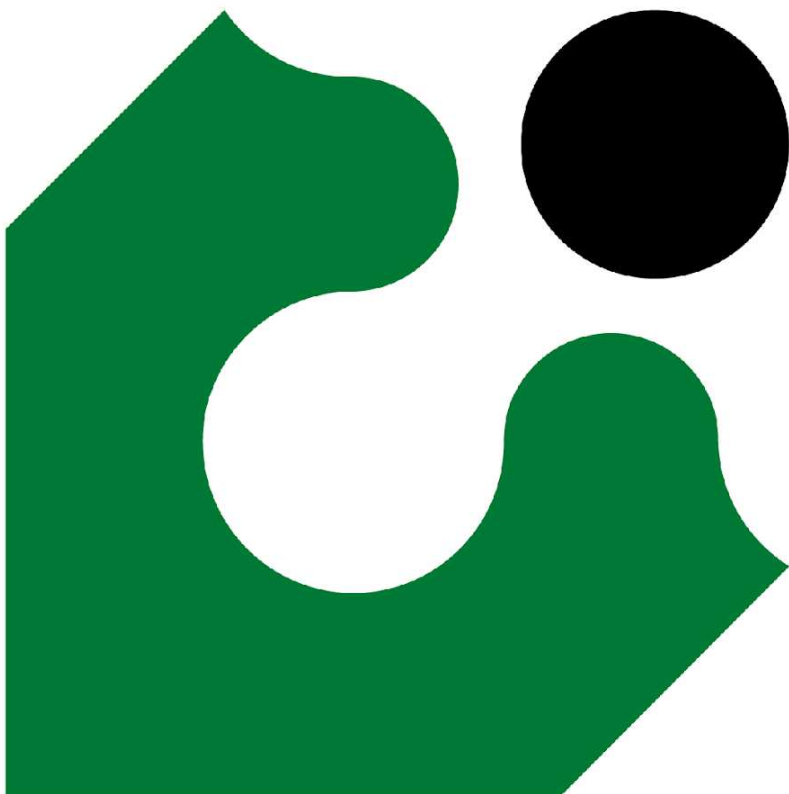


**AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI
COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI
UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA**

Autori: Dr.ssa Stefania Cione
Dr. Paolo Edmondo Paparella



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione UNIMIDSC 2301/CE-DE

Ente erogatore

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Stefania Cione, Dirigente Medico, ASST SetteLaghi, stefania.cione@asst-settelaghi.it

Paolo Edmondo Paparella, Medico DSC, ASST PINI-CTO, PaoloEdmondo.Paparella@asst-pini-cto.it

Il Docente di progetto

Prof. Federico Lega, UNIMI

Il Responsabile didattico scientifico

Prof. Federico Lega, UNIMI

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
Può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	4
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	6
METODOLOGIA ADOTTATA	6
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	6
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	7
RISULTATI ATTESI	13
CONCLUSIONI	20
CONTRIBUTO PERSONALE	20
RIFERIMENTI NORMATIVI	21
BIBLIOGRAFIA	21
SITOGRAFIA	23

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO : ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA.

INTRODUZIONE

Il Laboratorio analisi è sempre stato sottoposto a regolamentazione della propria attività ed organizzazione attraverso normative sia nazionali, sia regionali. In tale ambito rientra anche la recente norma regionale, DGR 7044/2022, che ha introdotto modifiche sostanziali ai vecchi assetti organizzativi.

In questo decreto viene normata la presenza di un laboratorio analisi, in una sede decentrata ove presente un Pronto Soccorso e/o un Punto Nascita, all'interno della stessa ASST, definendolo *articolazione*.

Il nostro Project Work considera le varie istanze di norme, strutturazione ed economicità nell'ambito di un'analisi per l'identificazione di un assetto organizzativo di un'articolazione il più possibile pertinente alla realtà di collocazione.

È noto che le modalità di svolgimento dell'attività diurna di un Laboratorio Analisi sono standardizzate in modelli organizzativi fissi e ben rodati, mentre, al contrario, l'organizzazione dell'attività notturna e festiva a causa di un numero esiguo di test richiesti (urgenze) lascia spazi di manovra, consentendo di poter ottimizzare le risorse strumentali e di personale in base ai carichi di lavoro. Il nostro project work si basa sulla volontà di individuare l'organizzazione migliore possibile attraverso uno studio sistematico di costi, risorse umane e ottimizzazione dei tempi di risposta al clinico. L'utilizzo di ipotesi organizzative aperte, identificate in tre modelli ponderati che, misurati e valutati attentamente sotto l'aspetto dell'applicabilità nel contesto specifico, forniscono criteri di scelta oggettivi e suggestioni di eventuali ulteriori ipotesi organizzative.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Il nostro progetto valuta l'applicabilità di un'articolazione in attività extra diurna, considerando che:

1. l'articolazione è situata in una realtà ospedaliera fortemente specialistica con peculiarità diagnostiche racchiuse nell'ambito della stessa e conseguente numero ridotto di accessi diagnosticabili con il supporto del Laboratorio;
2. la tecnologia applicabile possa non essere esclusivamente quella tradizionale di laboratorio, soppesando anche l'uso di sistemi diagnostici Point of Care Testing (POCT), utilizzabili anche da personale sanitario esterno al Laboratorio con vantaggi decisionali quali la fornitura di risultati in un breve lasso di tempo (rif. UNI EN ISO 22870:2017 Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) Requisiti per la qualità e la competenza).

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO : ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

Nella fase iniziale del progetto è stata analizzata la dotazione strumentale presente nel presidio valutato e la numerosità degli accessi meritevoli di diagnostica di laboratorio.

La futura articolazione, presente in Pronto Soccorso (PS), era dotata di due dispositivi diagnostici: un emogasanalizzatore ed un dispositivo per il riconoscimento della presenza dell'antigene COVID.

Gli accessi in cui la strumentazione di laboratorio poteva avere una ricaduta diagnostica erano limitati, con una media di due per notte (fascia oraria 19,30 – 7.00).

Vedi Tabella 1 Swot analysis pre-progetto.

<p>Punti di forza</p> <p>Rari accessi diagnosticabili con attività di laboratorio.</p> <p>Scarso impatto organizzativo aziendale (forte contenimento dei costi di personale e strumentali).</p>	<p>Debolezze</p> <p>Limitata presenza di dispositivi di laboratorio per la diagnostica extra-ortopedica.</p> <p>Allungamento dei tempi di diagnosi per i pazienti.</p>
<p>Opportunità</p> <p>Strutturare una postazione di laboratorio, atta a soddisfare le esigenze diagnostiche d'urgenza del paziente.</p> <p>Occasione di un' ideazione di presidio, ponderata e personalizzata per la realtà specifica.</p>	<p>Minacce</p> <p>Ricadute medico-legali e di immagine, inerenti la scarsa capacità diagnostica.</p> <p>Incremento, in ambito del territorio, di identificazione del presidio quale struttura ad esclusiva capacità diagnostica ortopedica.</p>

Tabella 1 : Swot analysis pre-progetto.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Paziente

Tempi di refertazione contenuti con beneficio diagnostico per il paziente (decisioni cliniche rapide).

Struttura

Razionalizzazione delle risorse con riduzione dei costi legati al trasporto dei campioni dall'impiego di personale sanitario, non necessariamente di Laboratorio (personale infermieristico).

Sistema

Modello organizzativo esportabile ed adottabile in ambito di strutture a carattere paucispecialistico.

METODOLOGIA ADOTTATA

Studio retrospettivo, comparativo tra tre simulazioni di Modelli di Servizio.

L'analisi dei costi è stata fornita dall'Ufficio delle Risorse Umane e dall' Ufficio Approvvigionamento.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Scopo del nostro progetto è valutare e verificare l'applicabilità delle tre soluzioni analizzate, nel rispetto della normativa in ambito di attività di Laboratorio, in particolare:

- DGR 7044/22 Regione Lombardia
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70.

L'analisi svolta comprende una casistica di esami in un periodo di valutazione di sei mesi (1 giugno 2023 – 31 dicembre 2023).

Il progetto descrive le ricadute organizzative ed i costi derivanti dalla loro Modello di Servizio, calati in una realtà sanitaria fortemente specialistica, dotata di due Pronto Soccorso statisticamente dedicati alla diagnostica ortopedica, dove il Laboratorio riveste un ruolo secondario rispetto alle informazioni derivanti dall'ambito radiologico, data la tipologia di accessi.

Ne è testimonianza il numero medio di determinazioni (due per notte nel periodo considerato), diagnosticabili attraverso l'attività di laboratorio.

L'analisi dei costi ha considerato anche l'utilizzo della tecnologia POCT, quale alternativa a quella classicamente presente in laboratorio.

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

L'analisi del costo del personale ha considerato sia la presenza di personale sanitario dedicato, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TLSB), sia di personale non dedicato (Infermieri), coinvolto dopo adeguato addestramento e piano formativo aziendale, come riportato in letteratura, in specifico nella norma ISO 15189: 2022 Medical laboratories-requirements for quality and competence.

Infine è stato analizzato l'impatto economico- organizzativo della gestione dei trasporti, sia come ricaduta nell'economia aziendale, sia nell'aggravio dei tempi di diagnosi per il paziente (TurnAround Time -TAT).

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O DI REALIZZAZIONE

I costi oggetto della nostra valutazione riguardano: costi del personale coinvolto, infermieristico e tecnico, costo del trasporto campioni, costo reagente- esame omnicomprensivo (POCT e Diagnostica classica).

I dati sono stati forniti dall'Ufficio delle Risorse Umane e dall' Ufficio Approvvigionamento.

Le tabelle 2 e 3 descrivono i costi aziendali orari per le due categorie professionali, coinvolte nei Modelli di Servizio: Infermieri e Tecnici di Laboratorio (TLSB).

Costo orario infermiere	INIZIALE	MEDIO
Infermiere (livello iniziale)	14,13 euro	14,13 euro
Infermiere (ex DS6)		18,53 euro
Valore medio	14,13 euro	16,33 euro
Oneri carico ente	3,77 euro	4,62 euro
Ind. Notturmo orario	10,21 euro	10,21 euro
Totale costo orario	28,11 euro	31,16 euro

Tabella 2

Costo orario TLSB	INIZIALE	MEDIO
TLSB (livello iniziale)	13,70 euro	13,70 euro
TLSB (ex DS6)		17,06 euro
valore medio	13,70 euro	15,38 euro
oneri carico ente	3,66 euro	4,35 euro
ind. Notturmo orario	10,21 euro	10,21 euro
Totale costo orario	28,11 euro	29,94 euro

Tabella 3

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

L'analisi dei costi ha considerato tre Modelli di Servizio possibili :

Modello di Servizio A

- esecuzione del profilo d'urgenza, con invio al Laboratorio centrale, dove è presente il tecnico di guardia. Tabella 4

Modello di Servizio B

- esecuzione del profilo d'urgenza tramite la tecnologia Point of Care Technology (POCT) con esecuzione degli esami in *sede* (dove è situato il Pronto Soccorso richiedente ed eseguiti dal personale infermieristico). Tabella 5

Modello di Servizio C

- l'esecuzione del profilo d'urgenza tramite strumentazione in dotazione presso l'articolazione, con il tecnico in pronta disponibilità. Tabella 6

Modello di Servizio A	euro
Costo complessivo per ogni singolo profilo urgenza (Lab. Centrale)	10
Costo trasporto (a tratta)	25
Costo personale tecnico di Laboratorio (in regime di guardia attiva, tempo stimato 30 minuti)	15
Costo complessivo	50

Tabella 4

Modello di Servizio B	euro
Costo complessivo per ogni singolo profilo urgenza (POCT)	25
Costo trasporto (a tratta)	-
Costo personale infermiere di Pronto Soccorso (tempo stimato 15 minuti)	7
Costo complessivo	32

Tabella 5

Modello di Servizio C	euro
Costo complessivo per ogni singolo profilo urgenza (Lab. Articolazione)	10
Costo trasporto (a tratta)	-
Costo personale tecnico di Laboratorio in pronta disponibilità (tempo stimato, comprensivo del raggiungimento sede di lavoro, 30+30 minuti)	29
Costo complessivo	39

Tabella 6

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

Si esplorano i costi per ogni singolo Modello di Servizio per profilo e numero di determinazioni. Tabelle 7, 8, 9.

MODELLO DI SERVIZIO A

Numero campioni	Reagenti (euro)	Personale (euro)	Trasporti (euro)	Totale (euro)
1	10	15	25	50
2	20	30	50	100
3	30	45	75	150
4	40	60	100	200
5	50	75	125	250
6	60	90	150	300
7	70	105	175	350
8	80	120	200	400
9	90	135	225	450
10	100	150	250	500
11	110	165	275	550
12	120	180	300	600

Tabella 7

MODELLO DI SERVIZIO B

Numero campioni	Reagenti (euro)	Personale (euro)	Trasporti (euro)	Totale (euro)
1	25	7	0	32
2	50	14	0	64
3	75	21	0	96
4	100	28	0	128
5	125	35	0	165
6	150	42	0	192
7	175	49	0	224
8	200	56	0	256
9	225	63	0	288
10	250	70	0	320
11	275	77	0	352
12	300	84	0	384

Tabella 8

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

MODELLO DI SERVIZIO C

Numero campioni	Reagenti (euro)	Personale (euro)	Trasporti (euro)	Totale (euro)
1	10	29	0	39
2	20	58	0	78
3	30	87	0	117
4	40	116	0	156
5	50	145	0	196
6	60	174	0	234
7	70	203	0	273
8	80	232	0	312
9	90	261	0	351
10	100	290	0	390
11	110	319	0	429
12	120	348	0	468

Tabella 9

Si procede al confronto dei costi totali dei tre diversi Modelli di Servizio Tabella 10 e Tabella 11

CONFRONTO COSTI TOTALI TRA MODELLI DI SERVIZIO

Tabella 10

Campioni	Modello di Servizio A	Modello di Servizio B	Modello di Servizio C
1	50	32	39
2	100	64	78
3	150	96	117
4	200	128	156
5	250	155	195
6	300	192	234
7	350	224	273
8	400	256	312
9	450	283	351
10	500	320	390
11	550	352	429
12	600	384	468

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

Espressione grafica della variazione dei costi

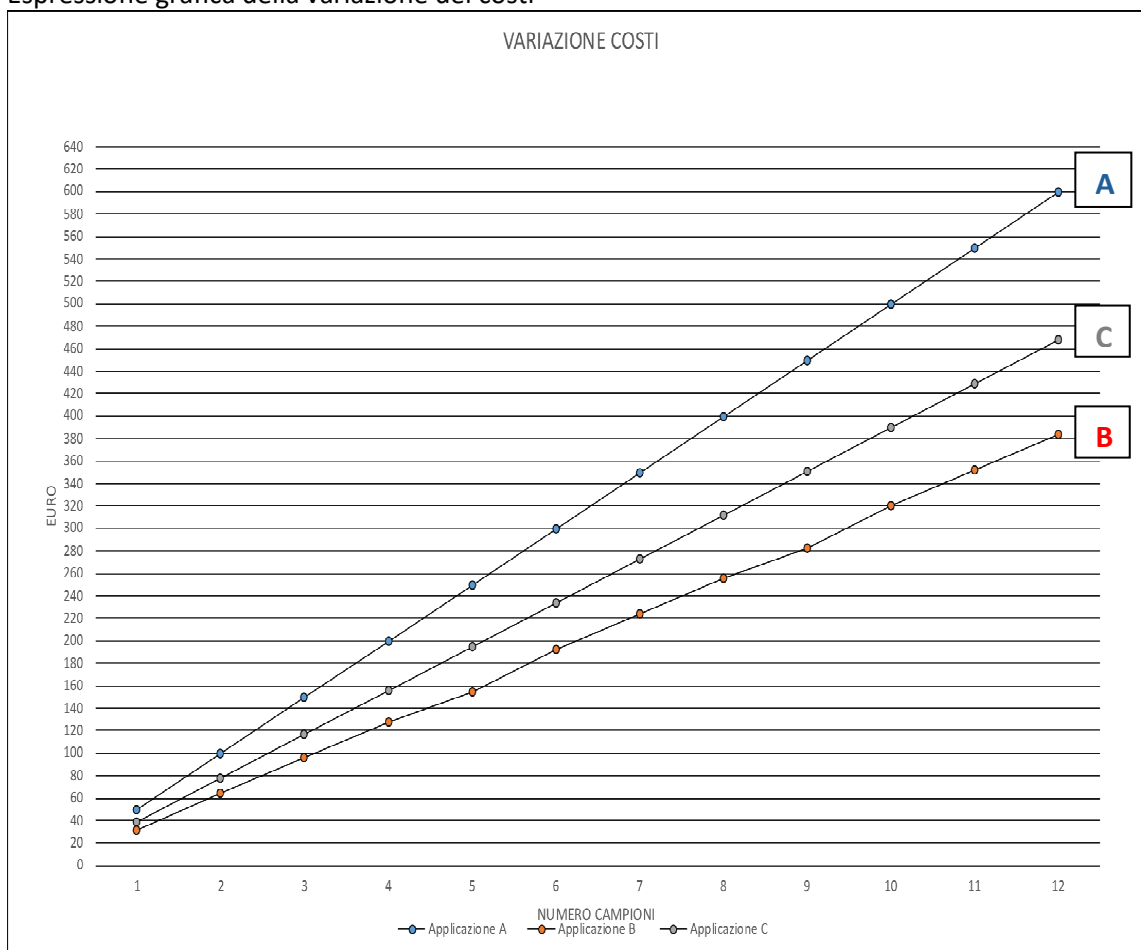


Tabella 11

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO : ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

Si procede alla descrizione delle Swot Analysis per ogni singolo Modello di Servizio. Tabelle 12, 13, 14

Punti di forza	Debolezze
Razionalizzazione dell'attività di Laboratorio con minori problemi legati alla informatizzazione ed archiviazione del referto.	Aumento complessivo dei costi. Allungamento dei tempi di diagnosi per i pazienti, causa trasporto da sede decentrata a Laboratorio centrale.
Opportunità	Minacce
Risparmio in termini di spreco di reagenti e maggior controllo delle prestazioni di Laboratorio.	Inadeguatezza del servizio per tempistica con rischi di ritardata diagnosi e ricadute decisionali inadeguate.

Tabella 12 : Swot analysis Modello di Servizio A.

Punti di forza	Debolezze
Contenimento dei costi. Tempestività diagnostica.	Scarsa disponibilità da parte del personale infermieristico ad imparare una nuova tecnologia (possibili tensioni aziendali).
Opportunità	Minacce
Opportunità legata alla conoscenza di nuova tecnologia (POCT) con ampliamento delle prospettive diagnostiche.	Inadeguato programma di formazione e/o mancato riscontro nel tempo dello stato di avanzamento dell'addestramento.

Tabella 13 : Swot analysis Modello di Servizio B.

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO : ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

<p style="text-align: center;">Punti di forza</p> <p>Presenza del tecnico di Laboratorio (TSLB) anche in ambito di attività notturna, seppur in regime di pronta disponibilità.</p>	<p style="text-align: center;">Debolezze</p> <p>Allungamento dei tempi diagnostici, causa mancata presenza del tecnico (chiamata in pronta disponibilità). Aumento complessivo dei costi.</p>
<p style="text-align: center;">Opportunità</p> <p>Specificità del personale (TSLB). Possibilità di allargamento del profilo diagnostico, limitato con tecnologia POCT.</p>	<p style="text-align: center;">Minacce</p> <p>Inadeguata tempestività diagnostica, causa disagi di trasporto del tecnico, non in sede. Possibile inapproprietezza del profilo d'urgenza, causa richieste inadeguate.</p>

Tabella 14 : Swot analysis Modello di Servizio C.

RISULTATI ATTESI

L'adozione di un'organizzazione diagnostica di Laboratorio deve essere supportata da:

1. Un criterio di appropriatezza diagnostica adeguato, legato alla capacità del test di individuare la patologia da riconoscere.
2. Un criterio di efficacia diagnostica adeguata, individuabile nel tempo di risposta, misurato tra l'arrivo in Laboratorio del campione fino all'emissione del risultato (TAT: Turn Around Time), individuato come indicatore di monitoraggio.
3. La valutazione di presenza di allineamento tra metodi di misura, in caso di adozione di tecnologia alternativa a quella classica.
4. La continua e costante formazione del personale interno ed extra-laboratorio, come descritto nei requisiti ISO 15159, citati in seguito, in caso di utilizzo di tecnologia POCT.

1) **Appropriatezza diagnostica**: sono stati individuati analiti con spiccata specificità diagnostica, in ambito della medicina d'urgenza quali:

- esame emocromocitometrico, atto a riconoscere stati diagnostici in ambito dell'ematologia;
- tempo di protrombina (INR) e d - Dimero per patologie della coagulazione, ma soprattutto per riconoscere ed escludere, preventivamente, stati embolici;
- esami di chimica clinica, fortemente diagnostici di patologie importanti quali IMA (troponina I), stati di flogosi massiva (PCR), diagnosi precoce di sepsi (presepsina);
- emogasanalisi arteriosa per l'individuazione di importanti squilibri elettrolitici.

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

2) **Efficacia diagnostica:** TAT, soprattutto in ambito di diagnostica d'urgenza, rappresenta un importante riferimento, oggetto di valutazione di efficacia dell'attività di Laboratorio. A concludere l'importanza del parametro vi è anche l'inserimento dello stesso nei criteri di accreditamento del Laboratorio, da parte della Regione. Nel sub allegato 4 della DGR 7044/22, si esplicita il valore del tempo di refertazione relativo alla mediana e al 90° percentile (tempo in minuti/ore/giorni lavorativi entro cui sono disponibili rispettivamente il 50% ed il 90% dei risultati ossia il tempo che intercorre dall'accettazione/ricevimento del campione in laboratorio alla disponibilità dei singoli risultati e /o all'emissione del referto). Vedi tabella seguente:

Tabella 15: sub allegato 4 della DGR 7044/22

Prestazioni rappresentative di cui rilevare i tempi di risposta del Laboratorio (TAT)	Valore massimo di TAT		
	Richieste del Pronto Soccorso o di esami ritenuti urgenti	Richieste ordinarie (non urgenti) in contesti di Ricovero e Cura	Richieste per prestazioni ambulatoriali
CREATININA[S/U/dU/La](ematica)	<ul style="list-style-type: none"> • 60 minuti per la mediana (mediana); • 90 minuti per il 90° Percentile (90° percentile). 	<ul style="list-style-type: none"> • 120 minuti (mediana); • 300 minuti (90° percentile). 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 giorno lavorativo (mediana); • 2 giorni lavorativi (90° percentile).
POTASSIO[S/U/dU/(Sg)Er](ematico)			
EMOCROMO COMPLETO CON FORMULA			
TEMPO DI PROTROMBINA (PT)			
TROPONINA T e TROPONINA I			
TIREOTROPINA (TSH)	Non applicabile		

3) Allineamento tra metodi

Sono stati analizzati 93 campioni di emocromo, al fine di ottenere concordanza tra i risultati ottenuti con metodi di misura diversi. Seguono esempi pratici di comparazione tra strumenti ematologia classici (Sismex XN 9100) e POCT (Zybio Z3CRP) con curva di regressione di Passing-Bablok. Tabelle 16, 17, 18, 19,

Tabella 16 Globuli Bianchi

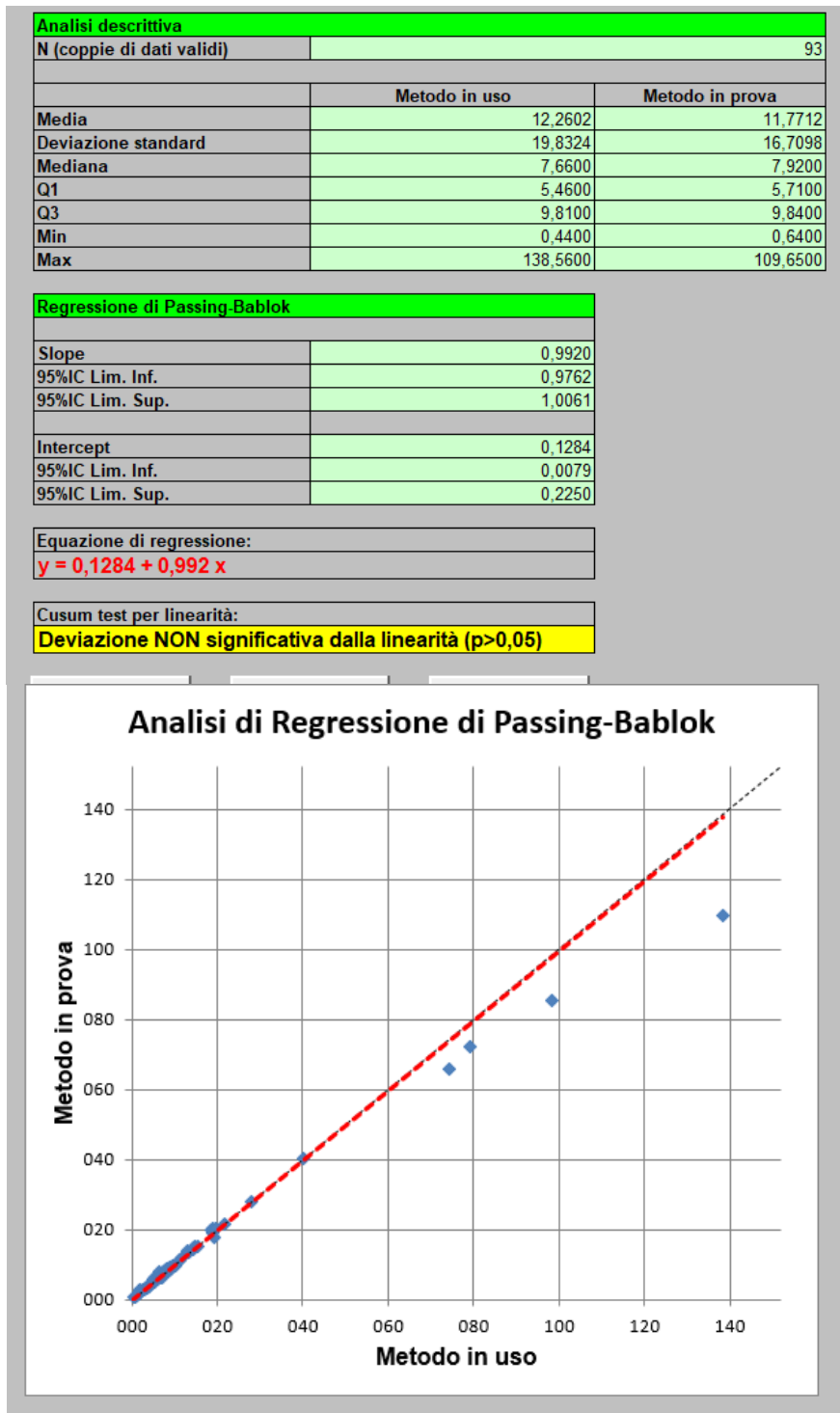


Tabella 17 Globuli Rossi

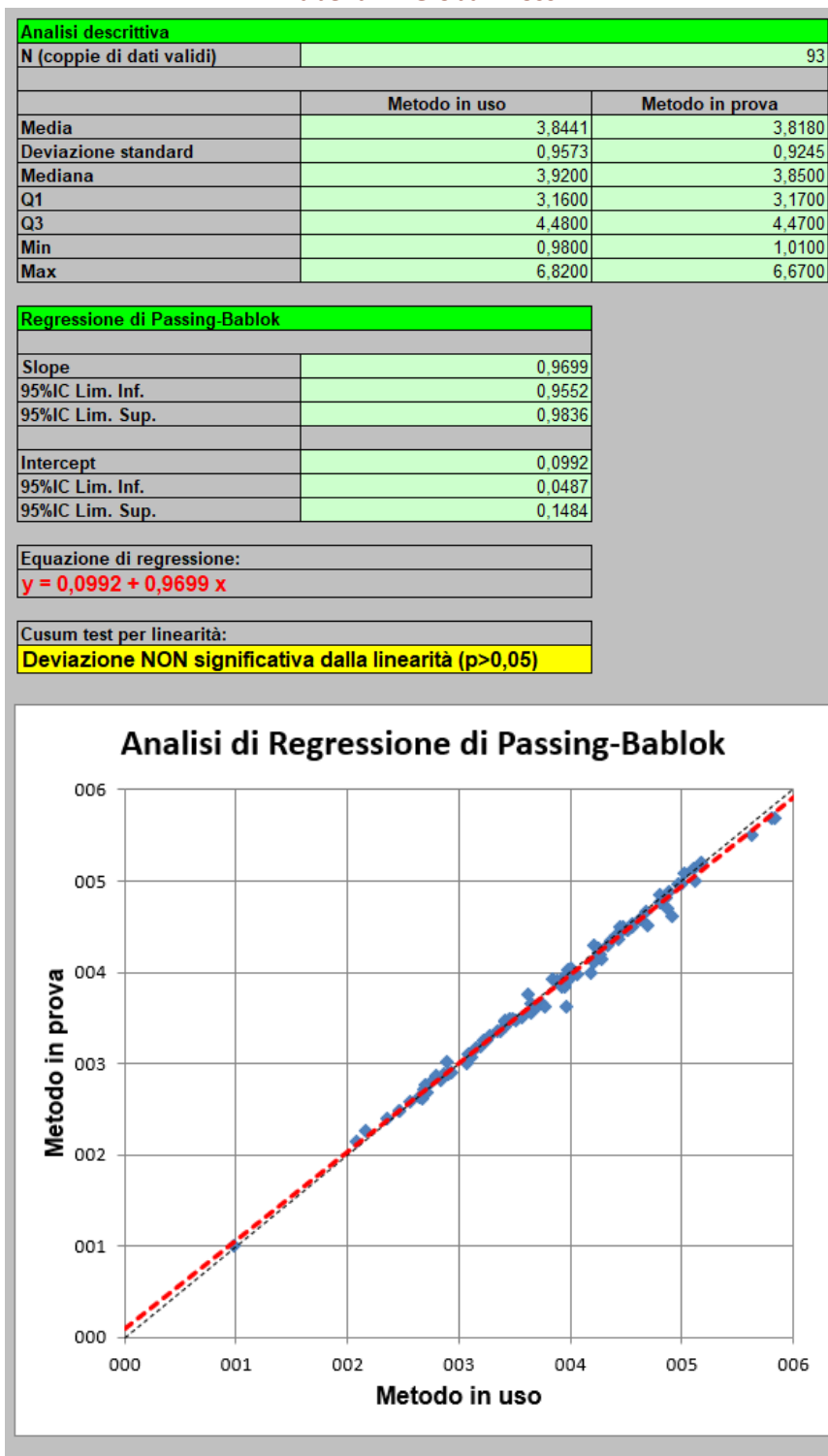


Tabella 18 Emoglobina

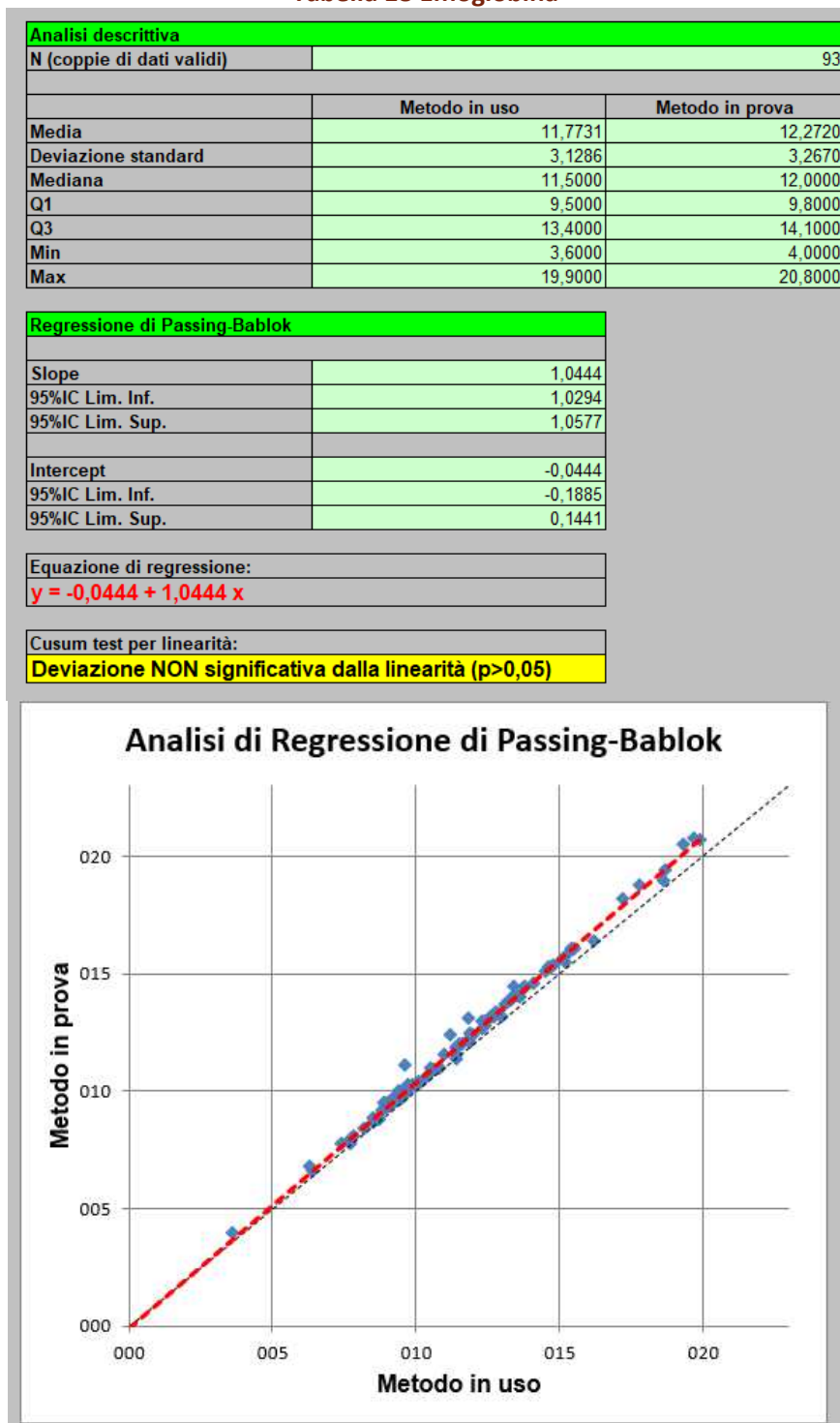
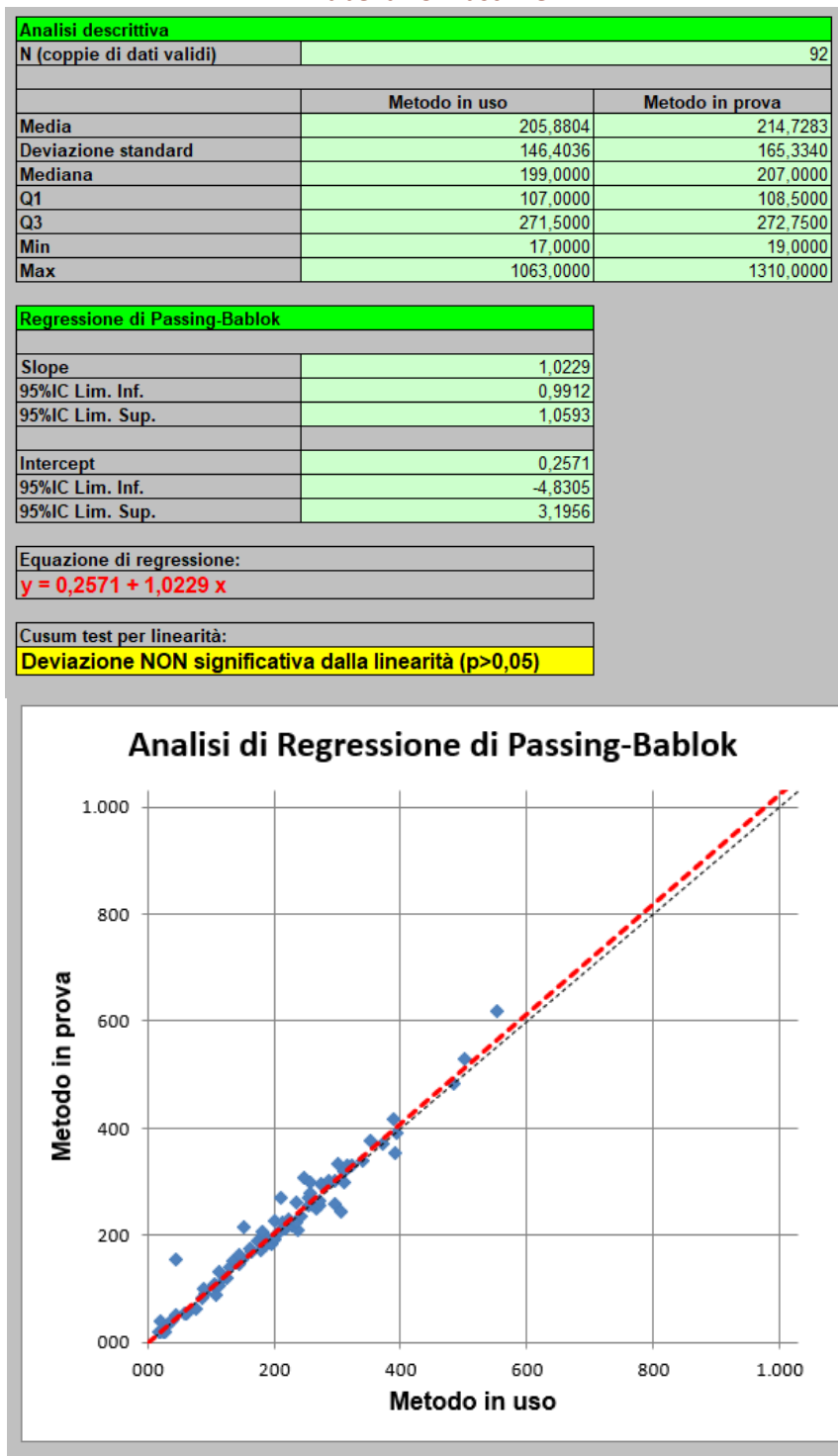


Tabella 19 Piastrine



I criteri statistici utilizzati per il progetto hanno evidenziato uno stretto intervallo di confidenza, superiore al 95%, per i parametri esaminati (Globuli Bianchi, Globuli Rossi, Emoglobina e Piastrine), dimostrando così la concordanza tra i due strumenti in esame.

Regressione di Passing-Bablok: La regressione di Passing-Bablok è un metodo statistico utilizzato per valutare la concordanza tra due metodi di misurazione, specialmente quando non si possono assumere condizioni di normalità dei dati o quando non è possibile soddisfare gli altri requisiti necessari per l'analisi della regressione lineare. Questo metodo è particolarmente utile nel confrontare due metodi di misurazione quando non esiste un "metodo di riferimento" definitivo.

In breve, la regressione di Passing-Bablok traccia una retta di regressione attraverso i dati tramite un metodo di stima non parametrico. Questa retta di regressione non è necessariamente una retta di 45 gradi, come potrebbe essere in un'analisi di regressione lineare tradizionale.

L'interpretazione della regressione di Passing-Bablok si basa sull'analisi della concordanza tra i due metodi. Se i punti dati sono vicini alla linea di regressione, si può affermare che vi è una buona concordanza tra i due metodi. Al contrario, se i punti dati sono dispersi e lontani dalla retta di regressione, potrebbe indicare una scarsa concordanza.

Intervallo di confidenza nel confronto tra due metodi di laboratorio: Nel confronto tra due metodi di laboratorio, l'intervallo di confidenza è una stima della variabilità tra i due metodi. Questo intervallo indica la gamma entro cui ci si aspetta che si trovi il vero valore del parametro che si sta misurando con una certa probabilità (generalmente del 95%).

Per esempio, se stiamo confrontando due metodi di misurazione della concentrazione di una sostanza chimica in un campione, l'intervallo di confidenza ci dirà quanto potrebbero variare i risultati tra i due metodi. Se l'intervallo di confidenza è stretto, significa che c'è una buona concordanza tra i due metodi. Al contrario, se l'intervallo è ampio, potrebbe indicare una maggiore discrepanza tra i risultati dei due metodi.

Per calcolare l'intervallo di confidenza nel confronto tra due metodi di laboratorio, si possono utilizzare diversi approcci statistici, tra cui la regressione di Passing-Bablok menzionata in precedenza. Una volta ottenuto l'intervallo di confidenza, si può quindi valutare la significatività del confronto tra i due metodi e trarre conclusioni sulla loro concordanza o discrepanza.

4) **Formazione del personale** in adempimento della la norma ISO 15189, che nel paragrafo 7 (Risorse e requisiti tecnici) e 7.1 (Personale):

- Creazione di Procedura di Gestione dei POCT, analisi decentrate.
- Creazione di modulo di addestramento del personale infermieristico e tecnico, con dettagliati i criteri di controllo manutenzione ed utilizzo delle apparecchiature POCT.
- Piano continuo di addestramento di tutto il personale arruolato.
- Verifica delle competenze acquisite con periodicità definita ed eventuale riaddestramento.

Il personale responsabile delle valutazioni dei risultati delle analisi deve possedere adeguate conoscenze teoriche, pratiche ed adeguata esperienza. I tutor individuati devono possedere adeguata esperienza nel campo, maturata in almeno tre anni di attività lavorativa.

La responsabilità della gestione POCT ed addestramento è a carico del direttore del Laboratorio Analisi.

CONCLUSIONI

Dalle risultanze delle tabelle sopra descritte si evince come l'Modello di Servizio A sia nettamente più costosa rispetto alle altre poiché l'incidenza della voce trasporto è assai alta.

Il Modello di Servizio B risulta la scelta più vantaggiosa sotto l'aspetto della sostenibilità economica. Anche dal punto di vista clinico, i tempi dichiarati attraverso l'uso della tecnologia POCT sono nettamente preferibili per la ricaduta diagnostica sul paziente. Inoltre, è testimonianza di ciò il criterio di scelta del profilo diagnostico adottato, atto a dirimere/riconoscere la presenza di patologie importanti nel più breve tempo possibile.

Tuttavia deve essere considerato che la numerosità di campioni potrebbe imporre un carico di lavoro al personale infermieristico difficilmente sostenibile. Tale carico andrebbe ad interferire con la loro mission, ovvero, la cura del paziente.

Il Modello di Servizio C, pur essendo più costoso, permette di non distogliere il personale infermieristico dalla loro attività e, al tempo stesso, economicamente tende a incidere poco. La differenza economica tra i due Modelli di Servizio B e C appare minima fino a 4 campioni, diventando progressivamente più impegnativa : 40 euro per 5 campioni, 56 euro per 8 campioni, 84 euro per 12 campioni.

Il quadro risultante mostra che, se fino a 4 campioni può essere indifferente l'uso di uno dei due Modelli di Servizio, B o C, tra 5 e 8 campioni è opportuno utilizzare il Modello di Servizio B; oltre è necessaria una attenta valutazione della compliance del personale infermieristico.

Qualora questa fosse mancante si dovrebbe valutare una quarta ipotesi ovvero una Modello di Servizio mista (B+C) in funzione degli orari di maggiore arrivo dei campioni.

Con la progressiva applicazione della DGR 7044/22, in Regione Lombardia saranno molti i Laboratori Analisi con articolazioni in altri Presidi Ospedalieri che si troveranno nella necessità di individuare il miglior assetto organizzativo possibile al fine di ottimizzare le risorse. Questo project work ha voluto illustrare un modus operandi che un Direttore di Laboratorio può seguire inserendo le proprie variabili (costi, determinazioni, ecc.). Tale procedura può diventare così un potente strumento di aiuto per individuare la migliore organizzazione possibile.

CONTRIBUTO PERSONALE

Il progetto è stato condiviso interamente nelle sue parti dai partecipanti al gruppo.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.M. 02/04/2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"
- DGR n. XI/7044 del 26.09.2022, ad oggetto "Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento"
- UNI EN ISO 22870:2017 Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) Requisiti per la qualità e la competenza.
- International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories-requirements for quality and competence. ISO 15189. Geneva, Switzerland: ISO:2022

BIBLIOGRAFIA

- Contenti J, Corraze H, Lemoel F, et al. Effectiveness of arterial, venous, and capillary blood lactate as a sepsis triage tool in ED patients. *Am J Emerg Med.* 2015; 33:167–172.
- Crawford K, Morphet J, Jones T, et al. Initiatives to reduce overcrowding and access block in Australian emergency departments: a literature review. *Collegian.* 2014; 21:359–366.
- Gialamas A, St John A, Laurence CO, et al. Point-of care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting: a systematic review. *Fam Pract.* 2010; 27:17–24.
- Goyal M, Pines JM, Drumheller BC, et al. Point-of-care testing at triage decreases time to lactate level in septic patients. *J Emerg Med.* 2010; 38:578–581.
- Langelaan ML, Kamp L, Zandijk E, et al. Prevalence of pseudonatremia in a clinical laboratory – role of the water content. *Clin Chem Lab Med.* 2017; 55:546–553.
- Laurence CO, Moss JR, Briggs NE, et al. The cost effectiveness of point of care testing in a general practice setting: results from a randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res.* 2010; 10:165.
- Kost GJ. Principles and practice of point-of-care testing. Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins; 2002.
- Hawkins RC. Laboratory turnaround time. *Clin Biochem Rev.* (2007); 28:179–194.
- Hohmeier KC, McDonough SLK, Wang J. Co-creation of market expansion in point-of-care testing in the United States: Industry leadership perspectives on the community pharmacy segment. *Res Soc Admin Pharm.* 2017; 13:746–753.
- Huang C et al: *Lancet* 2020; 395: 497–506
- Huddy JR, Ni MZ, Barlow J, et al. Point-of-care C reactive protein for the diagnosis of lower respiratory tract infection in NHS primary care: a qualitative study of barriers and facilitators to adoption. *BMJ Open.* 2016;6: e009959.
- Klouche K, J. P. Cristol, J. Devin, V. Gilles, N. Kuster, R. Larcher, L Amigues, P. Corne, O. Jonquet and A. M. Dupuy, "Diagnostic and prognostic value of soluble CD14 subtype (Presepsin) for sepsis and community-acquired pneumonia in ICU patients," *Annals of intensive care*, vol. 6, no. 1, p. 59, 2016.

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO: ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

- Joosen AM, Boonen K, Hulsman N, et al. Hypernatraemia in disguise. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52: e231–e234.
- Jose RJ, Preller J. Near-patient testing of potassium levels using arterial blood gas analysers: can we trust these results? *Emerg Med J*. 2008; 25:510–513.
- Jovanovic B., O. Djuric, L. Markovic-Denic, A. Isakovic, K. Dokleštic, S. Stankovic, S. Vidicevic, I. Palibrk, J. Samardzic and V. Bumbasirevic, “Pro- gnostic value of presepsin (soluble CD14-subtype) in diagnosis of ventilator-associated pneumonia and sepsis in trauma patients,” *Vojnosanitetskipregled*, 2018; 75, no. 10, p. 968–977
- Lee EJ, Shin SD, Song KJ, et al. A point-of-care chemistry test for reduction of turnaround and clinical decision time. *Am J Emerg Med*. 2011; 29:489–495.
- Lewandrowski KFJ, Tochka L, Lee-Lewandrowski E. Implementation of a point-of-care satellite laboratory (kiosk) in the emergency department of an academic medical center: an 8-year experience at the Massachusetts General Hospital. *Point of Care*. 2011; 10:93–97.
- Mirzazadeh M, Morovat A, James T, et al. Point-of care testing of electrolytes and calcium using blood gas analysers: it is time we trusted the results. *Emerg Med J*. 2016; 33:181–186.
- Nichols JH, Christenson RH, Clarke W, et al. Executive summary. The national academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guideline: evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin Chim Acta*. 2007; 379:14–28. discussion 9-30.
- O’Kane M. Point of care testing – current and emerging perspectives. *Point of Care* (2014); 31:1–5.
- Point-of-care testing (POCT) market outlook 2017 to 2024: blood glucose testing kits is driving the market. <https://www.marketwatch.com/press-release/point-of-care-testing-poct-market-outlook-2017-to-2024-blood-glucose-testing-kits-is-driving-the-market-according-to-new-research-study-2018-06-22> (Accessed April 2019).
- Price CP. Point-of-care testing. Impact on medical outcomes. *Clin Lab Med*. 2001; 21:285–303.
- Purcarea A, Bourgarit A, Sovaila A, et al. Brief report: Serial capillary lactate measurement predicts the evolution of early sepsis. *J Med Life*. 2016; 9:74–78.
- Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Intensive Care Med*. 2017; 43:304–377.
- Shirley TL. POC lactate: a marker for diagnosis, prognosis, and guiding therapy in the critically ill. *Point Care*. 2007; 6:192–200.
- Singer AJ, Taylor M, LeBlanc D, et al. ED bedside point-of-care lactate in patients with suspected sepsis is associated with reduced time to iv fluids and mortality. *Am J Emerg Med*. 2014; 32:1120–1124.
- Singer AJ, Williams J, Taylor M, et al. Comprehensive bedside point of care testing in critical ED patients: a before and after study. *Am J Emerg Med*. 2015; 33:776–780.
- St John A. The evidence to support point-of-care testing. *Clin Biochem Rev*. 2010; 31:111–119.
- Ugajin M., Matsuura Y, Matsuura K, and Matsuura H. “Impact of initial plasma presepsin level for clinical outcome in hospitalized patients with pneumonia,” *Journal of thoracic disease*, vol. 11, no. 4, p. 1387–1396, 2019.
- Westgard S A., Goldschmidt HMJ, and Ehrmeyer SS POCT Analysts’ Perspective: Practices and Wants for Improvement *J Appl Lab Med* (2020) 5(3), 480–493
- Zaninotto M, Mion M, Cosma C, Rinaldi D, Plebani M. Presepsin in risk stratification of SARS-CoV-2 patients *Clin Chim Acta*. 2020 Aug; 507: 161–163.

AGENDA DEL DIRETTORE DI LABORATORIO : ANALISI COMPARATIVA DI TRE MODALITA' ORGANIZZATIVE DI UN'ARTICOLAZIONE, IN REGIME D'URGENZA

- Zeserson E, Goodgame B, Hess JD, et al. Correlation of venous blood gas and pulse oximetry with arterial blood gas in the undifferentiated critically ill patient. J Intens Care Med. 2016 [Jun 9]. DOI:10.1177/ 0885066616652597
- Zhang Shan, Lin Qiong-hua, Shen Li-hua, Wang Peng-mei, Zhang Zhong-wei, Zheng Yi-jun, Zhu Biao. Diagnostic value and prognostic evaluation of presepsin for acute respiratory distress syndrome (ARDS). Fudan University Journal of Medical Sciences, 2019, 46(3): 357-365,371

SITOGRAFIA

- Sito web SIPMeL <https://www.sipmel.it/it/>
- Sito web SIBIOC <https://sibioc.it/>
- Sito The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine <https://ifcc.org/>,

