia da un punto di vista funzionale che organizzativo, integrate con quelle del laboratorio clinico di riferimento aziendale e pertanto rientrano fra i compiti e le responsabilità del direttore del laboratorio stesso.

## POTENZIALI CONTESTI AMBIENTALI

Il primo atto necessario per ogni organizzazione sanitaria, prima di procedere alla implementazione dei POCT, è una precisa mappatura della realtà territoriale e ospedaliera e la definizione di priorità d'intervento. Esiste un'ampia varietà di potenziali scenari clinici e contesti ambientali in cui il POCT può essere implementato in termini di:

1. assistenza ospedaliera: dipartimenti di medicina d'urgenza ed emergenza (ad es., pronto soccorso), terapie intensive, sale operatorie, neonatologie, mezzi mobili (ambulanze, eliambulanze) per trasporto di pazienti critici;
2. assistenza territoriale: assistenza sanitaria di base (ambulatori medici di medicina generale e pediatri), assistenza specialistica ambulatoriale (ambulatori specialistici), assistenza di emergenza (guardia medica), assistenza in zone geograficamente disagiate dove l'accesso al laboratorio è limitato, assistenza residenziale e semi-residenziale per anziani non autosufficienti, assistenza domiciliare e presso le farmacie.

## TIPOLOGIA DEI DISPOSITIVI ANALITICI

Tutti i dispositivi analitici che sono utilizzati per POCT soddisfano la definizione di dispositivo diagnostico in

vitro (IVD) e come tali sono regolati dalla Direttiva Europea 98/79/CE recepita dall'Italia con il Dlgs 332/2000. I sistemi per le analisi decentrate possono essere classificati come:

1. analizzatori piccoli, di solito palmari o comunque trasportabili, anche se di dimensioni variabili;
2. analizzatori da banco, più grandi, che comprendono sistemi progettati per l'impiego in cliniche o in piccoli laboratori satellite.

I dispositivi e le strisce reattive manuali "usa e getta" con controllo visivo dell'operatore non possono essere di norma accettate nell'attività assistenziale: l'inadeguata prestazione analitica e l'impossibilità di una qualunque forma di tracciabilità dei processi incrementano in maniera esponenziale il rischio di errori medici. Sono pertanto ammissibili solo in contesti di emergenza in caso di non accessibilità a strutture adeguate.

## FINALITÀ, RISCHI E ANALISI COSTI-BENEFICI

Il POCT deve consentire benefici in termini di "outcome" sia per il paziente che per le strutture sanitarie: la sua diffusione nella pratica medica deve essere considerata con attenzione al fine di garantire che sia utilizzato in modo sicuro, efficace, economico. Poiché il paziente è al centro di ogni intervento sanitario, l'obiettivo per il POCT è realizzare il massimo beneficio per il paziente, con il minimo rischio e a un ragionevole costo, ottimizzando i percorsi di diagnosi e consentendo una più tempestiva decisione medica.

Se non correttamente eseguito o sovrautilizzato, il POCT rappresenta un rischio per il paziente: il rischio di errore nella fase preanalitica, analitica e postanalitica è infatti significativamente superiore rispetto a quello dei laboratori istituzionali.

Poiché i risultati delle analisi eseguite col POCT condizionano le decisioni cliniche ed entrano a far parte della storia sanitaria del paziente, devono essere messi in atto tutti gli interventi finalizzati alla riduzione del rischio di errore nella fase pre- e postanalitica. Inoltre, la qualità analitica deve essere confrontabile con quella del laboratorio clinico e comunque di livello adeguato alla finalità diagnostica: essa deve essere pertanto attentamente valutata anche nel caso del "self-management testing" eseguito dal paziente diabetico o in terapia anticoagulante. Il sistema di "incident reporting" deve quindi essere esteso e favorito anche in questo contesto.

Il costo per esame del POCT generalmente eccede quello del laboratorio clinico. Ciononostante, se inserito in un progetto razionale e validato, i maggiori costi possono essere bilanciati da un uso più efficiente delle risorse in altre aree assistenziali, quali la tempestività della cura, il contenimento delle giornate di degenza e un uso più appropriato dei farmaci; al contrario, l'inappropriatezza del suo utilizzo determina inevitabilmente un non razionale incremento della spesa sanitaria. Al fine di valutare in maniera efficace il rapporto costi-benefici, ogni situazione clinica deve essere valutata nella unicità della propria circostanza. Le

aspettative del cittadino/paziente devono peraltro essere sempre considerate.

### GOVERNO CLINICO E RESPONSABILITÀ

Affinché sia assicurata la migliore qualità di cura e assistenza possibile, l'uso appropriato dei POCT deve essere considerato come un problema di governo clinico e deve quindi prevedere valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio, di formazione continua degli operatori e processi di audit.

Una cattiva gestione, l'assenza di ogni valutazione sull'affidabilità dei POCT, la non idonea competenza degli operatori costituiscono un rischio per la sicurezza del paziente e pongono problemi di ordine medico-legale in caso di risultati errati. Questo significa che il laboratorio, al fine di proteggere il paziente dal rischio di errori, deve avere la piena responsabilità del POCT. Con il governo clinico tutti gli aspetti della qualità del POCT possono essere garantiti e costantemente monitorati; esso può essere meglio attuato con la costituzione di un comitato multidisciplinare locale. Lo sviluppo di un team multidisciplinare permette all'organizzazione sanitaria di accettare le soluzioni proposte nelle attività diagnostiche progettate e pianificate, perché propone un luogo ove possano essere discussi i diversi approcci e le diverse soluzioni possibili.

Anche se non è possibile dare indicazioni assolute poiché i contesti operativi e le diverse realtà delle organizzazioni sanitarie non permettono di raggiungere un consenso universale né su base nazionale né internazionale, qui di seguito è proposto un modello da adattare alle specifiche realtà.

#### Composizione di un comitato multidisciplinare

Del comitato multidisciplinare dovrebbero far parte:

- direttore del laboratorio,
- direttore sanitario (o suo delegato),
- direttore di farmacia,
- dirigente di laboratorio (coordinatore POCT),
- tecnico di laboratorio (coordinatore POCT),
- consulente infermiere e consulente clinico referenti di UU.OO.,
- responsabile del controllo di gestione (o suo delegato),
- responsabile servizio di ingegneria clinica,
- responsabile dei sistemi informativi.

#### Attività del comitato multidisciplinare

Anche se non possono essere definite modalità ottimali di svolgimento delle attività del comitato stesso, come la frequenza delle riunioni, i temi da trattare, i compiti e le responsabilità, e vi è consenso sul fatto che questo debba essere lasciato alla competenza di chi ha in carico l'organizzazione, che deve agire con una forte flessibilità a seconda delle situazioni, qui di seguito sono elencate le principali responsabilità e attività del comitato multidisciplinare:

- stabilire che il bisogno rappresentato del POCT non sia vicariante di carenze organizzative;

- stabilire, sulla base di "evidence-based medicine", se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determinerà un miglioramento in termini di efficacia clinica;
- individuare, ad ogni sito del POCT e sentito il parere del direttore della struttura, il clinico e l'infermiere referenti e il personale autorizzato all'esecuzione delle analisi;
- 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 POCT approvati;
- definire i criteri per gli audit e il monitoraggio dei POCT;
- definire i criteri per gli interventi contro le prestazioni insoddisfacenti, inappropriato uso e le pratiche di scarsa qualità e per il ritiro del sistema;
- assicurare che nessun POCT sia usato senza il parere del comitato;
- definire il programma di controllo/monitoraggio e assicurazione di qualità.

#### Attribuzione di specifiche funzioni al direttore di laboratorio

La garanzia della qualità è una componente integrante di qualsiasi servizio POCT, che include tutte le misure adottate per garantire l'affidabilità e la precisione del risultato, la sicurezza del paziente, dei dati e degli operatori. Tutti i POCT devono essere inclusi in un programma di assicurazione della qualità e "risk management", che sarà operativo prima della implementazione di ogni sistema decentrato. La politica e gli obiettivi del sistema di gestione della qualità devono essere definiti in una dichiarazione politica di qualità sotto l'autorità del direttore del laboratorio e documentate nel manuale della qualità del laboratorio.

Il direttore del laboratorio (o suo delegato), pur nel rispetto delle normative sugli acquisti, deve essere coinvolto con un ruolo determinante nella scelta della strumentazione, in rapporto alle specifiche analitiche, tecniche, di connettività, capacità di gestire l'errore analitico e i controlli di qualità, e in considerazione del contesto clinico e operativo e delle specifiche esigenze rappresentate dagli utilizzatori.

Affinché i clinici interessati alla implementazione di un determinato sistema analitico possano avere ampia conoscenza delle possibilità che il mercato può offrire, il direttore di laboratorio dovrebbe predisporre degli incontri nei quali le aziende del diagnostico interessate possano presentare, non solo al personale di laboratorio, ma anche a clinici e infermieri utilizzatori, i loro prodotti. Essi potranno essere più consapevoli degli oggettivi punti di forza e debolezza dei sistemi analitici presentati e potranno riportare le loro considerazioni su una apposita scheda, predisposta dal laboratorio. Tali considerazioni costituiranno elementi di cui il laboratorio terrà conto nella stesura del capitolato di gara, unitamente agli aspetti di esclusiva competenza laboratoristica.

Poiché il percorso di valutazione di un sistema

analitico POCT prende origine dall'esigenza clinica e, attraverso un'approfondita analisi multifattoriale e multidisciplinare, giunge a una obiettiva identificazione della risposta più corretta ed efficace rispetto all'esigenza clinica presentata, i referenti del laboratorio e i clinici interessati dovrebbero essere elementi costitutivi la commissione di gara dei POCT.

I principali elementi da considerare nella valutazione dei sistemi analitici POCT sono:

- *Esattezza e precisione analitica.* Nell'ambito del POCT spesso si osservano compromessi non accettabili per quanto concerne la qualità analitica. In particolare, diverse raccomandazioni di società scientifiche ritengono necessarie prestazioni paragonabili a quelle ottenibili con metodiche di laboratorio tradizionali. Laddove questo non fosse materialmente raggiungibile deve essere chiaramente definito l'ambito di applicazione delle analisi e le decisioni cliniche ammissibili con tale metodica.
- *Capacità del sistema di limitare l'errore da parte dell'operatore.* Considerato che gli operatori non sono professionisti di laboratorio e quindi hanno scarsa capacità di reagire a risposte inattese da parte della strumentazione, questa deve dimostrare ampia capacità di decidere in modo automatico in difesa di possibili comportamenti non appropriati. Possono in particolare essere valutati: semplicità e chiarezza dei comandi, segnalazioni automatiche degli errori dell'operatore, autodiagnosi elettronica e meccanica, inibizione dei risultati in caso di reazioni anomale o mancata ottemperanza alle operazioni d'uso, disattivazione di parametri o metodiche in caso di controllo di qualità non accettabile o non eseguito, verifica automatica dei codici di calibrazione e lotto di materiale di consumo, sistemi cosiddetti di "forcing functions" che impongano l'esecuzione di un'azione (o, al contrario, ne impediscano l'esecuzione) quando eventuali procedure errate (ad esempio, per dimenticanza, per mancata conoscenza, per fattori riconducibili alla rapidità di esecuzione dei processi) fossero inavvertitamente intraprese (o non). Ad esempio, mancata esecuzione del controllo di qualità, mancata sostituzione di consumabili scaduti, azioni correttive e relativa documentazione non intraprese, ecc.
- *Memorizzazione dei dati.* In particolare, per consentire la tracciabilità dell'attività svolta e la verifica dei risultati ottenuti.
- *Possibilità della stampa dei risultati e/o loro trasmissione ai sistemi informatici.*
- *Capacità di gestione del controllo di qualità.* In particolare, identificazione dei materiali di controllo, memorizzazione dei dati, segnalazioni attive per risultati esterni alle specifiche, blocco in caso di risultati non accettabili, possibilità di personalizzazione dei limiti.
- *Connettività.* Questa si deve avvalere dei protocolli su cui vi sia consenso a livello internazionale: in termini minimi, il protocollo POC01, un protocollo HL7 o versioni successive approvate per i dati sanitari, in caso di informazioni più complesse.
- *Sicurezza.* Il sistema analitico deve possedere requisiti

che salvaguardino sia l'operatore che il paziente dal rischio di trasmissione di malattie.

Il direttore del laboratorio si avvale di un gruppo esecutivo rappresentato da dirigente medico/sanitario di laboratorio, con specifiche funzioni e responsabilità di coordinamento del POCT, e tecnico di laboratorio, con specifiche funzioni e competenze di coordinamento del POCT.

#### **Attribuzione di specifiche funzioni al dirigente medico/sanitario di laboratorio**

Il dirigente medico/sanitario del laboratorio con funzioni di coordinamento ha la responsabilità del servizio sin dalla fase iniziale del processo. Le seguenti aree di responsabilità sono fortemente raccomandate:

- programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore;
- stesura delle procedure operative preanalitiche e postanalitiche;
- stesura delle procedure di sicurezza;
- pianificazione della frequenza e tipologia dei CQI e, se disponibili, adesione ai programmi di VEQ, possibilmente con organismi accreditati;
- revisione periodica della prestazioni analitica del sistema;
- definizione e documentazione delle azioni correttive da intraprendere per risultati CQI al di fuori dei limiti di accettabilità;
- definizione dei limiti decisionali e di commenti per la corretta interpretazione dei risultati;
- tracciabilità degli operatori;
- corretta archiviazione dei risultati dei pazienti;
- integrazione con i sistemi informatici (LIS);
- modalità di segnalazione di incidenti avversi;
- audit;
- percorsi di accreditamento secondo le attuali norme ISO 15189 e ISO 22870.

#### **Attribuzione di specifiche funzioni al tecnico di laboratorio**

Il tecnico del laboratorio con funzioni di coordinamento affianca il dirigente sanitario sin dalla fase iniziale del processo. Le seguenti aree di responsabilità sono fortemente raccomandate:

- verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso in routine;
- verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento;
- partecipazione diretta nella stesura delle procedure operative preanalitiche e postanalitiche;
- controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione e di qualità;
- addestramento del personale;
- supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate;
- supporto agli utilizzatori nelle procedure di approvvigionamento del materiale necessario;
- interventi tecnico-professionali in relazione a emergenti problematiche in loco;



- interventi di manutenzione preventiva, se la distanza lo consente.

### **Attribuzione di specifiche funzioni a clinico e infermiere referenti, quali supervisori del proprio sito POCT**

Il clinico e l'infermiere supervisori del proprio sito POCT collaborano con il personale di laboratorio in ogni fase del processo, affinché ogni decisione sia il più possibile condivisa. A seconda delle specifiche realtà, saranno definite e monitorate le responsabilità condivise fra personale del laboratorio e del POCT per quanto attiene il CQI e l'assicurazione di qualità dei risultati.

### **Personale infermieristico che esegue l'analisi**

Solo il personale infermieristico che ha seguito un idoneo processo formativo, certificato dal laboratorio, è autorizzato a eseguire l'analisi e operare in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, esecuzione delle analisi e al CQI. Personale non adeguatamente addestrato, in rapporto alle fasi analitiche e soprattutto alle variabili preanalitiche che possono inficiare l'accuratezza del risultato, non solo compromette il buon funzionamento del sistema diagnostico, ma costituisce un rischio per la sicurezza del paziente. Solo le analisi autorizzate possono essere eseguite.

## **CONTROLLO DELLA QUALITÀ ANALITICA**

Vi è univocità di opinione sul fatto che deve esistere per ogni esame di laboratorio, ovunque venga eseguito, un programma di controllo e verifica della qualità. Le finalità di questo programma sono:

- stabilire e monitorare l'esattezza e la precisione del sistema, garantendone l'operatività entro livelli definiti;
- verificare che l'analisi sia correttamente eseguita;
- verificare la conservazione e idoneità dei materiali di consumo;
- offrire una conferma operativa nel caso di risultati critici o inattesi;
- stimare lo scostamento ("bias") verso altri sistemi analitici e verso la metodica di riferimento del laboratorio centralizzato.

Anche se non esiste un sistema di controllo di qualità che possa, in maniera ottimale, mitigare il rischio di errore per ogni tipologia di POCT, è possibile individuare i seguenti principali sistemi di controllo:

1. *Controllo elettronico del dispositivo.* Esistono vari livelli di autodiagnosi che verificano generalmente il sistema elettronico e meccanico. In alcuni casi, tale sistema è esteso anche ai singoli esami o dispositivi monouso e comporta una decisione automatica di abilitazione.
2. *CQI.* Tale controllo simula l'attività analitica e consente di misurare imprecisione ed esattezza. La frequenza di esecuzione va tarata sul grado di stabilità dei materiali, sulla completezza del controllo elettronico e sul carico di lavoro. Questo controllo rappresenta

ad oggi la principale garanzia per l'impiego clinico e devono essere attivate procedure di verifica della sua regolare applicazione. Evidenze scientifiche associate a tecnologie emergenti suggeriscono che un diverso sistema di gestione della qualità del processo analitico possa essere ugualmente ritenuto efficace e più efficiente (in quanto non-operatore dipendente), risultando peraltro innovativo su aspetti più specificamente associati all'assicurazione della qualità (tracciabilità, gestione non-conformità, azioni correttive, ecc.).

3. *VEQ.* Tale verifica consiste nel confronto tra diversi sistemi analitici per determinare l'entità dello scostamento rispetto ad una media di consenso o similari. Il sistema più valido a questo scopo è il ricorso a programmi accreditati da organismi scientifici. In loro assenza può essere surrogato da un confronto di dati tra sistemi diversi, dei quali quello di riferimento partecipi ad un programma accreditato. La frequenza di esecuzione è di norma bimestrale. Tutti gli operatori devono essere messi a conoscenza dei risultati di questi programmi; l'informazione può essere estesa anche agli stessi pazienti.
4. *Test di accettabilità.* Tali test servono per verificare che il dispositivo e/o un nuovo lotto di materiali di consumo funzionino correttamente e forniscano valori di controlli accettabili. Ciò può fornire una preziosa misura di controllo della qualità prima dell'utilizzo al sito decentrato.

## **ADDESTRAMENTO**

L'addestramento deve prevedere la formazione per tutto il personale infermieristico abilitato all'impiego degli strumenti POCT attraverso sessioni di base (all'atto dell'installazione), a cui seguiranno altre sessioni di livello simile o differenziato in funzione della complessità del sistema e/o del "turnover" del personale. L'industria, unitamente al dirigente e al tecnico coordinatori del laboratorio, è parte attiva nei programmi di addestramento che devono prevedere istruzioni sulla sicurezza, principi di funzionamento, istruzioni operative per l'uso e limiti d'impiego degli strumenti POCT, interpretazione dei risultati, revisione e comprensione dei messaggi di errore e loro risoluzioni, procedure per la calibrazione e l'analisi dei controlli di qualità, tenuta della documentazione, preparazione del paziente, raccolta del campione, registrazione dei risultati del paziente, registrazione di incidenti avversi. Il personale del laboratorio deve anche curare l'aggiornamento continuo del personale in merito alle variazioni/innovazioni del dispositivo in uso o delle nuove tecnologie.

## **MANUTENZIONE**

La manutenzione preventiva deve essere eseguita secondo le modalità e la periodicità indicata dal produttore ed è essenziale per l'uso sicuro ed efficace dei dispositivi POCT. La manutenzione preventiva di I livello sarà eseguita dall'utilizzatore finale o, se le

condizioni operative e/o le risorse umane lo consentono, dal tecnico di laboratorio. La manutenzione preventiva di Il livello sarà eseguita dal produttore stesso o dal personale del servizio di ingegneria clinica o da altro personale adeguatamente formato, secondo gli accordi previsti per le specifiche forniture.

Devono essere definite specifiche procedure operative che regolamentino l'operatività degli interventi di manutenzione sia preventiva che correttiva, nonché registri, anche informatici, sui quali riportare tutti i dati inerenti l'attività manutentiva. La pulizia della strumentazione è un altro aspetto determinante nella corretta gestione del dispositivo.

Particolare attenzione deve essere posta alla registrazione di eventuali eventi avversi che causano, o potenzialmente possono causare, imprevedibili effetti che coinvolgono la sicurezza dell'operatore e del paziente.

## CONNETTIVITÀ

La connettività tra i sistemi informatici è una componente essenziale per un servizio efficace di POCT all'interno di una organizzazione; essa consente che i POCT siano controllati e gestiti centralmente e facilita lo scambio di informazioni dal sito remoto POCT al laboratorio/sistema informativo ospedaliero. La chiave di un controllo reale da parte del laboratorio sulla diagnostica decentrata di POCT consiste nell'aver tutta la strumentazione di POCT connessa, monitorata, supervisionata e gestita da un sistema di gestione informatico.

E' indispensabile avere tracciabilità dei risultati del paziente da ogni dispositivo POCT. I "record" devono comprendere data, tipo di dispositivo, numeri di lotto reagente, risultato, identità dell'operatore, identità del paziente. Tra le altre funzioni essenziali che il sistema di gestione informatico dovrebbe garantire si segnalano la possibilità di verificare che gli strumenti POCT stiano operando in coerenza con requisiti di qualità analitica predefiniti (mediante l'esecuzione periodica di controlli di qualità, ecc.), la possibilità di inibire in tempo reale e anche da remoto l'utilizzo di un parametro e/o dell'intero pannello analitico/strumento quando le condizioni operative registrano eventuali non conformità (ad es., a causa di derive, microcoaguli, interferenze, ecc.), la verifica dello stato delle attività di manutenzione preventiva/correttiva, la registrazione delle non conformità rilevate e delle eventuali azioni correttive adottate, la generazione/visualizzazione e stampa automatica delle carte di controllo. Deve essere sempre garantita la tracciabilità del paziente e degli operatori.

Dove possibile, è auspicabile l'interfacciamento del POCT al sistema gestionale ospedaliero, essendo ampiamente dimostrato l'elevato tasso di errore nella trascrizione manuale dei dati.

## VALIDAZIONE DEI RISULTATI

Solo in un'organizzazione così strutturata il dato analitico può essere validato e utilizzato in tempo reale

dal clinico richiedente l'analisi. I risultati del POCT devono essere registrati nella cartella clinica del paziente ed essere distinguibili dai risultati forniti dal laboratorio. La tracciabilità del clinico che ha effettuato la validazione finale deve essere inoltre garantita, ove possibile.

## RESPONSABILITÀ FINALE

In una organizzazione così strutturata, la responsabilità finale è in capo al direttore del laboratorio. Ai singoli operatori fanno riferimento le responsabilità operative in rapporto alle competenze assegnate.

## IL RUOLO DELL'INDUSTRIA

Nell'ottica di quanto presentato in questo documento, risulta evidente che l'interlocutore privilegiato per le aziende del diagnostico sia, anche nel caso del POCT, il servizio di Medicina di Laboratorio. In fase di prevendita, le varie proposte devono essere illustrate al laboratorio e diffuse, all'interno della struttura sanitaria, attraverso soluzioni tecniche/operative condivise (ad es., seminari di presentazione promossi in accordo con il laboratorio). Nessun sistema POCT dovrebbe essere installato, a qualunque titolo, compreso quello dimostrativo, senza un preventivo assenso da parte dell'U.O. di Medicina di Laboratorio. Data la specificità del POCT, area della Medicina di Laboratorio fortemente in evoluzione rispetto ad altre aree specialistiche, sia per quanto riguarda la domanda (ad es., esigenze organizzative dell'organizzazione ospedaliera) che per quanto riguarda l'offerta di soluzioni (ad es., controlli di qualità avanzati, sistemi di azioni correttive tracciabili in quanto integrate nel sistema analitico), l'industria si dovrà impegnare sempre più ad esprimere una comunicazione trasparente affinché si possa realizzare un chiaro confronto tra ciò che viene richiesto dall'organizzazione sanitaria e la proposta dell'industria stessa, risolvendo e chiarendo prima dell'eventuale acquisizione se e quanto una soluzione è congruente con le aspettative del paziente, del clinico e del laboratorio. In fase di post-vendita, l'industria ha il ruolo di supportare il team operativo di POCT (utilizzatori, "supervisor", altre figure tecniche come, ad esempio, i servizi di ingegneria clinica) attraverso la formazione, il periodico aggiornamento tecnico-scientifico e l'attività continua di aggiornamento delle tecnologie e dei servizi offerti. La formazione dovrà essere strutturata in congruenza alle differenti aspettative degli utilizzatori (siano essi riconducibili ai vari reparti, all'U.O. di Medicina di Laboratorio o ai servizi di ingegneria clinica), tenendo conto delle differenti attività svolte (ad es., uso di base quotidiano, verifica della funzionalità del sistema e della qualità dell'analisi su base periodica, gestione della manutenzione preventiva e/o correttiva), dei differenti ruoli (ad es., infermiere, tecnico di laboratorio o dei servizi di ingegneria clinica) e delle diverse responsabilità in rapporto alla gestione dei sistemi POCT. In particolare, la formazione per tutto il personale infermieristico abilitato all'impiego degli strumenti POCT dovrà prevedere delle sessioni di base (in fase di avvio),

a cui seguiranno (nei mesi/anni successivi di impiego della strumentazione) altre sessioni di livello simile o differenziato in funzione della complessità del sistema e/o del "turnover" del personale. Per tutto il personale addetto

ai sistemi/strumenti POCT sono auspicabili soluzioni, quali la formazione a distanza, alla luce della flessibilità che la caratterizza (sia per l'erogazione che per la relativa fruizione), e la formazione accreditata ECM.

## APPENDICE I

### DOCUMENTI NORMATIVI DI RIFERIMENTO

#### Norme di riferimento

- UNI EN ISO 22870:2006. Point of care testing (POCT) - Particular requirements for quality and competence. Milano: UNI, 2006.
- UNI EN ISO 15189:2007. Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. Milano: UNI, 2007.
- PD-LAB-POCT. Additional standards for point-of-care testing (POCT) facilities. Feltham: Clinical Pathology Accreditation (UK), 2010.
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali/age.na.s. Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale. Roma: age.na.s, 2009.
- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003). Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Roma: Ministero della Salute, 2004.
- Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazione (n° 9) per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali. Roma: Ministero della Salute, 2009.

#### Linee guida professionali

- Medical Devices Agency. Management and use of IVD point of care test. Castle Buildings: Department of Health, Social Services and Public Safety, 2002.
- Plebani M, Carraro P, Cremaschi A, et al. Il governo clinico del point of care testing: un documento aperto alla discussione. *Biochim Clin* 2004;28:594-7.
- Cramb R. Guidelines of point-of care testing. London: Royal College of Pathology, 2004.
- Nichols JH. Evidence-based practice for point-of-care testing. Springfield: NACB, 2007.
- Guidelines for safe and effective management and use of point of care testing. Association of Clinical Biochemists. Ireland, 2007.
- CLSI document POCT1-A2. Point of care connectivity; Approved standard — 2<sup>nd</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
- CLSI document POCT4-A02. Point of care in vitro diagnostic (IVD) testing; Approved guideline — 2<sup>nd</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
- CLSI document POCT02-A. Implementation guide of POCT01 for health care providers; Approved guideline — 1<sup>st</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- CLSI document EP18-A2. Risk management techniques to identify and control laboratory error sources; Approved guideline — 2<sup>nd</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.
- CLSI document POCT07-A. Quality management: approaches to reducing errors at the point of care; Approved guideline — 1<sup>st</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
- CLSI document POCT09-A. Selection criteria for point of care testing devices; Approved guideline — 1<sup>st</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
- Management and use of IVD point of care test devices. Medicines and healthcare products regulatory agency/MHRA, Department of Health. UK, 2010.
- Price CP, St John A, Kricka LJ. Point-of-care testing: needs, opportunity, and innovation - 3<sup>rd</sup> ed. Washington: AACC, 2006.

#### Altri riferimenti bibliografici

- Frias JP, Lim CG, Rllison JM, et al. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. *Diabetes Care* 2010;33:728-9.
- Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta* 2009;404:59-64.
- Carraro P, Plebani M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clin Chim Acta* 2009;404:65-7.

## APPENDICE II

### TERMINI E DEFINIZIONI

Analisi delle competenze (Competency testing) <sup>a</sup>	Valutazione delle competenze di una persona per eseguire un esame e usare un dispositivo d'analisi.
Assicurazione di qualità (Quality assurance) <sup>b</sup>	Parte di gestione della qualità focalizzata a fornire confidenza circa il fatto che i requisiti di qualità siano soddisfatti (ISO 9000). La pratica che comprende tutte le procedure e le attività dirette ad assicurare che una specifica qualità del prodotto è raggiunta e mantenuta. Nel contesto di analisi, ciò include il monitoraggio di tutti i componenti, forniture, servizi, procedure, raccolta del campione/trasporto/processo, registrazione dei risultati, calibrazione e manutenzione del dispositivo, controllo di qualità, "proficiency testing", formazione del personale e tutte le altre attività associate alla generazione del dato.

Azione correttiva (Corrective action) <sup>b</sup>	Azione per eliminare le cause di una non conformità rilevata o altre situazioni non desiderabili (ISO 9000). Ci può essere più di una causa per una non conformità.
Calibratore (Calibrator) <sup>a</sup>	Un materiale (o soluzione) o sistema con caratteristiche qualitative/quantitative (concentrazione, attività, intensità, reattività) note, usato per calibrare, graduare o ottimizzare le procedure analitiche.
Calibrazione (Calibration) <sup>a</sup>	Un insieme di operazioni che stabiliscono, sotto specifiche condizioni, la relazione tra valore di quantità indicate da uno strumento di misura o sistema di misura, o valori rappresentati da un materiale di riferimento, e il corrispondente valore definito da standard (VIM).
Verifica della calibrazione (Calibration verification) <sup>a</sup>	L'analisi di materiali associati al processo di calibrazione nello stesso modo in cui si eseguono campioni paziente che confermano che la calibrazione dello strumento, dei kit o del sistema analitico è rimasta stabile lungo tutto l'intervallo di misurazione.
Cartella clinica paziente (Electronic medical record) <sup>b</sup>	Raccolta informatizzata dei dati clinici del paziente.
Categorie di definizione della complessità dell'esame (Complexity categories) <sup>b</sup>	Categorie di indagini di laboratorio come definito dal "Clinical and Laboratory Improvement Amendment" del 1988 (CLIA '88), che ha classificato gli esami di laboratorio in base al loro potenziale rischio per la salute pubblica come (in ordine crescente di complessità) "test waived", "test di moderata complessità" e "test di alta complessità".
Controllo di qualità (Quality control) <sup>b</sup>	Parte della gestione della qualità focalizzata sul soddisfacimento dei requisiti di qualità (ISO 9000). Nota 1: Ciò include le operazioni tecniche e le attività che sono adottate per soddisfare i requisiti di qualità. Nota 2: Il set di procedure progettato per monitorare il metodo dell'esame e i risultati al fine di assicurare le appropriate prestazioni. Nota 3: Il controllo di qualità include la determinazione dei materiali di controllo, la visualizzazione grafica dei risultati, la loro analisi per identificare fonti di errore e la valutazione e documentazione di qualunque azione correttiva come effetto di questa analisi. Nota 4: Il controllo di qualità include l'analisi di materiale di controllo di livello normale e anormale, la registrazione dei risultati, l'identificazione delle fonti di errore e la valutazione e la documentazione di ogni azione correttiva.
Coordinatore del POCT (POCT coordinator) <sup>b</sup>	Un professionista che, sotto la direzione di un direttore di struttura complessa di Medicina di Laboratorio, ha la responsabilità complessiva per assicurare che le operazioni di tutte le analisi di POCT e le attività associate siano in linea con gli standard regolatori (laddove presenti) e i processi, le politiche e le procedure dell'istituzione sanitaria/ospedaliera.
Correlazione (Correlation) <sup>a</sup>	La relazione tra due o più variabili casuali all'interno di una distribuzione di due o più variabili casuali.
Differenza (intermetodo) [Bias (intermethod/between method)] <sup>a</sup>	La differenza tra i risultati ottenuti con due metodi specifici.
Differenza (interstrumentale) [Bias (inter-instrument/between-instrument)] <sup>a</sup>	La differenza tra i risultati ottenuti usando due specifici analizzatori.
Differenza di un processo analitico (Bias of analytical process) <sup>a</sup>	La differenza media tra i risultati ottenuti dal processo analitico in questione, in condizioni controllate per quanto riguarda la matrice, e il valore vero o risultato accettato; sinonimo di "errore sistematico".
Differenza di un risultato (Bias of a result) <sup>a</sup>	La differenza tra il risultato e il valore atteso.
Differenza interlaboratorio [Bias inter-laboratory (between laboratory)] <sup>a</sup>	La differenza media tra i risultati ottenuti da due laboratori differenti che eseguono lo stesso processo analitico in condizioni specifiche.
Dispositivo di POCT (POCT device) <sup>b</sup>	Dispositivo per l'analisi fuori dal laboratorio centrale.
Dispositivo per connettività POCT (POCT connectivity device) <sup>b</sup>	Dispositivi/soluzioni che consentono di collegare tra loro i dispositivi di POCT, al sistema informativo di laboratorio, o a entrambi.
Effetto ematocrito (Hematocrit effect) <sup>b</sup>	L'influenza dell'ematocrito sulla capacità del sistema di produrre un risultato accurato.



Effetto matrice (Matrix effect) <sup>b</sup>	Influenza la proprietà di un campione, in aggiunta al misurando, ai fini dell'analisi del misurando, in accordo alle procedure di misura specificate e di conseguenza influenza il suo valore misurato (ISO 17511).
Emolisi (Hemolysis) <sup>a</sup>	La rottura dei globuli rossi nel siero o nel plasma con liberazione di emoglobina intracellulare, che determina una colorazione rossastra nel campione dopo centrifugazione.
Errore (Error) <sup>b</sup>	Vedi Evento non conforme
Evento non conforme (Occurrence) <sup>b</sup>	Evento non conforme alle procedure stabilite dalle politiche del servizio, processi, procedure. Altri termini usati: evento avverso, "accident", errore, evento, incidente, non conformità.
Evento sentinella (Sentinel event) <sup>b</sup>	Un evento inatteso che determina il decesso o un serio danno fisico o psicologico per il paziente. Nota 1: Serio danno che specificatamente include la perdita di un arto/organo o della sua funzione. Nota 2: Tali eventi sono chiamati sentinella perché essi segnalano la necessità di un'immediata investigazione e riscontro, e come tali vanno sempre registrati e segnalati all'autorità competente.
Malfunzionamento (Failure) <sup>b</sup>	Nel senso più ampio, un caso dove il sistema non incontra le aspettative dell'utilizzatore. Nota: Errore di misura ed errori d'uso che sono un sotto-insieme dei malfunzionamenti.
Failure mode <sup>b</sup>	Modo attraverso il quale un malfunzionamento viene osservato; generalmente descrive il modo in cui un malfunzionamento si manifesta e determina il suo impatto sull'operatività strumentale.
Failure mode and effect analysis (FMEA) <sup>b</sup>	Revisione sistematica del sistema strumentale o del processo che esamina come i malfunzionamenti possono influenzare il sistema strumentale o il processo. Nota: vedere il documento CLSI EP18 per ulteriori informazioni.
Failure reporting, analysis, and corrective action system (FRACAS) <sup>b</sup>	Un processo attraverso il quale un sistema è testato e i malfunzionamenti osservati e classificati in base alla severità e alla frequenza degli eventi. Nota: vedere il documento CLSI EP18 per ulteriori informazioni.
Fattori ambientali (Environmental factors) <sup>b</sup>	Condizioni che possono influenzare l'analisi che comprendono, ma non si limitano, a temperatura, flusso d'aria, umidità e altitudine.
Fault tree analysis (FTA) <sup>b</sup>	Revisione sistematica di uno strumento o sistema per identificare potenziali fonti di malfunzionamento, che inizia con l'identificazione di un principale malfunzionamento e determina quali potrebbero esserne le cause. Nota: vedere il documento CLSI EP18 per ulteriori informazioni.
False negative rate (FNR) <sup>b</sup>	Frequenza di risultati con esito negativo laddove, invece, la patologia o la condizione è presente.
False positive rate (FPR) <sup>b</sup>	Frequenze di risultati con esito positivo laddove, invece, la patologia o la condizione non è presente.
Imprecisione della misura (Imprecision of measurement) <sup>a</sup>	Parametro, associato con il risultato di una misura, che caratterizza la dispersione dei valori che potrebbe ragionevolmente essere attribuita al misurando (la concentrazione che si intende misurare).
Inesattezza (Bias) <sup>a</sup>	La differenza numerica tra un valore e il valore vero.
Incertezza di misura (Uncertainty of measurement) <sup>b</sup>	Parametro non-negativo che caratterizza la dispersione della quantità di valori attribuiti a un misurando, basati sulle informazioni usate (ISO/IEC Guide 99).
Indicatore di qualità (Quality indicator) <sup>b</sup>	Un mezzo numerico per quantificare l'assicurazione della qualità attraverso la visualizzazione di una sequenza di punti (o una percentuale del totale), di errori e di errori associati a specifiche cause preanalitiche (pre-esame), analitiche (esame) o post-analitiche (post-esame) in rapporto al tempo, su un grafico. Nota: indicando le date in cui un cambio si è verificato, ad esempio introducendo controlli di qualità liquidi, implementando un nuovo dispositivo, modificando i reagenti o attraverso una sessione di formazione.
Intervallo di misura (Measuring range) <sup>b</sup>	Set di valori delle quantità dello stesso tipo che possono essere misurati da un dato strumento di misura o sistema di misura con un'incertezza strumentale specifica, in determinate condizioni (ISO/IEC Guide 99).

Laboratorio centrale (Central laboratory) <sup>b</sup>	Per questo documento, un termine scelto per concettualizzare ciò che è inteso come centrale, "core" o sito principale del laboratorio, in maniera da differenziarlo dal contesto di POCT (vedi Laboratorio Clinico)
Laboratorio clinico (Clinical laboratory) <sup>b</sup>	Laboratorio per l'analisi biologica, microbiologica, immunologica, chimica, immunoematologica, ematologica, biofisica, citologica, patologica o altri esami di materiali derivati dal corpo umano, con lo scopo di fornire informazioni per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento di patologie o la valutazione dello stato di salute delle persone, che può dare origine a un servizio di consulenza di tutti gli aspetti dell'indagine laboratoristica, inclusa l'interpretazione dei risultati e suggerimenti su ulteriori indagini diagnostiche (ISO 15189).
Limite critico (Critical limit) <sup>b</sup>	Un criterio che separa una condizione accettabile da quella non accettabile.
Malfunzionamento critico (Critical failure) <sup>b</sup>	Un malfunzionamento che può dare origine ad una condizione rischiosa.
Manutenzione	Combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.
Manutenzione correttiva	Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria, volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
Manutenzione preventiva	Manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
Manutenzione preventiva di I° livello	Controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.
Manutenzione preventiva di II° livello	Manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.
Manutenzione straordinaria	Interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti <i>una tantum</i> per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento "hardware" e/o "software").
Non conformità (Non conformity) <sup>b</sup>	Vedere Evento non conforme
Operatore (Operator) <sup>b</sup>	La persona o le persone che hanno in gestione il campione (o un suo sotto-insieme) durante l'esecuzione dell'esame.
Precisione della misura (Precision of measurement) <sup>a</sup>	La vicinanza tra i risultati di misurazioni indipendenti ottenuti in condizioni predefinite.
Rischio biologico (Biohazard) <sup>a</sup>	Un agente biologico o condizioni operative che costituiscono un rischio per l'operatore e il contesto in cui opera.
Semi-quantitativo (Semi-quantitative) <sup>a</sup>	Esame che produce risultati all'interno di un approssimativo intervallo di valori, talora espresso con variabili categoriche.
Sensibilità (saggio) [Sensitivity (assay)] <sup>a</sup>	La più bassa concentrazione dell'analita rilevata come "non-zero" in maniera affidabile.
Sistema di gestione della qualità (Quality management system) <sup>b</sup>	Sistema di gestione per la direzione e il controllo di un'organizzazione con riferimento alle norme ISO 9000 e ISO 15189.
Sistema informativo di laboratorio [Laboratory information system (LIS)] <sup>b</sup>	Una classe di "software" che si occupa della ricezione, della gestione e della memorizzazione delle informazioni generate dai processi di Medicina di Laboratorio. Questi sistemi spesso devono interfacciarsi con strumenti e altri sistemi informativi, come i sistemi informativi ospedalieri (HIS).
Sistema informativo ospedaliero [Hospital information system (HIS)] <sup>b</sup>	Il sistema computerizzato usato per gestire dati raccolti e generati dai vari servizi e laboratori e altre strutture che si avvalgono del sistema informativo sanitario/ospedaliero.

Tecnologia POCT non invasiva (Non invasive POCT technology) <sup>b</sup>	Tecnologia che si basa sull'uso di liquidi corporei che non richiedono un'azione invasiva per l'impiego di matrici analitiche come, ad esempio, saliva, lacrime e urina.
Total (therapeutic) turnaround time	Un intervallo di tempo che si riferisce all'intero processo analitico utile per ottenere un risultato analitico.
Validazione (Validation) <sup>a</sup>	Conferma attraverso la fornitura di un'evidenza oggettiva, che i requisiti per un uso specifico o un'applicazione sono stati soddisfatti.
VEQ (EQAS) <sup>a</sup>	Un programma esterno in cui i campioni sono periodicamente inviati a vari siti per l'analisi e di cui non si conosce il valore.

<sup>a</sup>CLSI-POCT 07P. *Quality management: approaches to reducing errors at the point of care - Proposed guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.

<sup>b</sup>CLSI-POCT4A. *Point of care in vitro diagnostics (IVD) testing - Approved guideline - 2<sup>nd</sup> ed.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.