

Lord Carter di Coles; chi è costui? E' importante per la Medicina di Laboratorio anche in Italia?

Romolo M. Dorizzi

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche, Azienda Ospedaliera di Verona

"Our legions are brimful, our cause is ripe;/ The enemy increaseth every day;/ We, at the height, are ready to decline./ There is a tide in the affairs of men,/ Which taken at the flood, leads on to fortune;/ Omitted, all the voyage of their life/ Is bound in shallows and in miseries./ On such a full sea are we now afloat..."

William Shakespeare, Julius Caesar 4.3.215-222

"Carneade! Chi era costui?"... "Carneade! questo nome mi par bene d'averlo letto o sentito; doveva essere un uomo di studio, un letteratone del tempo antico: è un nome di quelli; ma chi diavolo era costui?"

Alessandro Manzoni, I promessi sposi cap VIII

Riassunto

Patrick Robert Carter, Barone Carter di Coles, è nato nel 1946 ed ha fondato nel 1985 la Westminster Heath Clinic che è diventata una importante azienda sanitaria privata nel Regno Unito. Carter ha venduto tale azienda nel 1999, ma ha continuato la sua attività imprenditoriale soprattutto nei settori delle assicurazioni, della sanità e della Information Technology. E' diventato Lord come Barone Carter di Coles, nella Contea di Hertfordshire nel 2004 su proposta del Primo Ministro Tony Blair. Politico molto abile, ha ricoperto incarichi molto delicati per il governo inglese ed ha presieduto commissioni molto importanti (Commonwealth Games 2002, English National Stadium, National Athletics, Payroll Services, Criminal Records Bureau, Offender Management e London 2012 Ltd). Nel Settembre 2005 il Ministro della Salute Lord Warner ha chiamato Lord Carter di Coles a presiedere una commissione non governativa con il compito di valutare se i servizi di Medicina di Laboratorio dell'NHS potevano essere ulteriormente modernizzati e migliorati. Doveva essere anche valutato se la tecnologia potesse avvicinare ulteriormente i servizi ai pazienti anche con il coinvolgimento del settore indipendente. Il mandato del ministro era "fornire, tenendo conto delle risorse disponibili, una consulenza al Consiglio dei ministri circa la tempestività, l'affidabilità, la capacità e l'efficienza dei

servizi di Medicina di Laboratorio in Inghilterra, basata sul confronto con gli standard internazionali e indicare la fattibilità di una ampia riorganizzazione, innovazione e modernizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio compreso il settore". Il panel, composto anche dal Professor Chris Price, uno dei laboratoristi più autorevoli nel Regno Unito, e da Marcus Robinson, un funzionario governativo di grande esperienza, ha completato il loro lavoro nell'agosto 2006 grazie anche a suggerimenti, proposte e opinioni di laboratoristi del Regno Unito e di altri paesi. La relazione conclusiva del panel affronta argomenti come gli esami non necessari, la duplicazione degli esami e il ritardo nella refertazione, la lentezza nella acquisizione di nuove tecnologie e l'aumento dei costi. Alcuni dei suggerimenti chiave del Carter Report riguardano i Managed Pathology Networks, le specifiche nazionali di Qualità, il rimborso delle prestazioni e le tariffe, la leadership clinica, gli aspetti gestionali e i progetti pilota. Gli sforzi di modernizzazione dell'NHS, ed in particolare il Carter Report, sono stati presentati a tutti gli interessati (personale sanitario, società scientifiche, amministratori, industria di diagnostici, pazienti, cittadini), e sono stati ampiamente discussi. Nell'autunno 2006 è iniziato il Project Board del Carter Second Stage che dovrà coordinare i 12 progetti pilota selezionati ed implementare una reale modernizzazione dei servizi di

Medicina di Laboratorio entro l'Autunno 2007. Il presente articolo riassumerà gli aspetti più importanti del Carter Report: le priorità, le barriere al cambiamento, il significato ed il potenziale dei Managed Pathology Networks, il ruolo dell'Information Technology e quello della logistica. Darà anche conto del coinvolgimento dei profes-

sionisti del laboratorio in tutte le fasi della preparazione del Carter Report e della loro partecipazione alla sua implementazione (ad esempio attraverso i "Roadshows", corsi itineranti, organizzati congiuntamente dalla Association of Clinical Biochemists e dal Department of Health).

Summary

Lord Carter of Coles; who is he? Is he important for Laboratory Medicine also in Italy?

Patrick Robert Carter, Baron Carter of Coles, was born in 1946 and set up in 1985 Westminster Heath Clinic which is today an important health institution in UK. Carter sold this venture in 1999 but remained very active especially in assurances, health and Information Technology fields. He became life peer as Baron Carter of Coles, of Westmill in the County of Hertfordshire in 2004 on the advice of Prime Minister Tony Blair. He has been and continues to be a troubleshooter for UK government and served and is serving as chairman of several very sensitive committees and review panels (Commonwealth Games 2002, English National Stadium, National Athletics, Payroll Services, Criminal Records Bureau, Offender Management and London 2012 Ltd). In September 2005 Health Minister Lord Warner launched an independent review of NHS pathology services to be chaired by Lord Carter of Coles; the task was to identify the scope for modernisation and improvement of clinical laboratories. The term of reference was very clear "To advise Ministers, in the context of current resource constraints, on the timeliness, reliability, capacity and efficiency of current pathology services in England, benchmarked against international standards and the feasibility of and benefits arising from wide-scale service reconfiguration, innovation and modernisation and involvement of the independent sector". Professor Chris Price, a leading laboratorian in UK, and Mr. Marcus Robinson, an experienced civil servant, entered in the panel.

They investigated the use of technology, how to bring services closer to patients and how to involve the independent sector soliciting laboratorians in UK and abroad for suggestions, comments and opinions and completed their review within August 2006. The panel investigated topics such as unnecessary and repeat testing, delays in reporting results, excessive capacity and duplication, slow adoption of new technology and rise of costs. Some of key suggestions of the Carter Report regarded Managed Pathology Networks, National Quality specifications, reimbursement strategies, clinical leadership and business management and pilot projects. The modernization effort of the NHS (and in particular the Carter Report) has been presented to all the stakeholders (health personnel, scientific societies, administrators, diagnostic industry, patients, citizens), and extensively discussed. The Project Board of the Carter Second Stage started in the autumn 2006 with the task to coordinate the selected 12 pilot projects and to implement a real modernization of pathology service in England within Autumn 2007. The paper will summarize the most relevant aspects of Carter Report: the barriers to change, the priorities, the meaning and the potentials of the Managed Pathology Networks, the role of Information Technology and the role of logistics. It will discuss also the involvement of the laboratory professions in all the steps of the preparation of the Carter Report and their participation to its implementation (e.g. through "Roadshows" jointly organized by the Association of Clinical Biochemists and the Department of Health).

Introduzione

Patrick Robert Carter, Baron Carter of Coles, è nato l'8 febbraio 1946 ed ha fondato nel 1985 il Westminster Heath Clinic che ha fatto diventare una importante struttura sanitaria di quel paese. Patrick Carter ha venduto nel 1999 la sua creatura, che è oggi amministrata da istituti finanziari, ma continua ad operare nei settori assicurativo, sanitario e dell'Information Technology. La *mission* della Westminster Health Clinic è quella di fornire assistenza sanitaria all'anziano ed all'adulto con patologie croniche, soprattutto di natura neurologica-psichiatrica, e comprende oggi quasi 90 strutture. Amico personale di John Whitaker Straw, leader dell'House of Commons e precedente Secretary of State for the

Foreign and Commonwealth Office, Carter è diventato pari del Regno Unito l'8 giugno 2004 su proposta del primo ministro Tony Blair come Barone di Coles. Il sito della Camera dei Lord documenta un buon curriculum come assiduità alle votazioni (54.8%) e una quasi assoluta adesione alla linea del governo (se ne è discostato solo una volta su 190 votazioni). Anche se poco noto nel nostro paese, Lord Carter deve essere dotato di qualità non comuni se lo vediamo inserito in numerosi Comitati governativi che si occupano di aspetti diversi, ma di grande impatto per l'intera comunità, come il Commonwealth Games 2002, l'English National Stadium (Wembley), il National Athletics, il Payroll Services, il Criminal Records Bureau, l'Offen-

Tabella I. I progetti pilota attivati dal *Report of the Review of NHS Pathology Services in England* (indicate tra parentesi la regione dell'Inghilterra in cui è situato il Network).

-
- Northumberland Tyne and Wear NHS Trust (North East)
 - Barts and the London NHS Trust (London)
 - Kings College Hospital NHS Trust (London)
 - Luton and Dunstable Hospital NHS Trust (East)
 - North Cumbria Acute Hospitals NHS Trust (North West)
 - Royal Devon and Exeter NHS Foundation Trust (South West)
 - University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust (West Midlands)
 - Leeds Teaching Hospitals NHS Trust (Yorkshire and The Humber)
 - Pathlinks' (Northern Lincolnshire and Goole NHS Trust e United Lincolnshire Hospitals NHS Trust. (Yorkshire and The Humber ed East Midlands SHA)
 - Derby Hospitals NHS Foundation Trust (East Midlands)
 - Progetto congiunto Frimley Park e Royal Surrey County (South East Coast)
 - Oxford Radcliffe Hospitals NHS Trust (South Central)
-

der Management e il London 2012 Ltd. Non ha sorpreso, quindi, nel settembre 2005 l'annuncio del ministro della salute del Regno Unito, Lord Warner, della nomina di Lord Carter a presidente di una Commissione ristretta per una valutazione indipendente della modernizzazione dei servizi di medicina di laboratorio inglesi.

La Commissione aveva il mandato di valutare la tecnologia in uso e di elaborare proposte per "avvicinare" i servizi ai pazienti e, coinvolgendo anche il settore "indipendente", migliorare in particolare tre aspetti:

- **l'accesso ai servizi:** anche se il 98% degli esami del sangue di routine ha un Turn Around Time di 24 ore, la commissione doveva valutare le opzioni per semplificare ulteriormente (ad esempio con il POCT) l'esecuzione degli esami;
- **la convenienza dei servizi:** doveva valutare la possibilità di estendere l'esecuzione di esami di laboratorio al di fuori del laboratorio tradizionale, come già sperimentato nella gestione di patologie come il diabete e le malattie cardiovascolari;
- **la scelta dei servizi:** doveva valutare la possibilità di estendere ulteriormente le modalità di raccolta del campione e di ritiro del referto in sedi diverse da quelle del laboratorio (come ambulatorio del medico di medicina generale, farmacie, reparti di ospedale, dipartimenti di emergenza).

Lord Warner partiva dalla considerazione che pressoché tutti gli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (NHS) hanno bisogno di esami di laboratorio; era pertanto urgente una modernizzazione della Medicina di Laboratorio, che consentisse quanto il cittadino richiedeva: un servizio efficiente, erogato con modalità accettabili e rapide in modo da ridurre l'ansia dell'attesa del referto. La volontà del governo era quella di approfondire ed accelerare il lavoro iniziato con il *Modernising Pathology Services* e garantire il principio delle 18 settimane (entro 18 settimane il paziente che rivolge all'NHS deve avere una diagnosi ed una terapia). L'incarico ufficiale assegnato a Lord Carter, al Prof. Christopher Price e a Mr. Marcus Robinson era quello di

"To advise Ministers, in the context of current resource constraints, on the timeliness, reliability, capacity and efficiency of current pathology services in England, benchmarked against international standards and the feasibility of and benefits arising from wide-scale service reconfiguration, innovation and modernisation and involvement of the independent sector" (fornire, tenendo conto delle risorse disponibili, una consulenza al Consiglio dei ministri circa la tempestività, l'affidabilità, la capacità e l'efficienza dei servizi di Medicina di Laboratorio in Inghilterra, basata sul confronto con gli standard internazionali e la fattibilità di una ampia riorganizzazione, innovazione e modernizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio compreso il settore indipendente). Commenti e pareri sono stati sollecitati a tutte le componenti professionali del paese mediante comunicati sui media e nel corso di eventi come la Conferenza annuale "Frontiers in Laboratory Medicine", che si è svolta a Birmingham nel febbraio 2006. E' sufficiente scorrere l'elenco dei 200 professionisti che, a titolo personale o per conto di associazioni, organizzazioni o istituzioni sanitarie e di industrie di diagnostici, hanno contribuito alla stesura del documento finale per comprendere come lo sforzo sia stato non solo molto intenso, ma anche molto ampio.

Il *Report of the Review of NHS Pathology Services in England*, atteso per la primavera 2006, è stato diffuso il 2 Agosto 2006 insieme al lancio di un programma di 12 progetti pilota (Tab. I) per la creazione di network in tutta l'Inghilterra con un budget di un milione di sterline. La scelta delle sedi dei progetti pilota era legata alla volontà che fossero rappresentate tutte le 10 Strategic Health Authorities e le diverse tipologie di aree, da quella metropolitana a quella rurale, privilegiando quelle situazioni in cui erano già in atto processi di creazione di un network. Il mandato era quello di creare delle reti che comprendessero gli ospedali locali, le strutture sanitarie locali ed i medici di famiglia (Tab. II). La rete poteva assumere configurazioni diverse che dipendevano da fattori come la il numero degli assistiti, le strutture sanitarie presenti sul territorio ed altri aspetti di tipo economico e logistico. I progetti pilota hanno l'obiettivo di identificare la configurazione ottimale per

Tabella II. Progetti pilota. Independent Review of Pathology.

-
- Uno per regione
 - Impiego dello stesso modello per la raccolta dei dati
 - Identificazione del modello di rete appropriata per l'area
 - Identificazione di tutte le attività, costi e risorse
 - Analisi dei rischi e dei benefici
 - Condividere e confrontare esperienze e soluzioni
 - Finalità di riferire al Ministro della salute
-

ogni situazione (anche coinvolgendo il settore “indipendente”) e di quantificare i reali costi complessivi del servizio di Medicina di Laboratorio. La metodologia con cui i diversi centri misureranno le specifiche del servizio, i costi generali e molti altri aspetti, sarà la stesso consentendone il confronto.

Il prof. Mario Plebani ed il Dr. Bruno Forcina hanno dato conto tempestivamente, con un flash apparso sul portale della Società Italiana di Biochimica Clinica, della rilevanza del documento e condividiamo la loro convinzione che il documento e tutto il lavoro che l'ha preceduto e seguito meritino grande attenzione da parte dei professionisti della Medicina di Laboratorio del nostro paese.

Riteniamo pertanto, che possa essere di una qualche utilità segnalare i punti che ci paiono di maggiore interesse ed attualità, usando il più possibile le stesse parole del rapporto Carter.

Il Carter Report riprende le conclusioni del Lewin Group secondo cui in sanità la Medicina di Laboratorio assorbe meno del 2% delle risorse, ma influenza circa l'80% delle decisioni nella diagnosi. L'attività del laboratorio si è sviluppata nel corso degli anni in forme assai diverse e molto frammentate: dal laboratorio nell'ambulatorio medico a quello di piccole dimensioni, per arrivare al laboratorio specialistico per screening regionali o nazionali. Tale frammentazione ostacola anche la rendicontazione della produttività del laboratorio, in quanto molti dei costi e dei prodotti sono strettamente intrecciati con l'attività di altre unità operative dell'ospedale o dell'organizzazione sanitaria. Fino a quando questo problema non sarà risolto, l'efficacia e l'efficienza del laboratorio non potranno essere compiutamente valutati.

Il Carter Report sostiene che il laboratorio dovrà essere sempre più coinvolto nell'intero ciclo della diagnosi (dalla scelta dell'esame più appropriato all'interpretazione ed alla consulenza nei diversi ambiti specialistici della disciplina) ed individua dei *driver* di questo cambiamento.

Il servizio di Medicina di Laboratorio deve:

- essere organizzato in maniera da soddisfare le attese crescenti del cittadino, che chiede servizi di elevata qualità, sicuri, efficienti e facilmente accessibili;
- essere riprogettato intorno al cittadino ed alle sue esigenze e deve essere semplificato;

- disporre di una forte leadership clinica locale ed una infrastruttura adeguata;
- essere focalizzato sulla produttività, attraverso una corretta organizzazione del personale e del flusso di lavoro che sfrutti al meglio le tecnologie più aggiornate (che devono essere adottate rapidamente). Sono definite anche le priorità al cambiamento e le barriere che vi si oppongono.

Priorità per il cambiamento

- Definizione di standard chiari per l'erogazione dei servizi, in modo da consentire un uso efficace dei servizi di Medicina di Laboratorio;
- creazione di strutture in grado di erogare tutti i servizi necessari;
- implementazione di reale connettività *end-to-end* biunivoca tra cittadino e laboratorio, comprendendo anche delle esigenze che vanno oltre la gestione della malattia (protezione della salute, sorveglianza della malattia, gestione delle malattie croniche);
- promozione degli investimenti in esami e tecnologie di nuova introduzione;
- forte sviluppo di leadership clinica e competenze gestionali, comprese competenze specifiche nella gestione del cambiamento.

Barriere al cambiamento

- Mancanza di una informatizzazione dell'intero percorso dal paziente (e/o dal suo medico) al laboratorio e dal laboratorio al paziente (e/o al suo medico), che limita un efficace processo decisionale;
- frammentazione dei servizi per la raccolta dei campioni e qualità discutibile dei servizi di supporto in genere;
- frammentazione dell'attività di POCT, che è spesso svolta da personale sanitario senza alcun collegamento con il laboratorio;
- scarsa conoscenza da parte degli utenti degli esami eseguiti dal laboratorio, che induce richieste non ottimali e, talvolta, inappropriate;
- grande variabilità non solo di repertorio, esami, protocolli e linee guida, ma anche di risultati ed intervalli di riferimento, con possibili rischi per chi accede al servizio.

Managed pathology networks (reti organizzate di laboratori, ROLa)

Il network non è un concetto nuovo in sanità. L'OMS lo ha definito come “...a grouping of individuals, organisations and agencies organised on a non-hierarchical basis around common issues or concerns, which are pursued proactively and systematically, based on commitment and trust” (un raggruppamento di individui, organizzazioni ed agenzie, organizzate su base non gerarchica intorno ad aspetti, interessi e problemi comuni che sono affrontati in modo pro-attivo e sistematico). Secondo RW Revans, i network devono operare non attraverso un comando gerarchico ed il controllo, ma attraverso: 1)

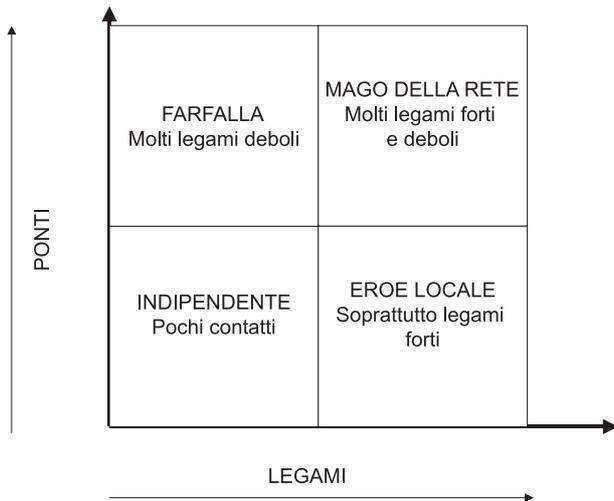


Figura 1. Caratteristiche del Network wizard (mago della rete) rispetto ad altri modelli secondo RW Revans.

auto-organizzazione, 2) obiettivi comuni, 3) forme virtuali di associazione, 4) relazioni personali relative ad interessi comuni e condivisi, 4) assegnazione di ruoli e responsabilità basati non su considerazioni “politiche” ma su abilità professionale e capacità di “connessione” interpersonale, 5) architettura basata su nodi e legami di natura diversa e complementare. Il cosiddetto schema del “bridging and bonding” (ponti e legami) sintetizza come, per ottimizzare le possibilità della struttura a rete, è necessario stabilire numerosi legami forti e numerosi legami deboli. La figura dell’“eroe locale” che si lega con legami forti con i collaboratori è più funzionale ad un network rispetto all’“indipendente” (che non stringe né legami deboli né legami forti) ma meno rispetto alla figura del “Network wizard, il mago della rete” capace di predisporre sia ponti che legami (Fig. 1).

La raccomandazione del rapporto Carter è di organizzare dei servizi autonomi denominati **Managed Pathology Networks (MaPNet), (Reti Organiz-**

zate di Laboratori, (ROLa). Le ROLa non indicano una modalità definita di erogazione dei servizi, ma piuttosto una cornice organizzativa con lo scopo di fornire un servizio integrato, che soddisfi le necessità di tutti i pazienti e dei sanitari che si occupano di essi all’interno di una determinata area geografica. Natura e tipologia dei servizi erogati devono essere definiti da tutte le parti interessate sulla base degli obiettivi ed ogni Network deve avere un Direttore clinico e un Direttore amministrativo (Tab. III). Ad essi deve essere ricondotta la gestione clinica, organizzativa ed amministrativa dell’attività del servizio di laboratorio, compresi aspetti logistici come la raccolta ed il trasporto dei campioni biologici; deve essere predisposto un meccanismo trasparente per la ripartizione dei costi, quando le decisioni coinvolgono laboratori diversi. Il Direttore clinico/amministrativo deve:

- I) valutare la qualità e l’adeguatezza del servizio offerto ai pazienti direttamente (per esempio ai pazienti con patologie croniche) o indirettamente (per esempio attraverso i medici di famiglia ed i medici ospedalieri);
 - valutare quali miglioramenti introdurre (accessibilità facilitata, sviluppo del POCT, continua diminuzione della percentuale di errori, eliminazione degli esami ripetuti inutilmente, richiesta più appropriata degli esami di laboratorio, riduzione della frammentazione del servizio);
- II) collaborare con quanti richiedono gli esami di laboratorio, al fine di far comprendere ed influenzare positivamente i meccanismi della domanda, e di definire in modo condiviso quali servizi saranno necessari e con quali modalità dovranno essere erogati i servizi in futuro;
- III) collaborare con quanti richiedono gli esami di laboratorio, al fine di facilitare l’inserimento di questi in profili diagnostico-terapeutici e di migliorare gli outcome in termini di salute;
- IV) porre grande attenzione agli aspetti economici del network, non tralasciando nuovi investimenti in ter-

Tabella III. Caratteristiche essenziali di un Network efficace nel National Health System.

- Obiettivi chiari per il miglioramento del servizio
- Strutture chiare di responsabilità
- Presenza di un responsabile clinico
- Presenza di un responsabile del progetto del network
- Protocolli evidence-based e condivisi
- Coinvolgimento di tutte le discipline nei processi assistenziali
- Incontri regolari con il personale del network
- Coinvolgimento attivo dei pazienti
- Audit clinico comune in tutta la rete
- Impegno comune per un audit regolare dei successi e dei progressi del network
- Approccio condiviso nello sviluppo della pratica della professione e dell’addestramento del personale
- Verifica periodica delle prestazioni da parte di un organismo esterno
- Gestione economica attenta, con contributi equi da parte delle organizzazioni che lo costituiscono
- Senso di proprietà condivisa

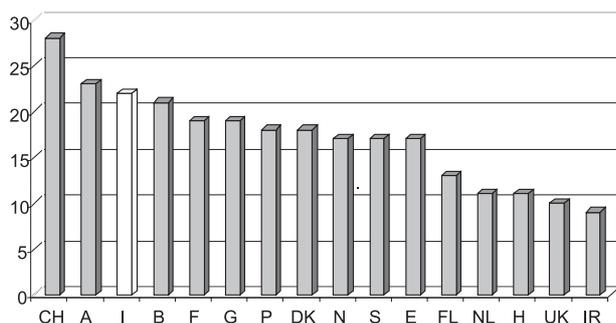


Figura 2. Spesa (in euro) pro-capite per esami di laboratorio.

mini di tecnologia ed esami;

- V) promuovere in modo attivo il contributo che il servizio di Medicina di Laboratorio può assicurare alla diagnostica nel suo complesso (non solo in termini di progettazione ma anche di erogazione);
- VI) gestire il network con modalità a matrice che assicuri una forte leadership, sia dal punto di vista clinico che amministrativo.

Conclusioni del Carter Report

I dirigenti che operano in laboratorio sono coinvolti sempre più in attività di tipo clinico: controllo delle infezioni, partecipazione a meeting interdisciplinari, consulenza prestata al letto del paziente o al singolo clinico ospedaliero o di medicina generale. Il Carter Report ha concluso che la qualità dei laboratori inglesi è molto buona, che il personale è motivato e che ha aumentato notevolmente la produttività, nonostante i limiti importanti delle strutture fisiche di molti laboratori e la frequente impossibilità di gestire elementi logistici fondamentali, come la raccolta ed il trasporto dei campioni biologici ed il sistema informativo. Il Report cita, a titolo esemplificativo, il PathLinks in Lincolnshire in cui è stato realizzato il consolidamento e l'integrazione non solo degli esami di biochimica e di ematologia ma anche quelli di microbiologia e di istopatologia di numerosi laboratori, che sta producendo ottimi risultati anche per quanto riguarda gli aspetti di "politica" locale e del personale.

La spesa pro-capite nel Regno Unito per la diagnostica in vitro è circa la metà (10.4 euro) rispetto al resto d'Europa; in Germania è 21.9 euro, in Francia 24.2 euro ed in Italia 24.8 euro. Anche il totale della spesa sanitaria per la diagnostica in vitro nel Regno Unito è metà (0.55%) di quella italiana (1.18%); in Europa solo la Danimarca (0.54 per cento) ha una spesa minore e la spesa negli USA è almeno quattro volte maggiore di quella nel Regno Unito (Fig. 2). Il costo degli esami di routine di biochimica e di ematologia nel Regno Unito, in Australia e negli USA è sovrapponibile (rispettivamente 0.87, 0.88 e 0.89 dollari), ma le prestazioni dei laboratori inglesi, in termini di numero di errori, ritardo nella produzione del referto e ripetizione degli esami, sono migliori (Fig. 3).

Tuttavia, la ricognizione sul campo ha consentito alla

	AUS	CAN	GER	NZEL	UK	USA
ERRORI TERAPIA	10%	10%	10%	9%	10%	13%
ERRORI MEDICI	13%	15%	13%	14%	12%	15%
RISULTATI LAB ERRATI/ RITARDO	14%	18%	9%	14%	11%	23%
POSIZIONE COMPLESSIVA	4	5	2	3	1	6

Figura 3. Sicurezza dei pazienti che accedono ai servizi sanitari in 6 paesi secondo il Commonwealth Fund Report 2006.

Commissione Carter di verificare come l'esperienza di PathLinks sia del tutto eccezionale: ancora oggi l'organizzazione più frequente dei laboratori dal punto di vista amministrativo ed organizzativo è quella a "silos", che ostacola i collegamenti tra i dipartimenti con svantaggio per i pazienti. L'aumento della integrazione tra i diversi laboratori ed il loro impatto sui protocolli diagnostico-terapeutici è considerato come una priorità, insieme alla necessità che il Servizio Sanitario Nazionale si concentri non solo sui costi ma anche sui vantaggi che investimenti corretti possono produrre.

Information technology

Se lo scopo del servizio integrato di Medicina di Laboratorio è quello di fornire informazioni corrette nel modo più rapido (e più conveniente per il paziente) possibile, il sistema informativo diventa cruciale. Esso deve comprendere non solo un sistema per la richiesta degli esami, ma anche di supporto nell'interpretazione dei risultati e nelle decisioni conseguenti, così come sono stati implementati, per esempio, in una delle più sofisticate ROLa americane, il Kaiser Permanente. La richiesta degli esami non si limita al ristretto ambito amministrativo, ma deve consentire un continuo scambio di informazioni tra chi richiede l'esame e riceve il referto e chi esegue l'analisi. Appropriatelyzza dell'esame e necessità in termini di TAT devono concordate periodicamente, in modo che le risorse del laboratorio siano impiegate nel modo più efficace e coerente con le necessità di quel particolare paziente, attivando un processo di monitoraggio del campione che minimizzi possibilità di ritardo nella esecuzione dell'analisi o inadeguatezza dei risultati.

Le decisioni del clinico saranno anche aiutate da un referto più ricco rispetto a quello tradizionale, che contiene poco più di un valore numerico; l'Information Technology consentirà di corredare il referto di informazioni che ne aumenteranno l'utilità.

Logistica dei trasporti

L'organizzazione di ROLa più o meno complesse ed estese comporta dei notevoli problemi di logistica dei trasporti tra la singola sede di cura e laboratori/

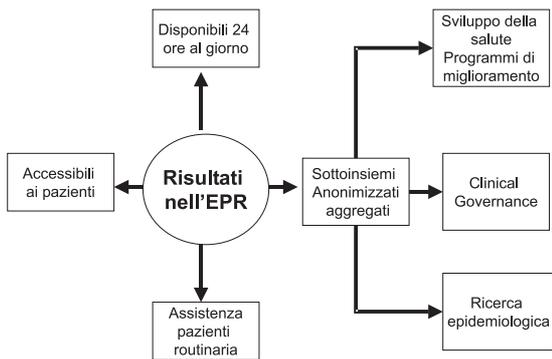


Figura 4. Il ruolo chiave dei risultati del laboratorio ed archiviati nell'EPR (Electronic Patient Record, Cartella clinica elettronica).

laboratorio. L'obiettivo è quello di coniugare l'opportunità di raccogliere il campione nell'ora e nel luogo più comodo per il paziente e la possibilità di trasferirlo, preservandone l'integrità, nel luogo più attrezzato e consentirne l'analisi più rapida, economica ed affidabile (eventualmente protraendo l'attività analitica di routine oltre gli orari tradizionali). L'aforisma di consegnare al medico giusto il referto giusto, relativo all'esame giusto, eseguito nel modo giusto, nel paziente giusto, trova applicazione anche in questo ambito. E' poco utile dal punto di vista clinico e per nulla efficace dal punto di vista economico inviare al medico di famiglia un referto il giorno stesso, quando il suo programma è quello di rivalutare il paziente dopo una settimana o dopo un mese o viceversa. L'impossibilità pratica di comunicare al medico di medicina generale o a quello ospedaliero un risultato critico di un paziente costituisce una esperienza quotidiana non solo nel Regno Unito.

Il rapporto Carter lamenta, come ulteriore elemento di ottundimento della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio, la limitatezza degli investimenti per l'introduzione di nuovi esami di utilità comprovata, il ritardo nella interruzione dell'esecuzione di esami non più attuali, gli scarsi interventi per limitare gli esami inappropriati. E' stato rilevato che:

- un quarto degli esami eseguiti nell'ambito della medicina di base sono ripetuti senza necessità nel corso di un ricovero ospedaliero immediatamente successivo;
- nel Dipartimento di emergenza di alcuni ospedali è richiesto in media un esame di biochimica per accesso, in quello di altri ospedali ne sono richiesti in media 5;
- più del 15% degli emocromi completi sono richiesti tutti i giorni nello stesso paziente in un terzo degli ospedali.

I progetti esaminati dal Carter panel in tema di appropriatezza hanno portato sempre ad una diminuzione delle richieste, nonostante i limiti del sistema informativo, soprattutto per quanto riguarda la connettività dei sistemi informativi del laboratorio (LIS) e

dell'ospedale (HIS) con gli ambulatori di medicina generale. La possibilità di informatizzare la cartella clinica del paziente è una condizione oramai essenziale, sia per la cura del paziente, sia per il miglioramento della qualità, la ricerca clinica e la Clinical Governance (Fig. 4).

Da più parti è stata rilevata anche l'importanza della scarsa conoscenza da parte dei clinici dell'appropriatezza degli esami e dell'informazione che questi possono fornire. Senza correzioni, il progresso tumultuoso della Medicina di Laboratorio allargherà sempre di più questo gap di conoscenza dei clinici. Il dirigente del laboratorio può svolgere in questo ambito un ruolo fondamentale, soprattutto attraverso un dialogo intenso con il clinico, per esempio nel momento in cui viene richiesto un esame o nel momento in cui sono interpretati i risultati *"the key challenge facing many pathology services was the need to improve the level of understanding of pathology services among doctors and other staff using these services"* (La sfida fondamentale di fronte al laboratorio è quella di aumentare la comprensione da parte dei clinici della natura dei servizi di Medicina di Laboratorio).

Si sta ampliando anche il numero di pazienti, spesso affetti da patologie croniche, con i quali il laboratorio può instaurare dei rapporti diretti, per esempio attivando degli ambulatori specialistici (Terapia Anticoagulante Orale, allergologia...). In questo caso il laboratorio non è coinvolto nella diagnosi, ma solo nel follow up che può trovare la sua gestione ideale in una sorta di *joint venture* a quattro mani tra il paziente stesso ed il laboratorio.

I ROLA possono anche facilitare una maggiore standardizzazione dei risultati degli esami, delle unità di misura e degli intervalli di riferimento ed una maggiore omogeneizzazione nell'utilizzo dei servizi di Medicina di Laboratorio.

Network di laboratori: segmentazione e massa critica

Uno dei modelli considerati dal Carter Report prevede una rete che comprende laboratori "hot" per assicurare il supporto essenziale dell'attività in urgenza (dipartimento di emergenza, terapia intensiva), dislocati nell'ospedale o comunque presso tali unità operative, e laboratori "cold", che processano elevati volumi di esami di routine e non devono essere obbligatoriamente dislocati all'interno dell'ospedale. Le reti più grosse possono avere anche dei laboratori per esami "esoterici" che si occupano di esami meno comuni, più complessi e, di solito, più costosi.

Era stato con l'epifanico documento *Modernising Pathology Services* che il Ministero della Salute (DH) aveva raccomandato nel febbraio 2004 l'istituzione di *Managed Pathology Networks* con lo scopo di attraversare i confini tra ospedali diversi. Questi network dovevano coinvolgere tutte le parti interessate – anche mettendo in comune risorse – nel programmare ed erogare servizi a vantaggio di tutta la comunità. Tutti i pazienti dovevano ricevere un trattamento appropriato,

al momento giusto e nella giusta sede da parte di una rete di servizi, invece che dal laboratorio isolato tradizionale.

Il Carter Report insiste sul fatto che l'obiettivo principale di una rete integrata non è quello di realizzare una modalità particolare di erogazione dei servizi (come per esempio la costituzione di un Corelab per l'attività "cold"), ma piuttosto quello di realizzare un servizio integrato in una determinata area geografica che sia "equa" verso tutti gli utilizzatori e rifletta le necessità di tutte le parti interessate. Scorrendo l'elenco dei compiti principali di un Servizio di Medicina di Laboratorio all'interno di una rete, contenuto in uno degli allegati del Report, si comprende come una rete possa, meglio rispetto al singolo laboratorio:

- fornire consulenza per quanto riguarda scelta degli esami, modalità di preparazione del paziente e tipologia del campione necessario, eventuali ulteriori esami che possono rendersi utili;
- basare tale consulenza sulle migliori evidenze disponibili e comunicarla con i mezzi più appropriati;
- fornire consulenza e servizi direttamente ai pazienti o ai cittadini quando appropriato;
- organizzare un servizio efficiente di raccolta e di trasporto dei campioni biologici;
- fornire un servizio di Medicina di Laboratorio di elevata qualità e, quando necessario, organizzato sulle 24 ore;
- garantire che i TAT siano adeguati ai requisiti clinici e agli standard del servizio sanitario nazionale e locale;
- fornire una interpretazione appropriata dei risultati e consulenza clinica su eventuali ulteriori esami necessari;
- partecipare ai meeting clinici multidisciplinari in modo da massimizzare l'efficacia del Servizio;
- definire i requisiti di qualità di tutti i servizi richiesti e decidere quali possono essere erogati localmente e quali centralmente;
- monitorare qualità e costi di tutti i servizi forniti;
- garantire che la qualità dei servizi forniti soddisfi le necessità dei pazienti e che il servizio sia usato correttamente dagli utenti.

Il Carter Report e la professione

Un aspetto che deve essere sottolineato è quanto la professione sia stata coinvolta costantemente nella preparazione del Carter Report e quanto sia coinvolta nella sua implementazione. Provenivano da membri dell'Association of Clinical Biochemists (ACB) metà dei commenti che sono stati considerati nella stesura finale del Report e non solo il Past President Price ha svolto il ruolo principale nella stesura del documento, ma anche il Past President e Past Secretary Ian Barnes ha assunto il ruolo di Responsabile per la Patologia nella Fase di implementazione del Report. Si tratta di un processo iniziato alla fine degli anni '90 con l'attivazione, da parte del *Department of Health*, del *Pathology Mo-*

dernisation Programme, che aveva lo scopo di "migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi di Medicina di Laboratorio dell'NHS e di incoraggiare l'introduzione di nuove tecnologie e di nuove modalità operative". I *Managed Pathology Networks* erano proposti per rispondere non solo alle difficoltà dei servizi di Medicina di Laboratorio dei singoli ospedali di fronte alle crescenti esigenze dei pazienti, in tema di facilità di accesso, rapidità di risposta e diversificazione di offerta, ma anche per facilitare l'accreditamento e la "clinical governance". Il documento *Pathology-The Essential service* tratteggia alcune delle potenzialità dei ROLA ed alcune delle prime esperienze. Anche rileggendolo a qualche anno di distanza, *The Essential service* mantiene interesse ed attualità quando sostiene, per esempio, che i ROLA non significano solo centralizzazione della Medicina di Laboratorio, ma principalmente integrazione dell'attività che consente di eliminare fenomeni come la duplicazione di servizi, l'impossibilità di erogare alcuni servizi di approfondimento che devono essere "ceduti" ad altri laboratori, erogazione di servizi non più in linea con le linee guida più moderne. La parte più utile di *The Essential service* rimane, comunque, l'appendice, che consiste in una serie fitta di tabelle, checklist, schemi, rivolti al laboratorista che si debba confrontare con la "modernizzazione" del laboratorio in cui opera, di qualunque dimensione si tratti. Dal momento della pubblicazione il *Modernisation programme* non si è più arrestato, innestandosi nello scorso anno con il Carter Report, e numerosi ed autorevoli laboratoristi inglesi hanno dato conto, in momenti ed in modi diversi, dello stato dell'arte, del loro punto di vista e delle loro esperienze. Price ha anticipato a Derby già nel giugno 2006 i contenuti principali del Carter Report; il ministro della salute, Lord Warner, inaugurando a luglio dello stesso anno il nuovo blocco *Pharmacy and Pathology* al Barts and The Royal London Hospitals, NHS Trust, affermava che tale avveniristica struttura "rappresentava un eccellente esempio di come il consolidamento dei servizi di patologia migliorava l'efficienza e la qualità". Le società scientifiche inglesi hanno subito commentato in modo positivo il Report ed hanno concordato su gran parte di esso; per esempio, sulla necessità, di calcolare correttamente e completamente i costi, soprattutto quelli generali (che possono arrivare al 40-50% dei costi complessivi). L'invito delle società scientifiche ai loro soci è stato subito quello di essere collaborativi e pro-attivi nei confronti di un progetto non solo utile ma indispensabile per lo sviluppo (e forse addirittura per la sopravvivenza) della disciplina e della professione.

L'attività più interessante è iniziata, comunque, ad ottobre 2006 quando è partito a Leeds un corso itinerante, l'ACB Carter Report Road Show, tenuto da relatori di eccezione come Chris Price e Ian Barnes. Sono state affrontate anche le possibili prospettive, come quella dell'assorbimento di una parte delle risorse della diagnostica in vitro da parte della medicina generale. Attività come la raccolta dei campioni biolo-

Tabella IV. Composizione del Project Board della Seconda Fase del Carter Report.

Membro	Ruolo/Affiliazione
Lord Carter of Coles	Review Team Chairman
Robert Alexander	Commercial Directorate, DH
Malcolm Argent	Member
Ian Barnes	National Clinical Lead for Pathology, DH
Mark Britnell	Chief Executive, South Central SHA
Jon Crockett	Chief Executive, Wolverhampton City PCT
Ian Dodge	System Reform Team, DH
Martyn Forrest	Regional Director, National Programme for IT, DH
Professor Sue Hill	Chief Scientific Officer, DH
Martin Marshall	Deputy CMO, DH
Professor Adrian	Newland President, Royal College of Pathologists
Sam Oestreicher	Unison
Professor Chris	Price Review Team member
Marcus Robinson	Review Team member
Dan Smith	Amicus (Sindacato)
Edmund Waterhouse	Review Manager

gici, il monitoraggio della terapia anticoagulante, la determinazione della emoglobina glicata, la ricerca dell'*Helicobacter pylori* potranno, infatti, passare sotto la responsabilità della medicina generale. Vi sono, invece, aspetti come la standardizzazione dei risultati, l'accreditamento, la diagnostica genetica ed i programmi di screening in cui la professione può rivendicare e può svolgere un ruolo ancora più ampio dell'attuale, soprattutto se la Medicina di Laboratorio si presenta nel suo complesso e non frammentata nelle diverse sotto-discipline.

Alcuni di questi aspetti sono stati affrontati anche nel Corporate Members Meeting, che è stato organizzato a Londra dall'ACB per discutere i riflessi che il Carter Report potrà avere sull'industria di diagnostici, allarmata dal nuovo dogma che esso porta *"win a lot, lose a lot"*. D'altra parte, i professionisti saranno sempre più decisi a privilegiare la fornitura non di un semplice analizzatore o reagente, ma di un servizio completo comprensivo di reale consulenza per quanto riguarda le prestazioni dei reagenti e dei sistemi analitici.

Nel novembre 2006 si è svolta la prima riunione del *Project Board* della Seconda Fase del Carter Report, per la programmazione della attività (Tab. IV). Entro la fine del 2006 sarebbe stato distribuito il modello per la raccolta dei dati in modo che i 12 progetti pilota possano collaudare un modello comune per la raccolta dei dati di attività, costi e risorse, i benefici ed i rischi e per identificare il modello appropriato di network. Entro Febbraio 2007 saranno raccolti i dati nel modo più completo possibile (anche se la "maturazione" diversa dei network produrrà certamente una certa eterogeneità); entro Pasqua 2007, i dati saranno inviati al *Project Board*, saranno esaminati preliminarmente e discussi con i singoli network per tutti gli aspetti che lo meriteranno. Entro settembre 2007 i dati saranno analizzati impiegando le più sofisticate tecniche di

modellistica economica disponibili, in modo da definire entro il 2007 specifiche realistiche della attività di Medicina di Laboratorio ed entro l'Aprile 2008 nuove tariffe.

Ancora più interessante è la possibilità di avere in modo molto tempestivo anche informazioni di prima mano sui vantaggi e sugli svantaggi dei network presentati da parte dei rappresentanti delle 12 realtà selezionate per le esperienze pilota. Scorrendo i commenti di queste realtà, pubblicati sul Bollettino dell'ACB trovano i primi riscontri molte delle premesse del Carter Report (necessità di standardizzare i servizi, compresa l'attività di consulenza e la produzione di intervalli di riferimento comuni, possibilità di raggiungere una massa critica per l'acquisizione di tecnologia non accessibile al singolo laboratorio per il costo elevato, eliminazione di duplicazioni e aumento dell'efficienza). Sono anche confermate le criticità (infrastrutture informatiche non adeguate alla necessità, difficoltà ad uniformare remunerazione e competenze del personale proveniente da realtà molto eterogenee e per il quale può essere necessario considerare lo spostamento della sede lavorativa, una certa lentezza nel prendere in alcuni casi decisioni difficili, fino ad arrivare a situazioni di vero e proprio *"veto"* da parte di uno dei partecipanti al network, la possibilità che l'architettura "hub-spoke" trascuri alcune necessità cliniche locali).

In conclusione, il Carter Report sembra davvero fornire quell'onda, a cui Marco Bruto fa riferimento nel Giulio Cesare che abbiamo richiamato all'inizio di questo articolo, che potrà tenere la Medicina di Laboratorio lontana dalle secche di oggi e la potrà far tornare al mare aperto della Medicina.

Bibliografia

- Report of the Review of NHS Pathology Services in England. DH Publications Orderline, London 2006

- [http:// www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/76/07/04137607.pdf](http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/76/07/04137607.pdf). (data di consultazione: 28.12.2006).
- Plebani M. Introduzione. Riassunto sul “report sullo stato dei servizi di medicina di laboratorio in Gran Bretagna di Lord Carter of Coles” <http://sibioc.it/moduli/ultimenotizie/item.php?idWebCat=2&idWebItem=9KQP5k> (data di consultazione: 28.12.2006).
 - Forcina B. Lord Carter of Coles Report sullo stato dei servizi di medicina di laboratorio in Gran Bretagna. <http://sibioc.it/moduli/ultimenotizie/item.php?idWebCat=2&idWebItem=9KQP5k> (data di consultazione: 28.12.2006).
 - The Lewin group. The value of diagnostics. Washington: AdvaMed; 2005.
 - Scott T, Rundall TG, Vogt TM, Hsu J. Kaiser Permanente’s experience of implementing an electronic medical record: a qualitative study. *BMJ* 2005; 331:1313-6.
 - Jones A. Gastroenterology and Lord Carter converge in Derby. *ACB News* 2006; 519:10-2.
 - Anonymous. Carter review report with ministers. *ACB News* 2006; 519:4.
 - Berg J. We’re all networking now. *ACB News* 2006; 521:4-5.
 - Berg J. ACB road shows looks at implication of Carter. *ACB News* 2006; 522:6-9.
 - Berg J. Working together post-Carter. *ACB News* 2006; 523:11-3.
 - Department of Health. Modernising Pathology: Building a Service Responsive to Patients. <http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/> (data di consultazione: 28.12.2006).
 - Department of Health. Modernising Pathology Services. [http:// www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/97/78/04119778.pdf](http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/97/78/04119778.pdf) (data di consultazione: 28.12.2006).