# Una rilettura di "Funzione e compiti del laboratorio nell'ospedale moderno" a 40 anni di distanza

**Mario Plebani**
Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

## ABSTRACT

**Re-reading the Ceriotti's paper 40 years later.** In 1972, the opening lecture of the SIBioC Congress by Giovanni Ceriotti and Carlo Riga recognized two main missions of the clinical laboratory: its role in assuring a valuable diagnostic-therapeutic process and the need to improve the scientific knowledge for achieving a more effective clinical practice. In the same document, the Authors identified the main duties of laboratory professionals, ranging from the choice of analytical methods and their automation to the clinical advice on test request and result interpretation. In the same year, George Lundberg described the "brain-to-brain loop" concept that basically identified all pre-, intra- and post-analytical steps of the total testing process, stressing the need of assuring quality and safety in every step for finally achieving satisfactory clinical outcomes. The changing face of clinical laboratories due to the impressive advancement in analytical techniques, automation and informatics has led to a dramatic switch of the role and duties of laboratory professionals from diagnostic operators to designers of diagnostic operations. However, it is still debatable how laboratorians may better translate into clinical practice the innovation due to technological and scientific developments to assure a more visible and reliable appreciation of their role in the modern healthcare system.

Rileggere oggi il testo che Giovanni Ceriotti aveva preparato per l'apertura del II° Congresso SIBioC a Padova nel 1972 (1) diviene stimolo per una serie di riflessioni sulla professione e sulla disciplina, rinvigorite dalle intelligenti considerazioni scritte oggi dal figlio Ferruccio (2).

Prima della riflessione non posso, tuttavia, esimermi da comunicare il tuffo al cuore che mi ha causato la lettura di questo documento, a me prima sconosciuto, dato che proprio in quell'anno, 1972, per il fortuito incontro con l'allora aiuto del Prof. Ceriotti, Pierangelo Bonini, decisi di entrare nel laboratorio dell'ospedale di Padova per capire cosa fosse un "laboratorio clinico". Ero al III° anno del corso di laurea in Medicina, ma l'esistenza di un laboratorio clinico mi era tanto ignota, quanto motivo di curiosità. Nessun docente, nessuna lezione in aula, né libro o dispensa utilizzata nel corso di laurea prevedeva un cenno al "laboratorio clinico". Oggi, fortunatamente, non è più così e nel corso di laurea di Medicina, solitamente proprio al III° anno, è previsto un corso integrato in Medicina di Laboratorio.

Se avessi avuto accesso al documento preparato dal Prof. Ceriotti certamente avrei capito meglio e più velocemente quello che con fatica e solo nel corso di anni sono riuscito a cogliere sulla professione intrapresa. Lucidamente Ceriotti identifica due grandi finalità di quella che oggi definiamo "Medicina di Laboratorio", ossia: 1) la "finalità pratica di aiutare nella diagnosi e nello svolgersi dell'azione terapeutica" e 2) la necessità "dell'ampliamento e dell'approfondimento della conoscenza scientifica, base indispensabile dell'attività pratica e spesso suo coronamento". In effetti, la storia della disciplina vive nel rapporto dinamico fra le sue due anime, un'anima pratica, volta a dare risposte tempestive a quesiti clinici, inizialmente attraverso l'esecuzione di "esami di base" eseguiti con metodi semplici (metodi colorimetrici e reazioni a punto finale, esami microscopici, ecc.), e un'anima più speculativa, che attinge i suoi fondamenti dalla biochimica, dalla microbiologia, dalle scienze sperimentali e da un dottrinale che nel corso del tempo è divenuto sempre più sofisticato.

L'evoluzione del laboratorio clinico, come sottolinea Ceriotti, è avvenuta, già nel 1972 e ancor più successivamente, grazie agli straordinari progressi delle scienze biologiche, chimiche e fisiche, seguendo tre filoni strategici e cioè l'automazione, la standardizzazione e l'ampliamento del menù di esami "verso nuovi campi della fisiopatologia". Seguendo questa logica, l'Autore individua i compiti del laboratorista, sintetizzandoli nel "partecipare attivamente a questo processo di trasformazione del laboratorio in

Corrispondenza a: Mario Plebani, Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera di Padova, Via Giustiniani 2, 35128 Padova. Tel. 0498212792, Fax 049663240, E-mail mario.plebani@unipd.it

Ricevuto: 13.12.2011 Revisionato: 09.01.2012 Accettato: 09.01.2012

modo che esso si svolga nel modo più conveniente per il raggiungimento del suo scopo essenziale, che è quello di fornire rapidamente informazioni sicure e complete per il bene del malato". Oggi si direbbe, modificando i termini, ma non il concetto di fondo, che il laboratorio non deve fornire esclusivamente dati numerici, ma assicurare i migliori esiti clinici e la sicurezza per i pazienti. E, infatti, Ceriotti indica chiaramente come i compiti del laboratorista spazino dalla scelta e miglioramento delle metodiche e alla loro applicazione agli strumenti automatizzati, all'indicazione degli esami e infine all'utilizzazione delle informazioni prodotte.

Vale la pena di ricordare che nello stesso anno, il 1972, George Lundberg descriveva il famoso concetto del "brain-to-brain loop", che successivamente verrà meglio definito e strutturato in due, ormai mitici, lavori pubblicati sul "Journal of the American Medical Association" (3, 4). Il modello del "brain-to-brain loop" sostanzialmente ricostruisce tutte le fasi dell'analisi di laboratorio e individua la necessità di presidiare tutti i processi che dalla richiesta, passando per la raccolta del campione, la sua preparazione, l'analisi, la refertazione e l'interpretazione, devono assicurare un'azione sul paziente che permetta diagnosi e scelte terapeutiche corrette.

A distanza di 40 anni, nel rivisitare il concetto del "brain-to-brain loop" (5), è importante riflettere sul perché messaggi così chiari e convincenti, come quelli esposti da Ceriotti e da Lundberg, siano stati scarsamente compresi e traslati in linee operative volte a guidare la nostra pratica quotidiana. La chiave di lettura di questo ritardo, e forse del fenomeno noto come "lost in translation", non è evidentemente univoca né semplice, ma richiede una molteplicità di risposte.

La ragione più banale, e immediatamente percepibile, è che i professionisti del laboratorio clinico, travolti dall'incredibile sviluppo tecnologico, sono stati attratti fatalmente dalle sirene della fase analitica, dedicando tutte le loro energie al miglioramento, all'automazione e alla standardizzazione delle metodiche di analisi. E, in effetti, se pensiamo alle figure storiche della professione (Ceriotti, Spandrio, Tietz, Bergmeyer – tanto per citare qualche nome), in Italia come all'estero, essi sono principalmente ricordati per la messa a punto e l'ottimizzazione di metodi di analisi. Tuttavia, il progresso tecnologico, la crescente complessità della ricerca metodologica e della regolamentazione del mercato del diagnostico hanno decisamente spostato l'asse di questa attività dal singolo laboratorista ricercatore alle industrie di diagnostici. Ad aggravare la situazione vi è evidenza che, nell'inevitabile mutamento del loro "fenotipo", i professionisti del laboratorio hanno dimostrato un'incapacità di trasformarsi da straordinari solisti in grandi orchestrali. Come sottolineato da Ferruccio Ceriotti (2), le capacità individuali di sviluppare e ottimizzare metodi analitici non si sono trasformate in abilità collettiva di avviare i processi di standardizzazione con la stessa velocità, ad esempio, dello sviluppo dell'automazione.

La seconda chiave di lettura è che l'impressionante aumento delle richieste di esami di laboratorio ha creato l'esigenza di un orientamento del professionista verso la logica delle organizzazioni complesse per poter gestire nel quotidiano l'aumento dei carichi di lavoro, le problematiche della continuità del servizio, anche negli orari notturni e festivi, l'emergere di professionalità nuove o comunque di diverso profilo e governare l'integrazione dell'automazione analitica con l'informatica e con l'analisi dei costi. La spinta verso l'efficienza ha portato una parte della professione a identificarsi con l'anima gestionale che, di volta in volta, si è incarnata nel professionista dell'informatica, dei capitolati di gara, della gestione delle scorte, delle risorse umane e dell'analisi dei costi. Ma è evidente che la formazione e la missione del professionista del laboratorio clinico non si identificano con alcuna di queste anime e che, al contrario, il laboratorista necessita dell'apporto qualificato di specialisti in ciascuna di queste aree.

Seguendo questa perversa attrazione fatale verso la "gestione fine a se stessa", si è concessa a politici e amministratori, che hanno orizzonti limitati sia in senso di visione che di tempistiche, l'opportunità di pensare e proporre modelli di consolidamento delle risorse produttive totalmente orientate a logiche di efficienza – fra l'altro mai dimostrate nella realizzazione concreta – e disarticolate dal contesto nel quale Ceriotti e Lundberg avevano correttamente posizionato l'attività del laboratorio clinico. Ed ancora, seguendo questa logica, non si è correttamente e tempestivamente compresa la straordinaria sfida posta dallo sviluppo del "point-of-care testing" (POCT) e in generale da tutte le tecniche che meglio vengono definite dal termine "near patient testing". A prescindere da chi materialmente esegua esami con queste tecniche e dal luogo nel quale vengano eseguiti, esiste anche in questo caso la necessita di salvaguardare tutti i processi previsti nel "brain-to-brain loop", primi fra tutti l'appropriatezza della richiesta, la valutazione della qualità analitica e la corretta interpretazione-utilizzazione dell'informazione di laboratorio.

La terza chiave di lettura è che il laboratorio clinico, per definizione, è una struttura complessa che necessita di integrazione fra figure professionali, che non possono semplicisticamente e con tecnica riduzionista essere omogeneizzate e ricondotte ad un *unicum*. Eppure, il riconoscimento delle "core competences" dei medici di laboratorio rispetto a quelle dei dirigenti non medici e dei tecnici di laboratorio non solo tarda a essere formalizzato, ma trova, nella maggior parte dei casi, enormi difficoltà. Viceversa, il riconoscimento della dignità delle diverse figure professionali presenti nel laboratorio, proprio per tutelarle ora e nel futuro, deve passare attraverso il riconoscimento di compiti e doveri differenziati. Perché mai un medico specialista di laboratorio dovrebbe rinunciare a visitare un paziente, a utilizzare le informazioni di laboratorio per partecipare attivamente al processo diagnostico e per ricettare *propria manu*? E perché mai dovremmo costringere le conoscenze e le abilità dei dirigenti non medici all'interno

di percorsi prettamente fisiopatologici, piuttosto che sviluppare pienamente queste risorse ai fini del miglioramento e dello sviluppo dei metodi e del pannello di esami da eseguire in modo accurato e standardizzato? E perché mai dovremmo negare ai tecnici di laboratorio un'ampia autonomia operativa nella fase analitica?

Ripensare al "brain-to-brain loop" seguendo le intuizioni di Ceriotti e Lundberg, significa riconoscere le funzioni del laboratorio clinico e declinarle concretamente nella prassi quotidiana, affidando alle specifiche figure professionali, alcune esterne al laboratorio stesso, la gestione delle diverse fasi. Se è vero come è vero che oggi la maggior parte degli errori in Medicina di Laboratorio avvengono nelle fasi "pre-pre-" e "post-post-" analitiche, e cioè nelle fasi iniziali e finali del ciclo (6), è altrettanto vero che i professionisti di laboratorio devono farsi parte attiva nel colmare il gap qualitativo che si è aperto nella pratica di tutti i giorni. Potremmo utilizzare un semplice motto "uguali nella scienza, diversi nella pratica" per esemplificare il concetto esposto in precedenza. Nell'Accademia e nella ricerca è unanimemente accettato che un M.D. (medico) e un Ph.D. (per noi biologo, chimico, biotecnologo, ecc.) vadano valutati nella produzione scientifica e anche nella didattica con i medesimi criteri oggettivi (impact factor, H-index, valutazione dei discenti). Viceversa, è meno accettato che questi professionisti siano valutati nella pratica quotidiana secondo criteri che valutino il reale contributo alla funzionalità del servizio e che siano differenziati rispetto ai percorsi formativi e alle specifiche competenze acquisite. Come negare, di fronte all'emergere del "comandamento" della centralità del paziente, che questi sia posto in condizione di riconoscere sotto il camice bianco l'anima e la professionalità del medico piuttosto che del dirigente non medico e di ricevere risposte e informazioni cliniche differenziate? In pratica, la sopravvivenza del laboratorio clinico passa attraverso la ridefinizione del concetto di lavoro di gruppo e della necessaria integrazione fra figure professionali diverse, che hanno compiti e competenze differenziate, ma che devono necessariamente integrarsi per raggiungere e salvaguardare le finalità dell'analisi di laboratorio. Non a caso, Giovanni Ceriotti ha partecipato in prima persona alla fondazione ed allo sviluppo della SIBioC, la società scientifica che ha sposato il concetto della presenza con pari dignità di varie figure nella vita e nello sviluppo delle attività scientifiche della Medicina di Laboratorio.

Non vi è dubbio che la finalità del laboratorio clinico sia e rimanga la partecipazione al processo diagnostico-terapeutico e, come profeticamente sottolineato nel documento di Giovanni Ceriotti, l'evoluzione verso una medicina personalizzata che si articola nella prevenzione, analisi dei fattori di rischio, diagnosi precoce e terapie individualizzate. Rileggere documenti che datano ormai decenni, ma mantengono attualità e validità, serve anche a ripensare, dopo il necessario periodo di decantamento, le diversificazioni e anche le polemiche cha hanno accompagnato la nascita e lo sviluppo di società scientifiche del laboratorio clinico, diverse e, fino a un certo momento, contrapposte. Ma una lettura attenta di quanto ha scritto Giovanni Ceriotti e di quanto è stato scritto da altri cultori della disciplina, primi fra tutti George Lundberg e Angelo Burlina, porta a riconoscere oggi che i punti di convergenza sono assolutamente maggiori di quelli di divergenza.

Primo e fondamentale punto di convergenza è la missione del laboratorio clinico e cioè la finalizzazione di ogni pratica e procedura al contributo volto ad assicurare esiti di salute migliori per i pazienti e per la comunità e, quindi, la necessità di valutare l'attività del servizio di laboratorio non in termini di numerosità di esami e nemmeno di costi e tempi di risposta, ma come qualità dell'informazione clinica correttamente refertata, interpretata e utilizzata nei percorsi diagnostico-terapeutici e ai fini preventivi. Se non siamo riusciti in quest'intento fino a oggi, possiamo solo auspicare che il tempo della semina e quello del raccolto necessitino di una paziente attesa e di un'incrollabile fiducia. In definitiva, la Medicina di Laboratorio è ancora una disciplina giovane: aiutiamone lo sviluppo, difendendola dagli infanticidi!

## BIBLIOGRAFIA


1. Riga C, Ceriotti G. Funzione e compiti del laboratorio nell'ospedale moderno. Biochim Clin 2012;36:36-9.
2. Ceriotti F. Funzioni e compiti del laboratorio nell'ospedale moderno: alcune considerazioni 40 anni dopo. Biochim Clin 2012;36:29-32.
3. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. JAMA. 1981;245:1762-3.
4. Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. JAMA 1998;280:565-6.
5. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. Am J Clin Pathol 2011;136:829-33.
6. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem 2010;47:101-10.