Il laboratorio al letto del malato

Data 31 gennaio 2026
Categoria Laboratorio.

È da poco pubblicato il Documento Tecnico di Agenas sui POINT of Care Testing (POCT) in ambito territoriale

L'introduzione dei Point of Care Testing (POCT), intesi come insieme di esami diagnostici eseguiti direttamente nel luogo di cura del paziente spostano il processo diagnostico dal laboratorio tradizionale al luogo di cura (Casa della Comunità, domicilio, ambulatori medici). Ciò significa rendere l'informazione diagnostica disponibile nel momento stesso in cui il clinico deve decidere, trasformando il risultato da elemento "a valle" del processo in parte integrante della valutazione clinica. Questo rappresenta un cambiamento sostanziale rispetto al modello centralizzato, in cui il tempo è una variabile secondaria rispetto all'accuratezza. Nel modello classico il percorso diagnostico è infatti lineare e sequenziale: prelievo, trasporto, analisi, refertazione. Ogni passaggio aggiunge tempo e complessità organizzativa.
Nella diagnostica di prossimità, il processo è invece **compresso e integrato** , con un forte impatto sulla gestione dei bisogni non differibili, delle cronicità e dei pazienti fragili, soprattutto in ambito territoriale.
Un'altra differenza chiave riguarda il **ruolo del laboratorio** . Nel modello centralizzato, il laboratorio è il luogo fisico dove avviene l'intero processo diagnostico. Nei POCT il laboratorio diventa il **centro di governo del sistema** , non più solo il luogo dell'analisi. La qualità non è garantita dalla centralizzazione fisica, ma dalla supervisione, dalla formazione, dal controllo di qualità e dalla connettività. Questo spostamento comporta anche nuove **responsabilità**. Se il modello centralizzato protegge la qualità grazie a un ambiente controllato e a personale altamente specializzato, la diagnostica di prossimità richiede regole più stringenti, perché il rischio di variabilità è maggiore. Senza una governance forte e una formazione continua del personale il vantaggio della rapidità può trasformarsi in perdita di affidabilità.
Il vantaggio principale peraltro non è solo la rapidità, ma la possibilità di **integrare immediatamente il dato diagnostico nel contesto clinico specifico** , favorendo decisioni tempestive, monitoraggio continuo e maggiore prossimità al paziente, in particolare in caso di cronicità, fragilità e bisogni non differibili. La differenza più rilevante tra i due modelli non risiede quindi nella tecnologia in sé, ma nel contesto di utilizzo.
I metodi tradizionali sono inoltre ottimizzati per volumi elevati, complessità analitica e massima precisione; i POCT sono progettati per semplicità d'uso, automazione e immediatezza, spesso a scapito di una minore estensione del pannello analitico. Proprio per questo il documento dell'AGENAS sottolinea che i POCT devono essere **integrativi e non sostitutivi** del laboratorio clinico. Richiedono pertanto una integrazione digitale avanzata: connettività ai sistemi informativi, tracciabilità degli operatori, dei risultati e dei controlli, e gestione del rischio distribuita su più sedi. In assenza di tali requisiti, il rischio di variabilità e inappropriatezza aumenta sensibilmente.

In pratica la differenza tra i due modelli non è una contrapposizione tra "vecchio" e "nuovo", ma tra due logiche diverse:
• il modello centralizzato privilegia **accuratezza, profondità e standardizzazione** ;
• la diagnostica vicino al paziente privilegia **tempestività, integrazione clinica e prossimità** .
In conclusione, il confronto tra gli esami diagnostici eseguiti vicino al paziente e il modello classico di laboratorio centralizzato mette in evidenza una differenza che non è solo logistica e che rappresenta un cambiamento significativo non tanto sul piano del valore diagnostico, quanto sul **modello organizzativo e assistenziale** in cui la diagnostica viene erogata. I POCT non rappresentano un'alternativa "più semplice" ai metodi tradizionali, ma un **complemento strategico**, pensato per **rapidità e prossimità** , che cambia il modo di usare l'informazione diagnostica. Il loro valore emerge solo se inseriti in un modello organizzato, governato e integrato con il laboratorio tradizionale, in linea con la riforma dell'assistenza territoriale delineata dal DM 77/2022. La vera sfida dei sistemi sanitari contemporanei non è scegliere uno dei due modelli, ma **farli convivere in modo integrato** , sfruttando i punti di forza di entrambi e riducendone le criticità. Solo così la diagnostica può diventare realmente uno strumento al servizio del percorso di cura e non un passaggio isolato.

[b]Principali punti deboli dei POCT[/b]
1. [b]Variabilità analitica potenzialmente maggiore[/b]
I POCT, pur validati, possono presentare una variabilità superiore rispetto ai sistemi di laboratorio centralizzati, soprattutto se utilizzati in condizioni ambientali non ottimali o con campioni diversi (es. sangue capillare vs siero/plasma).
2. [b]Dipendenza dall'operatore[/b]
L'esecuzione dei test è affidata a personale non laboratorista: errori pre-analitici (prelievo, manipolazione del campione, uso scorretto del dispositivo) incidono maggiormente sui risultati rispetto ai metodi tradizionali.
3. [b]Rischio di riduzione del controllo di qualità[/b]
Senza una rigorosa applicazione di controlli i POCT possono sfuggire a un controllo sistematico, generando risultati non confrontabili o non affidabili nel tempo.
4. [b]Limitata complessità diagnostica[/b]
I POCT coprono un numero ristretto di parametri e non consentono analisi complesse o approfondimenti diagnostici, che restano di esclusiva competenza del laboratorio tradizionale.
5. [b]Costi nascosti e sostenibilità economica[/b]
Sebbene il singolo test appaia rapido ed economico, la diffusione capillare dei POCT comporta costi indiretti rilevanti (formazione, controlli di qualità, connettività, manutenzione, audit).

6. [b]Rischi organizzativi e di frammentazione[/b]
Un'implementazione non coordinata può portare a duplicazioni di esami, uso inappropriato dei test e perdita di integrazione con il percorso diagnostico-terapeutico complessivo.
7. [b]Criticità nella gestione dei dati[/b]
In assenza di valida connettività con i sistemi informativi aumenta il rischio di errori di trascrizione, mancata tracciabilità dei risultati e problemi di sicurezza e protezione dei dati.
8. [b]Gestione del rischio clinico e biologico[/b]
L'esecuzione dei test fuori dal laboratorio aumenta l'esposizione a rischi biologici e richiede ambienti idonei, procedure rigorose e un'attenta formazione degli operatori.
9. [b]Possibile inappropriatezza d'uso clinico[/b]
L'eccessiva disponibilità dei POCT può favorire un uso non sempre giustificato dal punto di vista clinico, con rischio di sovradiagnosi e ulteriore spinta consumistica

.

Insintesi
Il principale punto debole dei POCT **non è tecnologico, ma organizzativo e gestionale** : senza una governance forte, una supervisione laboratoristica costante e un sistema di qualità strutturato, i vantaggi di rapidità e prossimità possono trasformarsi in criticità per sicurezza, appropriatezza e sostenibilità.

GiampaoloCollecchia

Commento di Riccardo De Gobbi
La crisi del nostro sistema sanitario, che peraltro sembra riprodurre a distanza di tempo quella del National Health Service (NHS) inglese, cui ci siamo ispirati, è una **crisi strutturale e sistemica alla quale si continua a rispondere con proposte formalmente innovative ma sostanzialmente settoriali ed estemporanee.**
Ricordiamo tra le soluzioni proposte con maggior entusiasmo le " Case di Comunità" che tuttavia non furono né sono generalmente inserite organicamente nella rete delle strutture sanitarie con attrezzature e sistema informatico coordinati e compatibili con Ospedali e Studi dei Medici di Famiglia; inoltre il personale infermieristico e medico di queste strutture non è generalmente adeguatamente formato a questo nuovo ruolo…
Recentemente si sono dedicate risorse ed energie alla telemedicina, ma la larghissima maggioranza delle ASL non dispone di Cloud Storage che permetterebbero la condivisione di dati ed in particolare di referti ed immagini tra tutti i presidi sanitari, compresi ambulatori in aree disagiate (ma connesse!!!).
Più recentemente si è consentito ai farmacisti di effettuare vari accertamenti diagnostici senza tuttavia aver fatto alcun tentativo di inserirli nella "rete", ed ora la geniale idea del POCT ed a breve, in alcune regioni, le Ecografie dei medici di famiglia…
Si continua ad investire nelle più svariate iniziative senza un progetto-obiettivo che preveda formazione, test preliminari, prime verifiche di problemi e di risultati, progetti di correzione degli inevitabili errori ed imperfezioni, nuovi test fino ad ottenere il risultato previsto
Ah, pardon, come non scritto e non detto: dimenticavamo che siamo in Italia….

Riferimentobibliografico

https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/quaderno/POCT/Quaderno_di_Monitor_sui_POCT_-_pagine_affiancate.pdf