

## I Criteri della Riorganizzazione

A.M. Cenci, G.P. Medici

*Laboratorio Patologia Clinica, Ospedale S. Agostino, Azienda AUSL Modena*

**Riassunto.** Gli autori esaminano le motivazioni all'erogazione di un servizio moderno e incentrato sul paziente. Vengono valutate le ipotesi teoriche e i precedenti tentativi di realizzazione, in termini di modalità e di risultati ottenuti allo stato attuale nei paesi esteri e nelle pur parziali applicazioni nazionali. Viene quindi esposta l'ipotesi societaria, tema di discussione interna, base per quella intersocietaria e per il confronto e la verifica di fattibilità con gli altri attori e le organizzazioni necessariamente coin-

volte dallo stesso processo.

Viene tracciato, infine, il profilo del "nuovo" patologo clinico, all'interno di un servizio moderno e attraverso le motivazioni al cambiamento. Vengono illustrati gli strumenti di realizzazione culturali, legislativi, organizzativi, di governo clinico atti al compimento del progetto. Il laboratorio è pensato come specialità essenziale nell'iter diagnostico, accanto alle altre discipline, facendo parte a pieno titolo della moderna medicina che si muove secondo prove basate sulle evidenze.

**Summary.** The authors discuss the items that characterise a modern Clinical Pathology, designed like service around patients. Theoretical hypothesis and national and international actual realisations are described, such as results reported and verified outcomes from literature and from experiences.

The thesis of the SIMeL (Italian Society of Laboratory Medicine) is here shown, to be discussed with other scientific societies, and with the other subjects,

actors and stakeholders, linked together in the realisation of the new service project.

At the end, the authors try to draw the professional profile of a new Clinical Pathologist, playing his role through culture, law, organisation and clinic governance applied at laboratory medicine. The new Pathology is shown as an essential part of the clinical "iter" for the patient, as a specialist role among the others, using EBM rules.

### I Perché

La cosiddetta "Modernizzazione" nel nostro specifico campo professionale evoca l'ipotesi di costruzione di interconnessioni fra i diversi siti laboratoristici, alla ricerca di equilibri, i più sensati, tra il bisogno di centralizzazione e quello di presidiare i punti periferici.

Molteplici sono i motivi che sostengono tale tendenza. Si vogliono, tuttavia, prendere in considerazione tre elementi per noi fondamentali, che costituiscono aspetti qualificanti, caratteristici del nostro Sistema Sanitario e alla base del processo di modernizzazione.

1. Carattere universalistico
2. Equità
3. Limitatezza di risorse

1. Il primo punto rimanda alla necessità, per un'organizzazione sanitaria pubblica, di garantire potenzialmente risposta a tutti i bisogni espressi. Nello specifico della nostra disciplina, è indubbiamente aumentata la domanda di esami per i nostri laboratori: l'accresciuto bisogno "sociale" di salute, la maggior durata della vita, una più accurata e mirata opera di prevenzione, incidono significativamente sulle attività laboratoristiche, anche se rimane aperto il problema della appropriatezza prescrittiva<sup>1,2,3,4</sup>.

Quali possibilità si intravedono per organizzazioni che non crescono, in termini di risorse, in modo proporzionale alle esigenze da soddisfare e che devono sostenere e gestire contestualmente crescenti livelli di complessità tecnologica?

2. Il tema dell'equità, ancor prima inquadrabile in

una dimensione più generale di giustizia sociale e di politiche per la salute adottate da una determinata società, si impone a fronte delle crescenti disuguaglianze tra le diverse aree del paese, degli squilibri che sul piano del reddito e dell'istruzione si evidenziano nella popolazione; a fronte, paradossalmente dei progressi che le scienze biomediche conoscono nell'attuale fase storica<sup>3,4,5,6</sup>.

Tale questione si propone non solo sul piano dell'accessibilità ma anche sul piano della giustizia distributiva delle prestazioni: nei confronti di un generico bisogno di salute si tratta, in altri termini, di operare secondo trasparenti principi che tentino di coniugare il diritto ad un "minimo garantito di cure" con quello che il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 definiva delle "cure necessarie".

Questo terreno risulta particolarmente problematico, vi si incontrano i bisogni di natura soggettiva e gli esiti provvisori di una ricerca pubblica, nell'ambito delle tecnologie e delle innovazioni, di ciò che è "veramente" necessario e, quindi, da erogare: si richiede pertanto, in questo ambito, di perseguire un difficile equilibrio fra valutazioni più squisitamente tecnico-professionali (innanzitutto l'appropriatezza e l'efficacia), e ragioni di tipo economico e morale<sup>3,4,8</sup>.

A fronte di tale complesso intreccio di interessi e di ragioni, in che modo le nostre organizzazioni possono espandere il terreno delle risposte, evitando di restringere, muovendosi su di un piano meramente economico, quello che si prospetta fin dall'inizio come un terreno limitato di soddisfacimento di una più generale domanda di cure? È problema, questo, con cui si sono già confrontati altri paesi, in primis quelli di cultura anglosassone, e che hanno visto scricchiolare le pur pensate e spesso condivise strategie messe a punto da politici e tecnici in altri paesi<sup>2,11,54</sup>.

3. Il tema della limitatezza delle risorse rimane un terreno per noi ineludibile, immediatamente presente, ed in modo pressante, non appena si comincia a discutere a proposito di equità. Questo elemento, già considerato dai filosofi del Settecento inscindibile dal concetto di giustizia (è il limite, la scarsità a dare ragione dell'esistenza di qualsivoglia forma di giustizia), è oggi, nel nostro campo, termine costante di confronto, che impone la ricerca ipoteticamente consensuale delle priorità, di ciò che è essenziale, consapevoli che una molteplicità di interessi, a volte in contrasto fra loro, si scontrano in tale ricerca<sup>1,3,4,5,6</sup>.

Il limite tocca intimamente tutti quanti hanno a che fare, per diversi aspetti, a diversi livelli e con diversi compiti, con l'assistenza in sanità, e vede strettamente interessati operatori sanitari e, più in generale, i cosiddetti stakeholder<sup>1,5,17</sup>.

Il limite rende ancor più evidente la responsabilità che si richiede ai diversi livelli di potere del Sistema Sanitario: per noi operatori il compito diventa di ottimizzare l'impiego delle risorse, e, forse, ancor prima,

influenzare, secondo una logica di evidenze, le scelte strategiche nel campo della programmazione<sup>1,3,4,6</sup>.

Per i tre elementi presi in considerazione, che rimandano sia al campo dei valori che alle caratteristiche costitutive del nostro campo operativo, ci viene oggi richiesto un nuovo compito, quello cioè di produrre innovazione organizzativa, tecnologica e gestionale, secondo principi di miglioramento continuo, in grado di ampliare l'area delle nostre risposte. Ed è in questa direzione che si muovono le ipotesi di modernizzazione sulle quali soffermarsi.

## La Definizione

Cosa significa "modernizzare" oggi: gestire il processo di cambiamento necessario in sanità per garantire, in un mondo di risorse limitate, la soddisfazione dei principi sopra enunciati. Tale processo coinvolge tutti, operatori ed utenti del SSN, sfrutta per la messa a punto dei programmi e nella loro realizzazione, conoscenze sociologiche e scientifiche, utilizza le facilitazioni delle tecnologie avanzate disponibili sul mercato ed applica modalità organizzative atte a rispondere alle esigenze degli utenti<sup>2,16,54,15</sup>. Una corretta impostazione di questo processo deve mettere in conto la possibilità di investimenti, di cui verificare i risultati quanto meno a medio termine, non può basarsi esclusivamente sui tagli, deve prevedere corrette e, quando necessario, coraggiose manovre di razionalizzazione delle attività, compresa la revisione armonica delle situazioni preesistenti.

Per quanto riguarda, infine, i soggetti, il cambiamento deve esser incentrato sui bisogni degli utenti e deve necessariamente vedere il coinvolgimento dei professionisti impiegati nel settore. Questi sono, infatti, i gestori di una disciplina che, per sua caratteristica intrinseca, ha da sempre l'abitudine e l'attenzione ad ottimizzare le organizzazioni, garantendo nel contempo la qualità della prestazione erogata e la gestione delle risorse a disposizione attraverso regole di appropriatezza e ricerca costante di efficienza ed efficacia clinica, occupando un ruolo fondamentale nel percorso diagnostico-assistenziale del paziente. Inoltre, la motivazione degli operatori condiziona pesantemente il successo di qualsiasi manovra innovativa.

## Le esperienze precedenti e in atto

Partiamo da una sommaria rilettura delle esperienze straniere precedenti.

In USA la razionalizzazione è nata negli anni 80, con meccanismi differenti (*managed care*) ma con il fine comune di risparmiare denaro<sup>9</sup>.

Invece che da motivazioni prevalentemente mediche, infatti, l'evoluzione organizzativa della Medicina di Laboratorio nel Nord America è stata motivata e

perseguita da ragioni prevalentemente economiche. Accanto a effetti economici positivi, i pochi studi validi sugli effetti complessivi mostrano segni di dequalificazione professionale<sup>7,8</sup>.

Questa impostazione ha costretto a ristrutturazioni e a tagli, a consolidamenti in reti regionali che non hanno frenato l'esplosione della offerta, continuata in modo progressivo e con proposte di elevato tenore diagnostico ed economico, con diffusione di sofisticate metodologie di analisi<sup>9,10</sup>. La tecnologia analitica, di trasporto, digitale e di comunicazione ha avuto una parte importante nel disaccoppiare la collocazione del paziente e il sito di esecuzione o utilizzazione del servizio di laboratorio. Negli stessi anni '90, per molte ragioni intercorrenti, quali l'aumento della richiesta, l'attenzione alla fase analitica, la progressiva impreparazione dei patologi, ma anche per il mancato riconoscimento economico della consulenza e la pressione dei costi, la tradizionale attività interpretativa e consulenziale dei medici di laboratorio è diminuita considerevolmente<sup>7</sup>.

Nella fase attuale, negli Stati Uniti, lo scenario prospettico<sup>8</sup> prevede che i laboratori ospedalieri, stretti dalla competizione dei POCT veloci e comodi e dai laboratori commerciali ad alta potenzialità e basso costo (*reference laboratory*), continueranno a ridursi e diventare centri di informazione ed interpretazione e che le tradizionali demarcazioni tra aree del laboratorio (discipline) si dissolvano sotto la pressione del contenimento di personale e per il consolidamento tecnologico.

Le strutture extraospedaliere offrono economie di scala e possibilità di test "esoterici", non giustificabili nei laboratori ospedalieri, tali da far prevedere pesanti esternalizzazioni; sopravvivono solo grandi laboratori ospedalieri che "imprigionano" popolazioni di pazienti adeguatamente numerose. Il consolidamento porta a grandi laboratori regionali, con volumi di attività sempre maggiori e a basso prezzo in risposta alla diminuita convenienza economica ed investimenti in piattaforme polivalenti, in tecnologie specifiche per la gestione del referto ed in Information Technology (IT), con necessità di una riqualificazione a più elevati livelli di tutto il personale<sup>54</sup>.

Le prospettive positive sono legate all'introduzione di nuovi marcatori, allo sviluppo delle "omics", all'apertura di nicchie di attività focalizzate a specifiche cure ed outcome (geriatria, ginecologia), alla diffusione dei trial clinici e ad altri progetti legati a progressi educazionali e di benessere.

Il valore aggiunto viene derivato dai supporti interpretativi, dall'integrazione informatica e dall'espansione dei menù e dall'accesso diretto dei pazienti.

Nel vicino **CANADA** (regione **Ontario**<sup>11</sup>), dal 1992, data di inizio di una nuova politica del Ministero della Salute nei confronti dei Laboratori, almeno fino al 2000, grandi cambiamenti sono avvenuti nella diagnostica di laboratorio con chiusure e riduzioni dimensionali (da 394 a 296 laboratori dal 1991 al 1998, tra cui da 173 a 77 i privati) e alleanze strate-

giche tra laboratori ospedalieri e privati. Anche senza il piano del governo, a fronte dei tagli dei finanziamenti gli amministratori ospedalieri hanno individuato nel laboratorio una merce da "sacrificare".

Il personale è diminuito drasticamente e, oltre a motivi finanziari, l'età media avanzata e la carenza di vocazioni costituiscono un notevole problema. Anche il numero dei tecnici di laboratorio si è fortemente ridotto, colpendo in particolare i *senior technologist* ai quali è tradizionalmente affidata la gestione del controllo di qualità (CQ).

Insieme con la riqualificazione necessariamente conseguente alla strutturazione di gruppi multidisciplinari, la riduzione dei tecnici dedicati al CQ ha portato alla diminuzione della qualità dei laboratori, come dimostrato dalle valutazioni esterne di qualità regionali annualmente condotte (VEQ).

Il *point-of-care testing* (POCT) è, oggi, in continua espansione, nella convinzione di un minor costo e di un miglior TAT, fuori dal controllo di qualità obbligatorio per il laboratorio centrale.

Questa cultura della "razionalizzazione" si è poi estesa all'**EUROPA**. In **Inghilterra**, la modernizzazione pare tener conto dei problemi posti dall'evoluzione americana della medicina di laboratorio, dichiarando attraverso il *Pathology Modernisation Programme* del DOH<sup>2</sup> come obiettivi chiave il miglioramento della qualità e dell'efficienza e l'introduzione di nuove tecnologie e pratiche nella Patologia Clinica per sostenere la modernizzazione del NHS. La disciplina viene vista come un servizio chiave per tutto il NHS, essenziale per la diagnosi, lo screening di popolazione e gli interventi sanitari pubblici. Mentre il personale cala, la richiesta aumenta. Il laboratorio deve cambiare, costruendo il servizio intorno al paziente, aprendosi alla complessità dell'organizzazione sanitaria e della società in modo integrato tra discipline e servizi e supportando addetti adeguatamente valorizzati e competenti, per garantire equità, efficacia diagnostica, efficienza economica ed appropriatezza.

Secondo Michel<sup>9</sup>, i patologi inglesi hanno oggi ancora le prospettive, già presenti in Nord America negli anni 80, che vedono come obiettivi fondamentali del laboratorio fornire "buona" medicina e "buoni" servizi, stando al passo con la nuova tecnologia.

Per quanto riguarda il nostro paese, l'esempio canadese sembra essere il più vicino, in quanto la fase di riduzione e ristrutturazione dei laboratori appare governata soprattutto dai tagli finanziari. In **Italia**, ad oggi, accade che i cambiamenti siano disomogenei, spesso vedano non coinvolti nella giusta luce i professionisti, sembrano non valutare appieno i risultati internazionali, senza passi progressivi ma con radicali, a volte repentine trasformazioni, spesso senza adeguati investimenti e precondizioni, disarticolati dalla revisione complessiva della rete ospedaliera, in sostanza sempre determinati esclusivamente da fattori economici<sup>14,5,15</sup>.

## Il Come

### *Lo scenario italiano*

È presumibile che, nel prossimo medio periodo, il numero dei laboratori tradizionali sia destinato a diminuire.

L'Organizzazione Sanitaria complessiva del Paese non garantisce, oggi, l'equità, né come risultato per gli Utenti, né con una gestione corretta della forza lavoro, Professionisti ed Operatori del settore in generale.

I Medici, ancora molti, ma in strutture frammentate e pochi per ciascuna realtà, lavorano male e soffrono spesso di isolamento, anche culturale.

Nello specifico del laboratorio, i laureati sono diventati pochi, e mediamente anziani<sup>14,20,17</sup>. Anche in questo stato di fatto rientra, come in un circolo vizioso, la crisi delle vocazioni: scarsi i giovani, al 2004 pressochè inesistenti ed ininfluenti in numero i nuovi arrivi; quanti approdano alla disciplina, provengono ormai molto difficilmente dal corso di laurea in Medicina, e sempre più vuote risultano le Scuole di Specializzazione, aperte anche alle altre lauree e, comunque, in crisi di iscrizione, in qualche modo forse di identità. In un mondo che fa sfoggio al massimo di tecnologie avanzate e in continuo divenire, risulta sempre più urgente rinverdire con nuovi significati professionali un insieme di azioni divenute scontate, routinarie. A soffermarsi sui fatti, si avverte, in un certo senso, una sorta di forte contraddizione. Da una parte, osserviamo un mondo della medicina e della ricerca affascinante e nuovo, che consegna al laboratorio in tempo quasi reale, attraverso sofisticate tecnologie, risultati precisi sempre più densi di significato clinico, e che sembra avvicinarsi, in fase accelerata, al cuore dei problemi. Un sogno, per gli operatori della disciplina di tutti i tempi e che, di conseguenza, sembrerebbe avere maggior bisogno di interventi specialistici di laboratorio. Per una strana discrepanza se ne vede, invece, ridurre il numero e diminuirne la professionalità sul campo. In un mondo che cambia, risultano il più delle volte incapaci di cambiare in armonia col contesto, proprio quando si potrebbe ridefinire il disegno della professione con vantaggio comune<sup>58</sup>.

In realtà, nonostante i vissuti, da un confronto tra le situazioni europee<sup>18,19</sup>, appaiono differenze in eccesso fra il numero complessivo reale dei laureati e il numero complessivo "ideale", assai marcate in alcuni paesi e l'Italia, nel calcolo del numero degli Specialisti di laboratorio e dei Medici per 100.000 abitanti, risulta particolarmente fornita rispetto ad altre nazioni di dimensioni paragonabili (Inghilterra; Germania).

Le strutture ospedaliere in Italia sono circa 1450, di cui circa 2/3 pubbliche<sup>17</sup>.

Il numero dei laboratori, pur diminuito rispetto al re-

cente passato, è tuttora consistente, anche se gli anni '90 hanno visto accorpamenti e chiusure, avvenuti quasi sempre in nome di un mero, spesso maldestro, tentativo di economie. La situazione, inoltre, si manifesta come spesso nel nostro paese, "a macchia di leopardo", risultato di processi socio-politici e di cambiamenti culturali più o meno previsti ed applicati con grado convinzione e metodi di persuasione diversi.

Il numero totale dei laboratori in Italia, secondo una ricerca del 2003 promossa da Assobiomedica<sup>20</sup>, è 5.312, di cui 2.532 pubblici (48%) per il 75% ospedalieri, e 2.780 privati (52%) per il 93% extra-ospedalieri.

I dati suggeriscono la presenza di laboratori pubblici ad elevata produttività sia per interni che per esterni e una grande dispersione di piccoli laboratori privati a bassa produttività. Le strutture private sono prevalenti al Sud, ma con buona presenza in alcune aree del Nord come Lombardia e Veneto, mentre il loro numero complessivo sta contraendosi, soprattutto al Nord, per l'effetto delle manovre sulla rete ospedaliera, degli interventi di consolidamento dei laboratori pubblici, delle richieste dell'accreditamento e delle fusioni commerciali per i laboratori privati.

### *Le professioni*

Anche sul numero di laureati un dato definitivo non è disponibile: le stime del Ministero, tra situazioni pubbliche e private, indicano impiegati circa 9000 operatori, da 2 a 8 per laboratorio, distribuiti in circa 5000 laboratori, di cui circa la metà pubblici<sup>17</sup>.

In realtà il numero dei professionisti della Medicina di Laboratorio in Italia non è facilmente definibile. Secondo una ricerca<sup>18</sup> dell'European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4), pubblicata all'inizio del 2002, i Chimici Clinici italiani sono circa 8.000, la metà Medical Doctor (MD) e la metà Scientist; di questi, circa 3.500 sono impiegati nel privato. Dai dati del Ministero della Sanità<sup>17</sup>, viceversa, il numero dei Biologi e dei Chimici impiegati nelle sole strutture pubbliche è rispettivamente 4.057 e 648 e i Laboratori privati sono prevalentemente diretti e gestiti da professionisti non medici.

La bassa richiesta di accesso alle Scuole di Specializzazione dell'area Medicina di Laboratorio testimonia la carenza di vocazioni nei Laureati Specialisti, soprattutto Medici, ma recentemente anche Biologi e appare legata a fattori economici e professionali. Da un lato giocano la lunghezza del percorso formativo (11 anni per i laureati in Medicina!), associata ad uno sbocco professionale di basso livello economico, rispetto ad altre specializzazioni, principalmente per il ristretto spazio per attività libero-professionale; dall'altro la scarsa visibilità clinica e sociale della disciplina a cui oggi si unisce l'incertezza sul futuro stesso della specialità.

Ancora, nel mondo politico è diffusa, a tutt'oggi l'o-

pinione per cui “il laboratorio non fa diagnosi”, suggerita agli organi giudicanti da sindacati delle professioni non mediche copresenti nelle strutture e, spesso, da questi stessi professionisti. La stessa convinzione sta alla base di molte iniziative di intervento “distruttivo” della professione<sup>15</sup>. Questa mentalità rende difficile anche il cambiamento delle professioni dirigenziali della Medicina di Laboratorio, che dovrebbero focalizzare il loro impegno sulla dimensione dell’interfaccia clinica-laboratorio<sup>16</sup>.

Il mutamento professionale più evidente nella Medicina di Laboratorio italiana oggi è quello dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB, in Italia attualmente circa 20.000) che hanno recentemente raggiunto il traguardo del curriculum studiorum universitario con Laurea triennale abilitante e possibilità di ulteriore Laurea Specialistica biennale (DM 509/1999 e L 1/2002) e quello del riconoscimento di “professione sanitaria” (L 42/199 e 251/2000), dotata di Ordine Professionale autonomo (legge in via di approvazione).

### *I modelli di razionalizzazione*

Le ipotesi di intervento sono ispirati a modelli stranieri: a seconda della ideologia e delle sensibilità del polo politico a cui si appartiene, si guarda più alla **razionalizzazione americana**, affidata alle forze del mercato, o più alla **modernizzazione inglese**, maggiormente guidata da principi etici e sociali. Secondo la ricerca di Assobiomedica<sup>20</sup>, “**core lab**” ed “**hub & spoke**” sono i due modelli che dominano la scena italiana della contrazione dei laboratori “piccoli” (secondo i parametri OMS 500.000-1.000.000 test/anno) e “medi” (secondo i parametri OMS 2-3 milioni test/anno).

Il modello “hub & spoke”, come è noto, è caratterizzato da un grandissimo laboratorio centrale (hub), totalmente automatizzato, al quale si appoggia una serie di laboratori più piccoli (spoke) nelle strutture ospedaliere periferiche, dove si risponde alle urgenze e vengono svolte attività analitiche non concentrate nel laboratorio centrale per varie ragioni ritenute di opportunità.

Il modello “core lab” è per dimensioni una via di mezzo tra hub e spoke (sono considerati volumi ragionevoli 2,5-3 milioni di test/anno). È struttura che, grazie ad un’automazione ad isole, è in grado di lavorare con TAT corti (2 ore), assicurando così, con la stessa struttura analitica, una importante attività di routine e le urgenze.

A far generalmente preferire il modello “core lab” rispetto a quello “hub & spoke” contribuisce in misura determinante il maggior favore per le facilitazioni legate all’automazione modulare rispetto a soluzioni d’automazione globale del laboratorio. L’automazione totale richiede grandi investimenti strutturali, giustificabili da volumi superiori ai 5 milioni di test/anno, ed elevati costi di gestione e logistici, special-

mente relativi ai trasporti, spesso non rapidamente compensabili dal risparmio di personale e quindi difficilmente recuperabili nel primo quinquennio. In realtà entrambe sono varianti del “consolidation” americano piuttosto che del “managed network” inglese, anche se alcune soluzioni tentate tendono ad “ibridare” le due modalità di per sé alternative<sup>5</sup>.

Infine, un terzo modello che in modo meno convincente viene percorso e proposto è quello dell’**esternalizzazione**. Per il momento se ne osservano alcune realizzazioni in realtà e contesti politici particolari, in genere con tentativi di integrazioni e per parti più o meno cospicue di attività o per nicchie.

### **Le nostre ipotesi**

#### *Il “nostro” Laboratorio*

A nostro modo di vedere, esiste una equazione, secondo la quale, dove c’è un Ospedale, cioè una struttura che dà risposte per acuti, là non può non esserci una attività di laboratorio.

Questo laboratorio non deve necessariamente essere quello che, sino ad ora, siamo stati abituati a pensare, come non è detto che coincida con qualcosa di “familiare” per noi e tradizionalmente riconosciuto. Ad oggi, conosciamo strutture per lo più statiche che presentano costi fissi importanti, prevedono tecnologie di grado differente, dotazioni organiche definite, e tutto ciò che struttura confini ed appartenenze nette. Nel contempo, l’appropriatezza non sempre viene garantita in questi siti, dove, a volte si mantengono moli esagerate di esami e su di esse ci si rinchiude, misurandosi sui numeri, senza entrare nel merito delle richieste, per giustificare sopravvivenze in altro modo difficilmente sostenibili. Queste posizioni di retroguardia, non raramente visibile nei comportamenti degli stessi professionisti, possono rendere non chiara quale sia la funzione reale del laboratorio, ingessata in abitudini, che non fanno emergere quando e dove sia realmente necessaria e quanto essenziale sia ancora la sua presenza nel complesso e multidisciplinare percorso assistenziale al paziente. A volte il criterio per cui dove si eseguono un certo numero di test c’è comodamente spazio per una certa quota in più, fa considerare conveniente mantenere se non stimolare quella stessa attività. Con questa scusa, più o meno comoda, ci si può giustificare sul non considerare il razionale del rivedere, del ridefinire, del gestire ed esplorare soluzioni innovative, del concentrare, anche per garantire sul piano della qualità delle prestazioni erogate, là dove ci sono opportunità di conoscenza, di esperienza, casistica o più semplicemente le necessarie professionalità.

Non bisogna dimenticare come una parte di inappropriata possa, infatti, dipendere da un modo non corretto o non opportuno di proporre o raccomanda-

re test da richiedere, magari offerti a profilo o a pacchetto, o nel continuare ad eseguire prestazioni poco utili o diagnostiche divenute obsolete, che ingenerano ripetizioni o stimolano nuove richieste a cascata<sup>21</sup>, il tutto perché non ci si ingaggia nella necessaria e vitale ipotesi di rinnovamento. Anche in questi fatti si ravvisano le responsabilità dirette del laboratorio.

La modifica delle competenze che ci vengono richieste nasce dalla necessità di considerare le richieste emergenti dell'attuale sistema "salute", per rispondere ad esse in modo adeguato.

Il nuovo laboratorio deve poter servire in modo dinamico la nuova utenza, fatta di pazienti interni ed esterni, anziani e cronici, che vivono spesso o per molta parte del tempo al di fuori delle strutture di ricovero, peraltro diminuite in numero e posti letto, nel concetto della continuità di cura. A tutto questo si unisce l'aumentata attenzione e percezione popolare del diritto allo star bene cui far fronte<sup>1,2,3,59</sup>.

In un quadro di organizzazione sanitaria che muta, si saldano sempre più livelli territoriali ed ospedalieri, puntando sulla deistituzionalizzazione dei pazienti, in particolare dei portatori di malattie "comuni".

Il cambiamento costituisce l'occasione decisiva per costruire un servizio incentrato sul paziente, integrato con le altre discipline nel percorso di soddisfazione delle esigenze sopra esposte, anche in ragione del fatto che evidenze sempre maggiori, anche quando non perfettamente strutturate, mostrano il ruolo del laboratorio nell'appropriatezza e nell'efficacia clinica delle cure<sup>22,34</sup>.

Un esempio concreto è costituito dalla realtà del rapporto laboratorio-MMG (Medici di Medicina Generale), fruitori, committenti ed utilizzatori tra i principali dei servizi. Vi si creano occasioni di proficua collaborazione, in genere senza grandi timori di invasioni di campo, e vi si manifesta e si verifica la fondamentale importanza dello "stare" nell'iter clinico, nello studio dell'accuratezza diagnostica, nella definizione e controllo della richiesta e del percorso all'interno del laboratorio stesso, nella stesura di referti interpretativi e nella consulenza focalizzata all'efficacia clinica ed economica delle cure<sup>22</sup>.

### **Le Linee di sviluppo**

In questa fase difficile della evoluzione del laboratorio clinico, la disciplina deve esprimere alcune prospettive di sviluppo che la vedano partecipe, attiva e propositiva.

Oggettivamente, allo stato attuale, la razionalizzazione dei laboratori appare inevitabile, e non solo e semplicemente per programmi di economia veloce, scorciatoie di amministrazioni aziendali e regionali, sostenute da pesanti leggi finanziarie. È, infatti, da tempo riconosciuto il basso impatto della diagnosti-

ca sui bilanci della sanità e la lentezza dei risparmi legati alla diminuzione di personale, per il permanere di strutture nonostante tutto numerose e dei molti addetti in esse impiegati.

È utile preliminarmente richiamare l'attenzione sulle operazioni di razionalizzazione in corso che si ispirano, più o meno consapevolmente, al modello americano di "consolidation and regional network"<sup>754</sup>. Ma si è visto come tale modello conduca ad un aumento dei test con conseguente mancata riduzione dei costi totali e come questo tipo di consolidamento generi in appropriatezza, sia per utilizzo in eccesso della diagnostica (cfr. studi USA fine anni '90), sia per sotto-utilizzo in fasce di popolazione ed in zone geografiche più esposte ai razionamenti (cfr. dati USA 2003-2004). Come ben descritto ormai vent'anni fa, l'inappropriatezza genera iniquità<sup>54</sup>.

Una strada che tiene conto delle necessità economiche ed organizzative, dell'essenza della Medicina di Laboratorio che si sostanzia nella sua risposta al quesito clinico anche inespresso e alle esigenze di qualità e di accessibilità dei pazienti è costituita dalla proposta della modernizzazione inglese.

Questa è il frutto di studi decennali, maturato mediante l'attività di esperti provenienti consistentemente dalla professione, che fin dal titolo del *draft (Pathology - The Essential Service)*<sup>2</sup> proclama l'essenzialità della Patologia Clinica e che investe adeguati capitali per un decennio. Il cambiamento del laboratorio è legato al cambiamento della strutturazione della rete ospedaliera del servizio sanitario nazionale. L'attenzione è rivolta alla valutazione dell'impatto clinico e del costo-efficacia economica delle prestazioni, e mette a fuoco i bisogni del giorno d'oggi in tema di salute: il riconoscimento della centralità del paziente, la necessità della valorizzazione dei professionisti, l'equità, l'efficacia clinica, l'integrazione tra discipline e istituzioni, l'efficienza organizzativa e l'appropriatezza.

La modalità di realizzazione è la proposta di costruire una rete gestita (*managed network*), formale consolidamento con un unico budget e gestione delle strutture e delle attività di laboratorio e con unico governo clinico, su aree vaste. POCT e prelievi sono dispersi a livello delle cure di base. I servizi *hot* (risposte rapide di ematologia, chimica clinica e microbiologia) sono forniti in tutti gli ospedali con area di emergenza, mentre i servizi *cold* (specialistica) sono collocati dove ha senso in termini di forza lavoro, trasporti, strutture. Per la centralizzazione, possono essere utilizzate strutture ospedaliere esistenti o nuove. Deve essere garantita la qualità della Patologia Clinica anche fuori del laboratorio

Il rationale della rete risiede nei seguenti punti: la possibilità di creare massa critica unita a flessibilità; la creazione di equipe multidisciplinari in grado di mantenere stretti rapporti con i clinici; la condivisione anche in siti diversi di protocolli, tecnologia, con-

trolli ed esperienze; la possibilità di mantenere a livello dell'emergenza i test necessari concentrando gli altri. Il *network* favorisce la crescita professionale della forza lavoro e le opportunità di governo clinico, con il concorso di più specialità e la possibilità di sub-specialità.

La rete ipotizzata deve allargarsi a comprendere rapporti con tutte le realtà sanitarie (strutture, medici di base, clinici, pazienti, industria, volontariato, ecc.) e, con il supporto dell'informazione clinica, degli audit e benchmarking, degli standard nazionali e dell'accreditamento, deve essere responsabile verso le strutture periferiche e centrali del NHS. Proprio queste attività ed il legame che esse stabiliscono con pazienti e clinici determinano la popolazione "naturale" da servire ed il limite massimo delle concentrazioni e delle reti. Pur prevedendo una ristrutturazione ed una riduzione numerica dei laboratori, viene posta una soglia alla concentrazione e al punto di flesso dell'efficacia clinica ed economica: ai livelli più bassi, la definizione è data dalla "massa critica" dell'attività; ai più alti, dall'efficacia clinica della risposta e dell'intervento.

Particolare attenzione è rivolta ad un'equipe sufficiente e con il giusto mix di competenze, con forte leadership, e con possibilità di flessibilità di lavoro, di ingresso e di progressione di carriera.

La Patologia è definita come un servizio medico diagnostico, che include la cura diretta dei pazienti, l'interpretazione ed il rapporto con la clinica. È interfaccia chiave per fornire servizi ai pazienti, anche quando, spesso, non è in diretto contatto e vede più frequentemente gli utilizzatori clinici, anche attraverso survey, incontri multidisciplinari, gruppi clinici. La EBM è la base della buona pratica. Cinque "key step" vengono ipotizzati nella modernizzazione dei servizi: l'integrazione in più vaste aree di sviluppo del servizio sanitario, la ridefinizione del sistema, la diminuzione di interventi inappropriati, un utilizzo corretto e produttivo della IT e delle nuove tecnologie, il miglioramento della gestione delle informazioni. Il documento finale del 2004 dedica ampio spazio alla appropriatezza, e alla descrizione dei metodi per garantirla e governarla.

Questa visione della medicina di laboratorio e questa proposta di realizzazione attraverso una rete di servizi gestita, è stata rilanciata da SIMeL fin dalle tesi congressuali del 2002 ed è andata rafforzandosi attraverso il lavoro societario e la discussione sul cambiamento in atto, incentrato quest'anno sull'interfaccia<sup>55</sup>, l'appropriatezza<sup>54</sup> e le prospettive di sviluppo della disciplina<sup>16</sup>.

Anche in Italia è possibile sostenere la creazione di reti gestite di servizi di laboratorio, articolati in: attività analitiche gerarchicamente organizzate in relazione ai TAT necessari (definendo chiaramente i criteri di scelta e di qualità), alle necessità produttive e

alla competenze presenti. I servizi ai pazienti risultano da una rete di governo delle diverse prestazioni che garantisca l'equità di accesso e l'intensità di risposta in rapporto al problema clinico, come rete di accessibilità ambulatoriale generale (prelievi, esami in vivo) e specialistica (microbiologica, allergologica, anticoagulativa, infettivologia, ematologica, ecc.) e come offerta interpretativa e di indirizzo allo specialista. Il patologo clinico lavora all'interfaccia clinica-laboratorio, in termini individuali, come appropriatezza, "referto" e consulenza e, in termini collegiali, come attività di equipe interdisciplinare per EBLM e linee guida, audit di applicazione, valutazione degli outcome dei singoli test e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Anche in Italia è possibile stabilire la natura di queste reti, nel rispetto delle popolazioni "naturali" definite dal reticolo delle relazioni sanitarie, e delle loro dimensioni, che trovano il limite minimo nella massa critica di test e di casistica ed il loro limite massimo nella efficacia clinica e di gestione, nella possibilità cioè di governo clinico e di esplicazione dell'essenza della Medicina di Laboratorio, di gestione della centralità del referto e del rapporto con i pazienti ed i clinici, per la garanzia del miglior utilizzo della risposta al singolo e nell'organizzazione sanitaria, come espressamente richiesto dalla ISO 15199:2003 nell'allegato significativamente intitolato "Ethics in Laboratory Medicine".

Anche in Italia è possibile sostenere la necessità di sintesi multidisciplinari e multiprofessionali per la realizzazione di strutture in grado di offrire la guida al medico clinico nell'accelerata evoluzione della tecnologia diagnostica, non come cancellazione delle identità specialistiche ma come superamento della chiusura da iperframmentazione mediante interrelazioni scientifiche ed alleanze professionali<sup>15</sup>.

### ***Il Ruolo delle Società Scientifiche***

Nella attuale situazione, che vede percorsi di discussione convergenti sul significato della professione e sulle prospettive future in molte delle Società della disciplina, queste dovrebbero concordare, garantire ed adottare adeguate linee guida e statement, possibilmente frutto di confronto e di analisi comune, nell'interesse della realizzazione di processi razionali e convenienti.

### ***Medici di laboratorio e ruolo futuro: la modernizzazione della professione***

Per i laureati tradizionalmente intesi, nel rispetto delle specificità professionali, il focus deve spostarsi dalla fase analitica della grande routine all'interfaccia clinica-laboratorio e alla partecipazione diretta all'attività epidemiologica e clinica. La cultura dell'EBM deve indirizzare alla condivisione delle ricerche di evidenze

(outcome) e alla collaborazione nella costruzione/accettazione di linee guida e loro disseminazione e, dall'altra parte, alla pratica degli audit. La costruzione e il controllo dei sistemi pratici di appropriatezza della richiesta, dell'offerta e dell'efficacia clinica della risposta diviene il cardine, l'interpretazione dei risultati e la consulenza sono compiti fondamentali della professione. Man mano sono state individuate le ragioni che favoriscono progressivamente l'uso del referto interpretativo e sono state definite le linee guida per i commenti da utilizzare. Secondo documentazioni che confermano uguali sensazioni, il lavoro per i Patologi e Biochimici negli ultimi anni è aumentato, per attività manageriali ma soprattutto di validazione e di refertazione. Oltre a quanto precedentemente descritto, sono obiettivi dei dirigenti di laboratorio lo sviluppo e l'esecuzione di specifici percorsi analitici e la gestione globale dell'efficienza e dell'efficacia della struttura. Infine, al direttore spetta il compito, gestionale, professionale e deontologico, di prevedere i mutamenti del laboratorio e proporre l'evoluzione più adeguata<sup>58</sup>. Per i tecnici, il nuovo laboratorio "virtuale" determina riduzione del numero complessivo e ridefinizione delle competenze<sup>58</sup>.

### *Gli strumenti di governo a disposizione*

La modernizzazione del mondo sanitario è quindi un processo inevitabile e che ci deve vedere, anche per questo, tra i protagonisti propositivi e presenti.

Diversi sono gli strumenti di governo del cambiamento attualmente a nostra disposizione: fra i primi le norme legislative, le riorganizzazioni aziendali, ed i Dipartimenti. Questi ultimi costituiscono un tentativo di indirizzare in modo coerente l'organizzazione e la ristrutturazione dei servizi, con l'obiettivo principale di conciliare le esigenze della specializzazione con quelle della integrazione<sup>57</sup>.

Il Dipartimento dovrebbe giocare un ruolo di garante del corretto utilizzo dei metodi e degli strumenti del Governo clinico, sviluppando una pratica medica orientata alla medicina basata sulle evidenze, all'audit clinico, alla gestione e comunicazione dei rischi, alle linee guida, all'accreditamento. Da recenti dati emersi dall'inchiesta SIMeL sull'argomento, gli obiettivi prefissati nel nostro paese risultano, per il momento, nel nostro paese raggiunti solo parzialmente e, ancora una volta, in modo disomogeneo.

Le conoscenze tecnico-scientifiche proprie della formazione culturale della disciplina, dovranno servire a regolare il rapporto con l'industria, verificando la rispondenza delle tecnologie attualmente a disposizione alle esigenze effettive. Sarà, inoltre, necessario porsi come parte attiva nell'indirizzare le linee future di programmazione della ricerca nel settore, con competenza e specificità di indirizzo.

L'elemento centrale del cambiamento professionale e delle nuove opportunità legate al rinnovamento del Si-

stema è costituito dal **governo clinico**. Nella sua gestione si deve tenere conto dell'esperienza dei pazienti, dell'informazione complessiva, dell'analisi dei bisogni e occorre saper cogliere gli input, intervenire nei processi, affinare le valutazioni degli outcome, campo al momento ancora di difficile realizzazione in sanità, utilizzando appropriatamente il benchmarking. Deve essere studiata la modalità di trasmissione all'esterno del dato prodotto dal laboratorio e delle consulenze prestate. Queste notizie, strutturate in un referto chiaro e redatto con notizie utili, costituiranno per quanto più possibile contributi, quando non risposte definitive, alla soluzione dei quesiti clinici proposti<sup>55</sup>.

Possono essere così tenuti sotto controllo i processi di miglioramento della qualità, valutando il risk management, utilizzando i report sugli incidenti ed applicando i correttivi da questi suggeriti.

Infine, è necessario organizzare clinical audit, appropriati, cadenzati e costanti. Infatti, soprattutto quest'ultimo strumento, se affinato ed accuratamente costruito, costituisce il mezzo utile per confrontarsi con gli altri professionisti nell'impostare analisi, proporre iniziative e soluzioni comuni, costruire e mantenere linee guida condivise. In questa luce, si offre una occasione preziosa di collaborazione tra discipline diverse, riconoscendo, nel contempo, allo specialista di Patologia Clinica il suo fondamentale contributo nel percorso di gestione della salute.

### **Bibliografia**

1. Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. Introduzione.
2. <http://www.doh.gov.uk/pathologymodernisation/essent-serv.htm> (17.4.2004).
3. Faggiano F, Costa G. "Equità: un criterio per l'allocatione di risorse in sanità" pag 65-74.
4. Materia E, Baglio G. "Le parole d'ordine: efficienza, efficacia, appropriatezza ed equità" AIE (Associazione Ital. Epidemiologia).
5. Regione Emilia Romagna: <http://www.saluter.it>
6. <http://www.bioetica-ussp.it/documenti/001719/001719.htm>.
7. Burke MD. Clinical laboratory consultation: appropriateness to laboratory medicine. Clin Chim Acta 2003;333:125-9.
8. Parker M, Talbert M. Laboratory Medicine in the 21<sup>st</sup> Century. In: Ward-cook KM, Lehmann CA, Scoeff LE, Williams RH Eds. Clinical Diagnostic Technology. The total testing process. Volume 1: the preanalytical phase. Washington: AACC Press; 2003.
9. Michel RL. Trends in clinical laboratory management. RCPATH Bulletin 2003;123:16-9.
10. Mc Neil BJ. Shattuck Lecture - Hidden barriers to improvement in the quality of care. N Engl J Med 2001;345:1612-29.
11. Richardson H. Laboratory medicine in Ontario: its downsizing and the consequences on quality. Clin Chim Acta 1999;290:57-72.
12. van Walraven C, Naylor CD. Do we know what inappropriate Laboratory utilization is? JAMA 1998; 280:550-8.

13. van Walraven C, Goel V, Chan B. Effect of population-based interventions on Laboratory utilization. A time-series analysis. *JAMA* 1998;280:2028-33.
14. Cavicchi I. La privatizzazione silenziosa della sanità: cronaca sul razionamento del diritto alla salute. Roma: Datanews Editrice; 2004.
15. Plebani M. La riorganizzazione dei laboratori clinici: accorpamenti ed aree vaste. *Biochimica Clinica* 2004.
16. Cappelletti P. Preparando Modena. Che cos'è e dove va la Medicina di Laboratorio. *Rev Med Lab - JLM* 2004;3:187-96.
17. Ministero della Salute. [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
18. Sanders GT, Beastall GH, Kohse KP et al. The practice of Clinical Chemistry in the European Union. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:196-204.
19. P. Fiorentini. Studio sul numero degli specialisti di laboratorio (NCCBC) nell'unione europea. <http://www.sibioc.it>
20. Assobiomedica. Il mercato della diagnostica in vitro. *Analisi* 2003 e prospettive 2004. Milano, 2004.
21. Hindmarsh JT, Lyon AW. Strategies to promote rational clinical chemistry test utilization. *Clin Biochem* 1996;29:291-9.
22. Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy L, Liang MH. Techniques to improve physicians' use of diagnostic tests. A new conceptual framework. *JAMA* 1998; 280:2020-7.
23. Cappelletti P. Il "referto" in Medicina di Laboratorio. *RML JML* 2004;3:197-208.
24. Cappelletti P. La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti. *RML JML* 2004;2:147-63.
25. Norme ISO: <http://www.ISO.org> (accesso 17-04-2004).
26. Light DW. The real ethics of rationing. *BMJ* 1997;315:112-5.
27. Bandolier. The same as yesterday, laddie!: inappropriate laboratory tests. 1998;55:1-6.
28. Smellie WSA. Appropriateness of test use in pathology: a new era or reinventing the wheel? *Ann Clin Biochem* 2003;40:585-92.
29. Silverstein M. Clinical Chemistry Forum. Discussion. 1995;41:813-6.
30. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2003;333:131-9.
31. Burke MD. Test selection strategies. *Clin Lab Med* 2002;22:357.
32. Buttner J. Good Laboratory Practice: The Medical Aspects. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35:251-6.
33. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwing LM et al: The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem* 2003;49:7-18.
34. Price CP. Evidence-based Laboratory Medicine: supporting decision-making. *Clin Chem* 2000;46:1041-50.
35. Bruns DE. Laboratory-related outcomes in Healthcare. *Clin Chem* 2001;47:1547-52.
36. Winkelman JW. Less utilization of the clinical laboratory produces disproportionately small true cost reductions. *Human Pathol* 1984;15:499-501.
37. Lundberg GD. Changing physician behavior in ordering diagnostic tests. *JAMA* 1998;280:2036.
38. Smith BJ, McNeely MDD. The influence of an expert system for test ordering and interpretation on laboratory investigations. *Clin Chem* 1999;45:1168-75.
39. van Wijk MA. Assessment of decision support for blood test ordering in primary care. A randomized trial. *Ann Int Med* 2001;134:274-81.
40. Prinsloo PJJ, Gray TA. A survey of laboratory practice in the clinical authorization and reporting of results. *Ann Clin Biochem* 2003;40:149-55.
41. LMPG Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid diseases. [http://www.nacb.org/lmpg/thyroid\\_lmpg\\_pub.stm](http://www.nacb.org/lmpg/thyroid_lmpg_pub.stm) (17.4.2004).
42. Winkens R, Dinant GJ. Rational, cost effective use of investigations in clinical practice. *BMJ* 2002;324:783-5.
43. <http://www.rcpath.org> (17.4.2004).
44. Smellie WSA, Lowrie R, Wilkinson E. A laboratory based intervention to improve appropriateness of lipid tests and audit cholesterol lowering in primary care. *BMJ* 2001;323:1224-7.
45. Marshall WJ, Challand GS. Provision of interpretative comments on biochemical report forms. *Ann Clin Biochem* 2000;37:758-63.
46. Vasikaran SD, Penberthy L, Gill J, Scott S, Sikaris KA. Review of a pilot quality-assessment program for interpretative comments. *Ann Clin Biochem* 2002;39:250-60.
47. Morgan MS. Perceptions of a medical microbiology service: a survey of laboratory users. *J Clin Pathol* 1995;48:915-8.
48. Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? *Clin Chem* 2004;50:471-2.
49. Cunney RJ, Smyth EG. The impact of laboratory reporting practice on antibiotic utilization. *Int J Antimicrobial Agents* 2000;14:13-9.
50. McQueen MJ. Overview of evidence-based medicine: challenger for evidence-based laboratory medicine. *Clin Chem* 2001;47:1536-46.
51. Gazzaniga P. Scenari per il settore della diagnostica in vitro. *CSA Temi di discussione* 2003;10.
52. Smellie WSA, Galloway MJ, Chinn D, Gedling P. Is clinical practice variability the major reason for differences in pathology requesting patterns in general practice? *J Clin Pathol* 2002;55:312-4.
53. Witte DL. Measuring outcomes: why now? *Clin Chem* 1995;41:775-80.
54. Cappelletti P. La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti. *RML JML* 2004;2:147-63.
55. Cappelletti P. Il "referto" in Medicina di Laboratorio. *RML JML* 2004;3:197-208.
56. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2003;333:131-9.
57. Cappelletti P. Il Dipartimento: un'isola non trovata? Parte II. il Dipartimento di Medicina di Laboratorio. *RML JML* 2004;1:20-32.
58. Ward J. The role, duties and responsibilities of technologists in the clinical laboratory. *Clin. Chim. Acta* 2002;319:127-32.
59. NHS clinical biochemistry: a profession under siege. <http://www.repath.org> (accesso 17.3.2004).
60. Marano P. Chi è il medico oggi? Tra etica, sostenibilità economica della cura, nuova professionalità. *Italiasalute.it* <http://it.news.yahoo.com/> (accesso 18.5.2004).