Un commento dalla Romagna sul Piano Riorganizzativo della Rete Laboratoristica previsto dalla Finanziaria 2007 (Ministero della Salute e Ministero dell'Economia)

R.M. Dorizzi[a], V. Ceroni[b]

[a]*Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia, Ospedale di Forlì*
[b]*Dipartimento di Patologia Clinica, Ospedale Bufalini di Cesena*

In Italy, for thirty years, under the Borgias, they had warfare, terror, murder and bloodshed.
But they produced Michelangelo, Leonardo da Vinci, and the Renaissance.
In Switzerland, they had brotherly love, and they had five hundred years of democracy and peace, and what did that produce? The cuckoo clock.
Graham Greene (1904-1991)

Le "Linee guida sui contenuti del Piano relativo alla rete laboratoristica" comprese negli Adempimenti previsti dalla Legge Finanziaria 2007 - Piano Regionale di Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di Diagnostica di Laboratorio - (art 1, comma 796, lettera o della legge 296/2006) presentano punti di rilevante interesse.

Come non condividere infatti, passi che recitano *"Il servizio della Medicina di Laboratorio deve essere costruito intorno al paziente in modo integrato tra discipline e servizi e deve garantire equità, efficacia diagnostica, efficienza economica ed appropriatezza, grazie al contributo competente di tutto il Personale, adeguatamente valorizzato?"*

Come non condividere come viene prefigurato il *"ridisegno del sistema in una rete integrata di punti di laboratorio dell'Azienda Sanitaria, che bilanci l'equità verso i pazienti con l'eliminazione della duplicazione dei servizi ad alto investimento tecnologico?"*

Razionale della rete risulta pertanto: creare massa critica unita a flessibilità; formare équipes multidisciplinari in grado di mantenere stretti rapporti con i clinici; condividere protocolli, tecnologia, controlli ed esperienze nei diversi punti della rete; garantire in tutti i presidi ospedalieri periferici, dove viene garantita attività chirurgica, attività diagnostica di urgenza correlata al grado di complessità della struttura ospedaliera, centralizzando la normale attività di routine. La rete favorisce dunque la crescita professionale della forza del lavoro e sviluppa tutte le necessarie opportunità di governo clinico. L'organizzazione individuabile per le Aziende Sanitarie è un sistema di "Laboratori in Rete", fortemente integrati (management, struttura organizzativa e budget) e flessibili dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisce la rete medesima.

Il progetto si articola su alcuni punti essenziali:

- qualità dell'intero processo diagnostico e possibilità di affrontare le nuove frontiere della medicina di laboratorio
- innovazione gestionale: consolidamento ed integrazione in Laboratori Core (unificazione analitica e/o isole specialistiche), gestione centralizzata e clinical governance
- qualità della risposta, consulenza, appropriatezza ed efficacia clinica, valutazione ed audit sugli outcome.

Sono evidenti i contatti con il patto per la modernizzazione e l'umanizzazione della Medicina di Laboratorio secondo cui: *La necessaria razionalizzazione della Medicina di Laboratorio deve avvenire in collegamento alla revisione della rete ospedaliera e deve attuarsi in una rete integrata e gestita di servizi, che si apra a tutti gli attori del sistema e rispetti la popolazione "naturale". Sono esaltate le specificità disciplinari nell'attività all'interfaccia clinica-laboratorio più che nell'attività analitica routinaria, in strutturazioni le cui dimensioni trovino il loro limite minimo nella massa critica di test e di casistica ed il loro limite massimo nella efficacia clinica e di gestione, nella possi-*

Ricevuto: 06-11-2007 Pubblicato on-line: 23-11-2007

Corrispondenza a: Dott. Romolo M. Dorizzi, Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia, Ospedale di Forlì, Via Carlo Forlanini n. 34, 47100 Forlì. Tel. 0543-731709, fax 0543-733305, 045-74431187, e-mail: r.dorizzi@ausl.fo.it

bilità cioè di governo clinico.[1]

Evidenti risultano altresì i collegamenti con il Rapporto Carter quando indica tra le priorità del cambiamento[2]:

- *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 quelle 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. La rete per dare il massimo dei risultati deve operare non mediante il comando gerarchico ed il controllo, ma attraverso:*

1) auto-organizzazione
2) obiettivi comuni
3) forme virtuali di associazione
4) relazioni personali relative ad interessi comuni e condivisi
5) assegnazione di ruoli e responsabilità basati non su considerazioni "politiche" ma su abilità professionale e capacità di "connessione" interpersonale
6) architettura basata su nodi e legami di natura diversa e complementare.

E' difficile quindi non convenire sugli obiettivi del Rapporto Carter:

- *garantire agli utenti in ogni zona dell'Azienda Sanitaria adeguato trattamento e stesse opportunità*
- *valorizzare la professionalità degli specialisti della Medicina di Laboratorio per perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio, realizzandone a pieno il potenziale informativo*
- *valorizzare la professionalità del personale tecnico sanitario attraverso l'attribuzione di responsabilità adeguate al loro attuale curriculum formativo*
- *mantenere per i soli degenti negli ospedali delle Zone decentrate, parte dell'attività attuale di laboratorio*
- *contribuire ad un risparmio di gestione dei laboratori*
- *razionalizzare l'impiego delle risorse umane*
- *migliorare l'efficienza organizzativa interna dei laboratori*
- *ottimizzare l'utilizzazione della tecnologia strumentale (sfruttandola per l'intero arco delle 24 ore)*
- *ridurre il tempo di risposta (TAT urgente e TAT routine) per degenti e pazienti esterni*
- *sfruttare la tecnologia informatica anche per decentrare e portare direttamente la risposta di laboratorio all'utente, nel pieno rispetto della privacy e garantendone la sicurezza.*

Il rapporto Carter conferma quanto la disciplina afferma da tempo: ogni attività di diagnostica di Medicina di Laboratorio, ovunque venga effettuata, compresa quella eseguita presso i Reparti di cura e/o Presidi territoriali, deve essere sempre gestita sotto la responsabilità del Laboratorio di riferimento nel rispetto, e con verifica continua, della Qualità.

Non si può altresì che condividere le conclusioni del Piano riorganizzativo delle reti di Laboratorio, nelle quali si sottolinea come il modello, a regime, dovrà prevedere:

1. *Un Sistema Informativo di Laboratorio Aziendale centrato sul Paziente e integrato con gli altri servizi informatici (Anagrafe Sanitaria, CUP, Cartella Clinica…), in grado di rendere possibile nel "Laboratorio Unico Logico" la condivisione delle richieste e dei risultati e la diffusione on-line ospedaliera e territoriale delle risposte (referti).*
2. *Un Sistema di "Laboratorio di Reti", fortemente integrati (management, struttura organizzativa e budget) e flessibili dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisca la rete stessa e con punti periferici, presso tutte le strutture ospedaliere con attività di ricovero chirurgico, finalizzate alle sole urgenze che devono essere correlate alla complessità delle strutture stesse.*

Questa infrastruttura consentirà di raggiungere i compiti che il Rapporto Carter ha indicato per il Laboratorio Unico Logico (termine che, confessiamo, ci piace molto):

- *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 trasporto dei campioni biologici*
- *fornire un servizio di Medicina di Laboratorio di elevata qualità e, quando/dove 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 ritenuti 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 del paziente e che il servizio sia usato correttamente dagli utenti.*

Siamo consapevoli dei timori espressi da alcuni autorevoli colleghi secondo cui: *"nei progetti sviluppati in alcune aree del Paese, che assumono denominazioni e connotazioni diverse (da aree vaste a hub & spoke), si tende a slegare la fase analitica dal contesto clinico nel quale nasce l'esigenza dell'esame di laboratorio e dove deve ritornare l'informazione di laboratorio per consentire un miglioramento delle conoscenze e della gestione clinica del paziente. Pertanto, i modelli organizzativi dei laboratori clinici nel rispetto dell'efficienza e dell'uso razionale delle risorse, non possono prescindere dall'esigenza di dare risposte ai bisogni di salute e devono riconoscere le specificità della situazione locale, della popolazione assistita e della complessità delle patologie trattate"*[3].

Continuiamo a ritenere che perseguire anche nel nostro Paese progetti di questa valenza, possa rappresentare, in alcune circostanze, l'unico modo per garantire alla popolazione un Servizio di Medicina di Laboratorio degno di questo nome e non di un semplice Laboratorio Analisi.

Riteniamo meriti un commento anche un passo successivo *"…Per quanto attiene all'acquisizione di beni e servizi, pur nel rispetto della legislazione vigente, va salvaguardata la necessità di tradurre nell'acquisto gli specifici bisogni di salute del bacino d'utenza e quindi del modello organizzativo che il laboratorio ha scelto. Pur esistendo soluzioni e tipologie diverse di acquisizione, va garantita la possibilità del singolo laboratorio di scegliere le tecnologie più adeguate a supportare l'erogazione dei servizi".*

L'assunto risulta sicuramente condivisibile in linea di principio; ma ci chiediamo, preoccupati: una volta che abbiamo garantito la possibilità del singolo laboratorio di scegliere le tecnologie più adeguate, abbiamo davvero garantito il paziente? Non è esperienza quotidiana che il signor Rossi può ricevere due referti relativi allo stesso esame eseguito in laboratori a pochi chilometri di distanza con valori numerici, unità di misura, intervalli di riferimento diversi? Quanto è garantito il cittadino che riceve due risultati di TSH di 4.5 mU/L ottenuti, ad esempio, con tecnologia Abbott Architect e con tecnologia Roche Elecsys? Secondo la prima tecnologia il valore risulta aumentato, secondo la seconda è all'interno dei limiti di riferimento. Questa non è una nostra considerazione ma è stata recentemente sostenuta da due autorevoli colleghi britannici, Beckett e Mackenzie, su Annals of Clinical Biochemistry.[4]

Ove la regione non presenti il progetto previsto dal Piano o, comunque, non lo adotti entro il 30 novembre 2007, sono previste, a partire del 1 gennaio 2008, misure severe quali blocco delle assunzioni, sospensione e revoca degli eventuali incarichi conferiti, blocco dello straordinario per il personale, adesione obbligatoria delle Aziende ad una unica procedura regionale per la fornitura dei beni e servizi necessari allo svolgimento dell'attività dei laboratori, divieto assoluto di ricorrere alla esternalizzazione per l'acquisizione di risorse umane nonché di beni e servizi. Sono queste ovviamente tutte misure che non ci entusiasmano ma, potrebbero risultare utili per accelerare un percorso che condividiamo.

In conclusione, come professionisti della Medicina di Laboratorio che hanno avuto opportunità ed occasioni negli anni, di confrontarsi con modelli organizzativi diversi, non possiamo che rilevare una consonanza molto buona di quanto predisposto dai due Ministeri con tutto quanto riteniamo possa risultare di grande utilità per la ineludibile ed improcrastinabile modernizzazione della Medicina di Laboratorio. Questo documento è in linea con le nostre convinzioni, e ci incoraggia nel lavoro che ci sta impegnando da tempo per la prossima costituzione del Sistema dei servizi di Medicina di Laboratorio della Romagna che rispetta, a nostro avviso, oltre che anticipare, tutti i principali requisiti non solo del rapporto Carter, ma anche delle Linee Guida del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e, sempre a nostro avviso, di molta della Medicina di Laboratorio che sarà praticata nei prossimi anni nel nostro Paese.

Bibliografia

1. Cappelletti P. Un Patto per la Modernizzazione e la Umanizzazione della Medicina di Laboratorio in Italia. Riv Med Lab - JLM 2004; 5:252-4.
2. Dorizzi RM. Lord Carter di Coles; chi è costui? E' importante per la Medicina di Laboratorio anche in Italia? RIMeL / IJLaM 2006; 2:265-74.
3. Comunicato Ufficiale Forum SIBioC-SIMeL "La Medicina di Laboratorio: Un Patto per le nuove sfide" Torino, 19-20 Giugno 2007 Centro Congressi Lingotto http://www.sibioc.it/moduli/ultimenotizie/item. php? id WebCat = 2&idWebItem = v QNQ74 (data di consultazione: 24.10.2007).
4. Beckett G, MacKenzie F. Thyroid guidelines - are thyroid-stimulating hormone assays fit for purpose? Ann Clin Biochem 2007; 44: 203-8.