

# Laboratorio: discussione di un modello organizzativo basato sulla integrazione di tecnologie

Carlo Franzini<sup>1</sup>, Giampaolo Cattozzo<sup>2</sup>, Paola Luraschi<sup>3</sup>, Irene Moraschinelli<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Scienze Cliniche Luigi Sacco, Università degli Studi di Milano,

<sup>2</sup>Laboratorio Analisi AO Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

<sup>3</sup>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, Ospedale Luigi Sacco, Milano

<sup>4</sup>Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico, Università degli Studi dell'Insubria, Varese

## Contenuti

1. Premessa
2. Introduzione
  - 2.1. Evoluzione tecnologica del laboratorio: il laboratorio efficiente
  - 2.2 Evoluzione culturale del laboratorio: il laboratorio efficace
  - 2.3 Il concetto di "buon servizio di laboratorio medico"
3. Situazione organizzativa attuale
  - 3.1 Generalità
  - 3.2 Routine ed urgenza
  - 3.3 Lo schema organizzativo imperniato su tre laboratori di base
  - 3.4 Esami per pazienti degenti ed ambulatoriali
  - 3.5 Prelievo decentrato, esecuzione centralizzata
4. Modello organizzativo alternativo
  - 4.1 Motivazioni per un modello alternativo
  - 4.2 Pemesse
  - 4.3 Generalità sul modello proposto
  - 4.4 La sezione Core-Lab
    - 4.4.1 Esami di competenza
    - 4.4.2 Flusso del lavoro
    - 4.4.3 Strumentazione, spazi, personale
    - 4.4.4 Connessioni informatiche
    - 4.4.5 Accesso, distribuzione, fase preanalitica
  - 4.5 Vantaggi del modello
    - 4.5.1 Vantaggi per la organizzazione dell'Ospedale e per la qualità della assistenza
    - 4.5.2 Economicità ed organizzazione dei laboratori
    - 4.5.3 Maggiore specializzazione
    - 4.5.4 Razionale utilizzo del personale
  - 4.6 Le funzioni dirigenziali
  - 4.7 Possibilità concrete di attivazione del modello
5. Riferimenti bibliografici

## 1. PREMESSA

In questi ultimi anni il termine "consolidamento" è diventato una specie di parola d'ordine (dovremmo forse dire "grido di battaglia") nell'ambito delle differenti attività che si integrano nella conduzione del "sistema laboratorio". Si consolidano le aziende produttrici di sistemi e materiali analitici, si consolidano le strutture sanitarie, si devono consolidare anche i laboratori. Il movente principale che induce il consolidamento è, in termini macroscopici, l'economia. Le risorse allocate alla Sanità si restringono, alle stesse risorse attingono funzioni e settori sempre più numerosi, più complessi e più costosi della Sanità: ciascun responsabile è eticamente tenuto alla massima efficienza, ossia alla erogazione di sempre maggiori servizi od alla produzione di sempre maggiori beni, rimanendo nell'ambito di una spesa non dilatabile.

Ci piace qui rammentare che, tra le differenti classi sanitarie, i responsabili della conduzione dei laboratori sono stati forse tra i primi ad avvertire la opportunità di sorvegliare oculatamente la spesa; pertanto, gli interventi di consolidamento, finalizzati al contenimento dei costi non ci trovano impreparati. Peraltro, come professionisti responsabili, siamo eticamente tenuti a vigilare sul mantenimento della "qualità" del servizio erogato, in termini sia di "qualità analitica" sia di "qualità di servizio". Inutile menzionare che uno scadimento di qualità, ancorchè ottenuto con una apparentemente significativa contrazione della spesa viva di produzione, si ripercuote inevitabilmente in un ben più grave aumento di costo dell'iter diagnostico terapeutico del paziente, senza menzionare naturalmente i danni di tipo medico.

Ci è sembrato pertanto opportuno, in questi appunti, ragionare ad alta voce sulle motivazioni, sui vantaggi e sugli eventuali svantaggi, e sulle modalità tecniche di un modello organizzativo basato essenzialmente sul consolidamento.

Le argomentazioni qui discusse sono in parte derivate dalla letteratura, in parte sono basate su esperienza maturate dagli Autori in molti anni di attività di laboratorio in posizioni funzionali differenti, in parte infine rappresentano un tentativo di utilizzo razionale di quanto l'industria specializzata del settore mette oggi a disposizione.

## 2. INTRODUZIONE

### 2.1 Evoluzione tecnologica del Laboratorio: il Laboratorio efficiente

Nei primi anni 50 in Europa (con un ritardo di circa 10 anni rispetto agli Stati Uniti d'America), sostanzialmente in coincidenza con l'inizio della istituzionalizzazione allargata del laboratorio ospedaliero centrale, esisteva una situazione in cui ciascuna analisi veniva effettuata manualmente, una per volta od in piccoli gruppi compatti: tale situazione veniva lentamente e progressivamente modificata dall'accentuarsi di tre fenomeni.

- Alla esecuzione manuale si sostituiva gradualmente quella meccanizzata (automazione) con procedimenti che ripetono in maniera meccanica il lavoro manuale o che arrivano al medesimo risultato finale con operazioni completamente differenti. Contemporaneamente, diversi tipi di analisi venivano raggruppati in stazioni di lavoro e/o su strumentazioni multicanale, capaci di eseguire contemporaneamente analisi differenti. Venivano inizialmente raggruppate su piattaforme analitiche compatte le metodiche fotometriche a punto finale, cui si aggiungevano successivamente le metodiche fotometriche cinetiche, quindi le tecnologie ISE, ed infine le tecnologie analitiche immunochimiche "dirette" o con marcatore.
- Diminuiva progressivamente la quantità di sangue necessaria, con semplificazione della fase preanalitica, e con enorme riduzione del numero di provette da manipolare e/o l'eliminazione della fase di frazionamento del campione.
- Si introduceva un uso sempre più allargato del "calcolatore", sia per il processo del segnale analitico sia per la gestione della informazione.

Si arrivava così a registrare punte di produttività elevate, che espresse in numero di esami/addetto/anno sorpassano in condizioni particolari 250.000.

In altri termini, l'utilizzo correttamente programmato della elevata produttività degli analizzatori automatici comandati e serviti dal microprocessore, e delle tecnologie

sviluppate in parallelo, consentiva un marcato sviluppo della efficienza del "sistema laboratorio".

## 2.2 Evoluzione culturale del Laboratorio: il Laboratorio efficace

Contemporaneamente alla evoluzione tecnologica, tendente in un certo senso a trasformare il responsabile del laboratorio nel responsabile delle macchine e della attendibilità dei risultati (per lo più numerici) da esse forniti, si è andato affermando un differente approccio culturale alle "analisi di laboratorio", aventi come comune denominatore il "Laboratorio", ma differenti per principio.

Come conseguenza di tale approccio culturale, l'addetto alle analisi (a differenti livelli di competenza secondo la differente scolarità e la differente posizione funzionale) tendeva ad acquisire una maggiore consapevolezza del proprio ruolo "medico", passando dalla posizione di mero esecutore tecnico delle analisi a responsabile attivo dei procedimenti di tutela della salute, attraverso il suo coinvolgimento sia nella scelta delle analisi maggiormente adeguate al problema clinico specifico, sia nella interpretazione in senso medico dei risultati.

Ciò consentiva di meglio utilizzare le risorse disponibili ai fini della tutela della salute: si identificano di conseguenza settori differenziati e specializzati di attività di laboratorio. Questi, ancorché accomunati da approcci tecnologici spesso simili e comunque tutti "di laboratorio", si differenziavano per i loro contenuti culturali in relazione alla branca della scienza di base da cui originano.

Nascevano così laboratori separati, per esempio di chimica clinica, di microbiologia, di ematologia, eccetera. Sotto alcuni aspetti quello che la evoluzione tecnologica tendeva inizialmente a riunire, lo sviluppo culturale sembrava voler separare.

Il vantaggio di questa operazione culturale è tutt'altro che trascurabile dal punto di vista medico. Attraverso la specializzazione delle aree di intervento si realizzava un più immediato trasferimento delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche della ricerca di base all'attività medica. Inoltre, la cultura dell'addetto di Laboratorio si integrava sempre più con quella del medico direttamente coinvolto con il trattamento del paziente, realizzandosi un più razionale (ai fini della tutela della salute) utilizzo della diagnostica strumentale di Laboratorio. Veniva di conseguenza consentito un più diretto raggiungimento dell'obiettivo "tutela della salute", aumentando in tal modo l'efficacia del "sistema laboratorio".

Il mondo accademico ha tempestivamente recepito la necessità di tale evoluzione, guidandola attraverso la istituzione di nuovi settori scientifico-disciplinari pertinenti (per esempio, Biochimica Clinica e Microbiologia Clinica), delle rispettive Cattedre in tutte le Facoltà di Medicina e Chirurgia, e dei pertinenti corsi per gli studenti della Facoltà, volti appunto a fornire ai futuri medici il necessario background culturale per una più razionale utilizzazione dei servizi di Laboratorio ai fini della tutela della salute.

## 2.3 Il concetto di "Buon Servizio di Laboratorio Medico"

L'inizio dello sviluppo del filone culturale qui discusso si può far risalire alla metà degli anni '40 quando negli Stati Uniti d'America venne effettuata la prima "inchiesta analitica", basata sull'invio di un campione di siero (stabilizzato) ad oltre un centinaio di laboratori per la esecuzione di una dozzina di analiti comuni. A prescindere dalla sorpresa destata dalle dimensioni delle discrepanze osservate, cui i partecipanti in tutta buona fede non erano verosimilmente preparati, questa sperimentazione dette inizio alla cultura della affidabilità delle analisi di Laboratorio, cui seguì immediatamente lo sviluppo della teoria e della pratica del "Controllo di Qualità".

Col passare del tempo, il concetto originale di qualità riguardante solamente la "fase analitica", necessariamente acerbo, è maturato e si è allargato a comprendere anche le fasi pre- e post-analitica, e si è orientato progressivamente verso il principio del "controllo di processo", in sostituzione del, od associato al, "controllo di risultato", con la definizione e la adozione delle cosiddette regole di "buona pratica di laboratorio". Una ulteriore trasformazione del concetto si è verificata in seguito con la adozione da parte del mondo

del Laboratorio del concetto e della prassi della cosiddetta "Qualità Totale", legata poi, in ultima analisi, ai concetti attuali del Sistema Qualità, dell'"Accreditamento" e della "Certificazione". Il punto di arrivo della filosofia attualmente vigente può essere considerato il concetto del **"Buon Servizio di Laboratorio Medico"**, ossia di un **"servizio di Laboratorio orientato primariamente, negli aspetti medici ed organizzativi, ad una efficace tutela della salute"**, realizzabile tramite la adozione di adeguati criteri organizzativi (Tabella 1).

In realtà, il modello organizzativo discusso in questi "Appunti" è da considerarsi una delle pietre basilari su cui costruire un "Buon Servizio di Laboratorio Medico". E' pertanto opportuno considerare questo concetto con qualche dettaglio.

E' necessario innanzitutto definire la "missione". La missione globale di un Laboratorio di analisi mediche è quella di *fornire al cliente informazioni clinicamente efficaci a costi adeguati*. Lo scopo di tali informazioni è quello di ridurre il margine di incertezza delle decisioni che possono essere prese in relazione a problemi o quesiti diagnostici, prognostici o di sorveglianza correlati alla salute od alla malattia del paziente. Tali informazioni sono solitamente basate sull'esame di campioni di liquidi o tessuti del soggetto. Di conseguenza, il laboratorio etico deve soddisfare le necessità e l'attesa di almeno tre parti: il(i) proprietario(i), il cliente (paziente, medico), e gli operatori. Tali tre differenti parti possono considerare con differente enfasi i vari aspetti della dichiarazione di missione.

Definita la missione è necessario considerare i differenti aspetti che definiscono la qualità di un servizio capace di soddisfare la missione. Per soddisfare la missione precedentemente descritta è necessario sviluppare un modello (o un concetto) di qualità da cui possono essere derivati i criteri richiesti per la fornitura di un "Buon Servizio di Laboratorio Medico". Si possono individuare i seguenti cinque livelli di qualità.

- *Qualità della struttura*: la disponibilità, e la relativa organizzazione, di risorse umane, fisiche ed economiche (personale, spazio, strumentazione, materiali di consumo, ecc.) richiesti per la fornitura del servizio.
- *Qualità del processo*: tutte le attività coinvolte nella produzione e nella fornitura del servizio (aspetti "pre-analitici"; esecuzione degli esami, incluso la valutazione della qualità analitica).
- *Qualità della accoglienza*: relativa alle modalità di accesso al servizio, incluso il grado di comfort assicurato ai pazienti per i procedimenti di accettazione e di prelievo.
- *Qualità della fornitura*: tempi per la disponibilità degli esami; chiarezza e stile di refertazione; dati di confronto (valori di riferimento e decisionali); interpretazione e consulenze.
- *Qualità dell'esito in relazione alla salute del paziente*: riguarda le possibili variazioni del presente o futuro stato di salute del paziente come risultato di un esame particolare.

Accettata la su menzionata definizione di missione, è necessario intervenire sui livelli di qualità conseguentemente necessari per il suo realizzo. Questi interventi riguardano fondamentalmente aspetti della organizzazione globale del Sistema Laboratorio, visto non solo come sistema chiuso ma anche nei suoi rapporti di interfaccia con fornitori e clienti. E' evidente che tali aspetti organizzativi vanno sviluppati facendo tesoro dello stato dell'arte della evoluzione tecnologica e culturale, e della loro inevitabile evoluzione dinamica nel tempo, consentendo lo sviluppo ed il continuo aggiornamento di un Buon Servizio di Laboratorio Medico. In questi appunti viene discusso un modello organizzativo atto a definire una "Qualità della struttura" il più possibile adeguata alla realizzazione del tipo di servizio definito come missione del Laboratorio.

**Tabella 1**

Effetto di differenti criteri organizzativi sul tipo di servizio di laboratorio realizzato

Criterio organizzativo adottato	Tipo di servizio realizzato
Ambito disciplinare di pertinenza	Laboratorio efficace
Tecnologia coinvolta	Laboratorio efficiente
Disciplina + tecnologia + organizzazione	Buon servizio di laboratorio medico

### 3. SITUAZIONE ORGANIZZATIVA ATTUALE

#### 3.1 Generalità

Per discutere razionalmente nuovi assetti organizzativi è necessario esaminare succintamente la attuale struttura organizzativa del "Sistema Laboratorio": il Laboratorio ospedaliero viene preso come modello perché considerato il più rappresentativo. Si deve premettere che i dettagli della struttura organizzativa possono variare abbastanza da Ospedale ad Ospedale nonché da una area geografica all'altra o da un Paese all'altro. Tuttavia esiste una base strutturale abbastanza comune ed accettata, che viene descritta qui di seguito.

La ripartizione della attività tra differenti Laboratori nell'ambito di un Ospedale è il risultato di un compromesso tra tecnologia e cultura, come discusso in precedenza: spesso le soluzioni adottate, soddisfano più le esigenze connesse con la qualità e la cultura laboratoristica, che non le esigenze di tipo organizzativo dell'Ospedale nel suo complesso. In linea generale, e nella maggioranza dei casi, l'attività di Laboratorio di Analisi è ripartita tra i seguenti laboratori specialistici, che in un certo senso possono essere considerati "istituzionali":

- laboratorio di chimica clinica;
- laboratorio di microbiologia;
- laboratorio di ematologia (collegato al centro trasfusionale).

Possono esistere, in maniera variabile, ulteriori laboratori "non istituzionali", dipendenti da strutture fondamentalmente cliniche, i quali in genere non rispondono a precise necessità organizzative-strutturali dell'Ospedale. La loro esistenza non modifica tuttavia sostanzialmente né le considerazioni che seguono, né le ragioni per la validità di un modello organizzativo alternativo.

Per lo più, ciascun laboratorio "istituzionale" è organizzato come una unità sostanzialmente indipendente, ed esegue esami appartenenti a tipologie differenti e specifiche, includenti fino a 200 e più tipologie. In genere una quota assai rilevante del carico di lavoro globale di ciascun laboratorio (80 - 90 % circa) risulta dalla esecuzione di un numero limitato di tipologie, indicativamente, 30 - 50 per laboratorio. Ciò risulta chiaramente nelle Figure 1, 2 e 3, dove sono riportate le distribuzioni di frequenza (reali) delle singole tipologie analitiche rilevate per un periodo-campione (anno 1996) in tre laboratori dell'Ospedale L. Sacco di Milano, con la esclusione delle tipologie analitiche assolutamente rare o speciali<sup>1</sup>.

Gli esami di maggiore frequenza vengono in prevalenza eseguiti su sistemi analitici più o meno automatizzati, basati spesso su tecnologie complessivamente abbastanza simili. La loro manualità è basata su un numero limitato di interventi operativi, per lo più tramite tastiere dei processori di controllo (computer), abbastanza simili per i differenti tipi di esami. Anche le procedure di calibrazione e di controllo sono in molti casi assai simili, in quanto basate sui medesimi principi della *Scienza della Misura (Metrologia)* applicata al Laboratorio clinico. In sostanza, i tre laboratori sono il frutto della interazione di tre discipline scientifiche con una serie di interventi tecnologico/organizzativi spesso comuni (Tabella 2).

#### 3.2 Routine e urgenza

Il ciclo lavorativo prevalentemente adottato prevede la suddivisione delle prestazioni in "esami ordinari" (routine) ed "esami urgenti".

Nel primo caso (esami ordinari, tutti i laboratori) il servizio di laboratorio è disponibile 5 oppure 6 giorni alla settimana, per la esecuzione di tutti gli esami inclusi in una lista concordata. Il ciclo giornaliero più comunemente adottato prevede, con le dovute eccezioni:

<sup>1</sup>E' implicito che dopo 7 anni la distribuzione tipologica è abbastanza fortemente modificata, ma il principio dell'accumulo del carico di lavoro totale su un numero di tipologie limitato rispetto a quelle globalmente disponibili rimane sostanzialmente valido.

**Tabella 2**

*Interazione di differenti interventi tecnologici e organizzativi con le tre discipline basilari del Servizio di Laboratorio Medico.*

Intervento tecnologico-organizzativo	Disciplina scientifica		
	Biochimica Clinica	Ematologia	Microbiologia
Fase pre-analitica	+	+	+
Tecnologie analitiche			
Chimica-fisica	+	+	+
Immunochimica	+	+	+
Biologia molecolare (NAT)	+	+	+
Citometria a flusso	+	+	+
Colture <i>in vitro</i>	+	+	+
Calibrazione e controllo	+	+	+
Fase post-analitica	+	+	+

- accettazione dei campioni entro un orario prestabilito (per lo più dalle 7 - 8 alle 10 - 12 di mattina);
- operazioni di accettazione amministrativa e preanalitiche (centrifugazione, ecc.);
- esecuzione delle analisi in una o poche serie analitiche compatte;
- validazione dei risultati e refertazione;
- disponibilità dei referti validati entro le ore 14 - 17.

In questo schema operativo rientra una quota variabile ma assai ampia (vicina al 80 %) del carico di lavoro globale.

Un certo numero di esami ha tempi tecnici di esecuzione più lunghi. Inoltre, per motivi di ordine tecnico-economico l'esecuzione di una parte di tipologie (variabile da laboratorio a laboratorio) avviene a cadenza prestabilita (per esempio una o più volte la settimana); per esami rari o speciali la cadenza di esecuzione può anche essere più distanziata.

A parte questi ultimi casi tuttavia, il medico di reparto riceve entro le ore 14 - 17 del pomeriggio i referti scritti relativi a circa l'80% degli esami richiesti entro le ore 10 - 12 del medesimo giorno. Aspetti amministrativi ed organizzativi intervengono spesso ad allungare il tempo per la disponibilità del referto degli esami per pazienti esterni.

Due ordini di motivi possono rendere necessaria la disponibilità di esami al di fuori dei normali orari di apertura del laboratorio (giorni prefestivi e festivi, ore notturne), ed al di fuori del ciclo lavorativo su menzionato. Tali motivi includono:

- ragioni strettamente connesse con la salute del paziente (emergenza clinica);
- motivazioni riguardanti:
  - schemi di trattamento ambulatoriale, di day hospital o di degenza ordinaria;
  - decisione rapida sulla ammissione o meno al ricovero di un paziente, e sul reparto/sezione cui più correttamente assegnarlo
  - altre situazioni (urgenza organizzativa).

Per soddisfare queste ultime esigenze è necessario che:

- il Laboratorio sia disponibile 24 su 24 per 365 giorni l'anno;
- l'accettazione avvenga in continuo (senza limitazione d'orario);
- gli esami siano eseguiti utilizzando tecnologie capaci di fornire il risultato in tempi assai brevi;
- i risultati analitici siano comunicati o comunque resi disponibili entro gli stretti tempi tecnici della loro esecuzione.

A tali necessità risponde il cosiddetto "Laboratorio d'urgenza", esistente in ogni Ospedale ma con differenti dettagli organizzativi, coinvolgente in genere ed in grande prevalenza i Laboratori di Chimica Clinica e di Ematologia. Spesso nell'ambito organizzativo di ciascuno dei due laboratori coinvolti esistono per la urgenza linee analitiche addizionali sostanzialmente autonome, parallele alle linee analitiche ordinarie. Tale laboratorio (di urgenza) è disponibile secondo le esigenze su delineate per la esecuzione di un numero limitato e concordato di tipologie analitiche. In linea di massima le tipologie analitiche ammesse alla urgenza (circa 30-40 tipologie) rientrano nella lista di quelle che, come su menzionato, sono responsabili dell' 80 % circa del carico totale, costituendone una parte.

Nell'ambito della istituzione Ospedaliera spesso si lamenta un eccessivo ricorso all'urgenza, che può rappresentare il 25 % ed oltre del carico di lavoro globale dei due

laboratori coinvolti (Chimica Clinica ed Ematologia), e la metà circa del carico di lavoro per pazienti ricoverati. In particolare, è oggetto di critica il frequente ricorso alla urgenza organizzativa, talvolta considerata come basata su motivazioni non valide, ed esiste anche una tendenza da parte del laboratorio ad intervenire sulla giustificatezza clinica o meno delle singole richieste di esami urgenti. Tali lamentele e critiche non hanno sempre una motivazione logica, e sembrano non voler considerare i seguenti fatti:

- si può verificare che lo schema organizzativo adottato per le analisi ordinarie, come sopra menzionato, soddisfa solo una parte delle esigenze "ordinarie" per esempio nei termini di tempo necessari per la disponibilità della risposta degli esami ordinari. Si genera di conseguenza un più frequente ricorso all'urgenza;
- sul piano della gestione globale e della economia di un istituto ospedaliero, l'urgenza "organizzativa" ha pari dignità della emergenza "clinica". Il problema, in realtà, non è tanto quello di regolamentare strettamente, in senso limitativo, il ricorso alla urgenza, ma di strutturare il laboratorio di urgenza per poter rispondere senza particolari problemi alla urgenza sia clinica che organizzativa, mantenendone i costi in limiti accettabili;
- è anche spesso vero che il costo addizionale di uno o pochi esami eseguiti in regime di urgenza organizzativa rappresenta una piccola frazione del costo aggiuntivo derivante da possibili allungamenti dei tempi di degenza, senza naturalmente considerare l'eventuale disagio per il paziente.

In questo ordine di idee, l'approccio migliore sembra essere quello di considerare "urgenti" tutte le analisi per pazienti interni, o quanto meno quelle che rientrino in una fascia di tipologie abbastanza più ampia di quella normalmente ammessa all'urgenza, corrispondente al gruppo degli esami la cui frequenza di richiesta fa sì che essi costituiscano oltre l'80 % circa del carico di lavoro globale. Questa considerazione viene tenuta in particolare evidenza nella giustificazione del modello organizzativo alternativo qui discusso.

In realtà, solo un numero assai limitato di analisi rivestono particolari caratteristiche di vera (immediata) emergenza clinica, nel senso che un intervento medico, la cui immediatezza è di importanza vitale per il paziente, possa dipendere dal risultato di tale analisi. Le soluzioni organizzative di questo problema, chiaramente di importanza vitale ai fini della funzionalità globale di un Istituto Ospedaliero nonché della corretta gestione medica del paziente, possono variare ampiamente, in relazione sia alle dimensioni dell'Ospedale, che della sua struttura logistica. In un nosocomio di dimensioni medio-grandi, tanto più se strutturato non a monoblocco ma a padiglioni dispersi non ottimalmente collegati, la soluzione più realistica a questo problema sembra essere rappresentata dalla esecuzione decentrata di tali esami, sotto la sorveglianza tecnica dei laboratori di rispettiva competenza, come di seguito discusso. Sono attualmente disponibili soluzioni tecnologiche anche differenti che consentono di ottenere risultati accettabilmente affidabili per la massima parte delle analisi che rivestono il carattere di vera emergenza clinica anche se eseguite in situazione decentrata (cosiddetto "point-of-care testing"). La sorveglianza e la manutenzione di tali strumentazioni da parte del personale tecnico specializzato del Laboratorio di competenza rimane certamente, oltre e più che un requisito normativo, una garanzia indispensabile per la affidabilità analitica dei risultati.

### 3.3 Lo schema organizzativo imperniato su tre laboratori di base

E' già stato menzionato come una scelta organizzativa assai frequente, di gran lunga la più frequente nei Paesi industrializzati di tutto il mondo, sia quella di *tre laboratori "istituzionali"*, più o meno integrati, rappresentati dai laboratori di *Chimica Clinica*, di *Microbiologia*, di *Ematologia*. Tale assetto organizzativo si è imposto perché in realtà tali tre laboratori corrispondono, sul piano dell'approccio culturale, a tre discipline distinte ed abbastanza bene differenziate, sulle cui caratteristiche non appare peraltro conveniente qui dilungarsi.

### 3.4 Esami per pazienti degenti ed ambulatoriali

In genere ciascun Laboratorio Ospedaliero esegue esami per le due categorie di

pazienti. La proporzione di esami per pazienti ambulatoriali varia entro limiti assai ampi (dal 10 al 60 %, approssimativamente). Agli esami per pazienti ambulatoriali si applicano sostanzialmente le medesime regole e gli stessi livelli di qualità degli esami per pazienti degenti. Il Laboratorio si deve comunque fare carico della efficienza del rapporto con la utenza esterna, dedicando particolare attenzione ai livelli di qualità precedentemente definiti come *Qualità dell'accoglienza* e *Qualità della fornitura*.

### 3.5 Prelievo decentrato, esecuzione centralizzata

La necessità di mantenere unite nello spazio le sedi di prelievo e di esecuzione è stata per anni un dogma, apparentemente insormontabile. Successivamente è stata in diverse sedi sostenuta la opportunità di decentralizzare l'esecuzione, onde non allontanarla dal prelievo, sottoforma dei vari interventi di analisi al letto o al domicilio del paziente, nelle farmacie, negli studi dei medici, nei supermercati. Oggi si ritiene che, in genere, tali approcci non rispondano ad alcun criterio né di utilità medica per il paziente né di economicità, escluse le eccezioni di seguito menzionate. Per la massima parte delle analisi la decentralizzazione del prelievo e la centralizzazione della esecuzione rimane invece l'approccio di gran lunga più valido. Le eccezioni valide dal punto di vista della tutela della salute, anche se non sempre dal punto di vista economico, sembrano essere limitate a:

- pazienti ambulatoriali: determinazione della glicemia (diabetici) e della protrombina (pazienti in terapia anticoagulante), con tecnologie che consentano l'automisurazione a domicilio;
- pazienti ricoverati (pazienti critici o situazioni di *emergenza clinica*), con particolare riferimento alle situazioni logistiche che ostacolano un veloce trasporto del campione: emogasanalisi, elettroliti, calcio e magnesio ionizzati.

Diversi Ospedali sono attualmente orientati su queste linee, pur con qualche situazione di anomalia. Resta spesso da organizzare la supervisione delle attrezzature e delle metodiche decentralizzate da parte di personale competente.

## 4. MODELLO ORGANIZZATIVO ALTERNATIVO

### 4.1 Motivazioni per un modello alternativo

Le motivazioni che inducono a trasformare il modello organizzativo su delineato in un modello organizzativo alternativo, ai fini di un servizio globale caratterizzato da migliore compromesso tra efficienza ed efficacia, ossia per la realizzazione di un "*Buon Servizio di Laboratorio Medico*" sono le seguenti:

- la ripartizione in differenti laboratori di esami eseguibili con tecnologie simili provoca ridondanza della strumentazione;
- si deve fare spazio al concetto che, sotto il profilo organizzativo, è utile considerare urgenti tutti gli esami per pazienti degenti. Dati della letteratura indicano chiaramente che la riduzione del TAT (Turn Around Time, tempo intercorrente tra la richiesta di un esame e la disponibilità del risultato) comporta significativi accorciamenti dei tempi di degenza. Altri vantaggi offerti dalla più pronta disponibilità dei risultati sono di tipo medico e/o psicologico. La soddisfazione di tale esigenza trova la giusta mediazione tra ideale e fattibile allargando sensibilmente la lista degli esami ammessi alla urgenza;
- peraltro, ove esiste l'urgenza sono spesso operative due linee analitiche parallele, il che contribuisce alla ridondanza della strumentazione ed al non razionale utilizzo del personale;
- nei medesimi laboratori la rotazione del medesimo personale in presenze per turni (festivi, serali e notturni) ed in presenze alternative per "giornata" (giorni feriali, orari diurni) rende difficile la gestione corretta del medesimo e l'ottimale utilizzo delle risorse umane, considerando anche le necessità del continuo aggiornamento;
- la lista degli esami ammessi alla urgenza ha spesso un valore più storico che razionale, ed è sostanzialmente orientata alla soluzione dei problemi dell'emergenza clinica (vera o presunta), ignorando alcune importanti necessità della urgenza organizzativa.

## 4.2 Premesse

Prima di discutere i dettagli del modello proposto sono necessarie *due premesse*.

La prima concerne la situazione e le dimensioni cui il modello si adatta. La situazione tipica cui il modello si adatta è l'Ospedale, dove coesistono problemi di emergenza clinica e di urgenza organizzativa. E' necessaria inoltre una "massa critica" di esami totali, al disotto della quale la implementazione del modello discusso non è né economica né, al limite, possibile, e che si può pensare sia dell'ordine dei 2-10 milioni di esami/anno.

La seconda premessa riguarda l'approccio seguito per la definizione del modello: in sostanza, si tratta di una redistribuzione di una parte quantitativamente consistente delle differenti tipologie analitiche. Queste, pur rimanendo saldamente *presidiate dalle specifiche competenze culturali*, vengono raggruppate per quanto concerne la esecuzione in base ai criteri supplementari di *frequenza di richiesta/esecuzione* e di *tempo per la disponibilità dell'esito* (Tabella 3).

## 4.3 Generalità sul modello proposto

Il modello proposto è basato sui seguenti interventi organizzativo/strutturali.

- *Mantenimento dei Laboratori istituzionali* di Chimica Clinica, Microbiologia ed Ematologia, con funzionamento 5 giorni alla settimana per circa 8 ore al giorno, per l'esecuzione degli esami di competenza.
- *Esecuzione decentrata* degli esami per i quali sussistono precise indicazioni al decentramento, sotto il controllo del laboratorio specifico per competenza.
- *Riassorbimento dei laboratori d'urgenza*, come attualmente organizzati, in una nuova sezione denominata qui Core-Lab.
- *Istituzione di una nuova peculiare sezione* qui denominata Core-Lab, rispondente alle caratteristiche di seguito discusse, organizzata come attività collaborativa "dipartimentale" dei tre laboratori istituzionali.

## 4.4 La sezione "Core-Lab"

L'istituzione di questa sezione costituisce *la parte più innovativa del modello proposto*. L'innovatività deriva sostanzialmente dai criteri utilizzati per la assegnazione degli esami all'unità medesima come precedentemente discusso e riassunto nella Tabella 4. Il Core-Lab è destinato ad assorbire circa l'80 % del carico di lavoro ordinario dei laboratori istituzionali, nonché quello del laboratorio d'urgenza, rendendo tutti i risultati disponibili nei tempi tecnici richiesti per la effettuazione della analisi. Per il suo corretto funzionamento è indispensabile la disponibilità di un sistema informatico come in seguito discusso.

Qui di seguito vengono illustrati con maggiori dettagli i più salienti aspetti di questa sezione innovativa.

**4.4.1 Esami di competenza.** Nelle Figure 1-3 si è dimostrato come in tre laboratori la frequenza di esecuzione delle varie voci tipologiche è estremamente differenziata, e come un numero limitato di voci tipologiche a più elevata frequenza copre una grande proporzione del carico di lavoro totale. Globalmente dai medesimi dati si ricava che assegnando al Core-Lab le 80 (circa) voci tipologiche più frequenti si sposta su tale unità circa l'80 % del carico di lavoro totale (espresso come numero di esami, non chiaramente come "peso" o come impegno) come illustrato sinteticamente nella Figura 4, mentre ai

**Tabella 3**

*Criteri adottati per la ripartizione delle differenti tipologie analitiche in differenti laboratori od in loro differenti sezioni.*

Situazione	Criteri adottati
Modello tradizionale	Ambito disciplinare Tecnologie coinvolte Possibilità di automazione Consuetudine
Modello alternativo	Tempo per il risultato Frequenza della richiesta Semplificazione del rapporto con l'utenza

**Tabella 4**

Alcune caratteristiche essenziali del Core-Lab, e criteri per la assegnazione delle tipologie a tale sezione, comparati con quelli del laboratorio di urgenza tradizionale.

Caratteristica	Urgenza tradizionale	Core-Lab
N° di tipologie	30-40	80-90
Carico di lavoro (% di esami sul totale)	ca 20%	ca 80%
Criteri di ammissione	Urgenza medica Consuetudine	Frequenza Tecnologia Esigenze mediche Esigenze organizzative

laboratori specialistici rimarrebbe il 20 % del carico di lavoro (sempre come numero di esami) suddiviso in un numero assai più elevato di tipologie. Per essere assegnati al Core-Lab differenti esami devono rispondere ad uno o più dei seguenti requisiti addizionali o alternativi:

- tranne rare eccezioni (es. esame del liquido cefalo-rachidiano ove chiaramente predomina l'aspetto urgenza) adattabilità alla esecuzione automatizzata, eseguibile su un numero limitato di strumenti (automatici) rispondenti alle caratteristiche di seguito menzionate;
- precedente ammissione all'urgenza;
- riconosciuto vantaggio della diponibilità rapida della risposta, sia in termini organizzativi, per la gestione globale dell'Ospedale (urgenza organizzativa) che per un corretto trattamento medico del paziente.

In linea di massima l'elenco definitivo delle tipologie analitiche ammesse al Core-Lab deve essere definito nelle singole situazioni, in quanto vi possono essere differenze legate a:

- assetto organizzativo globale dei laboratori della Azienda;
- rapporto quali-/quantitativo tra prestazioni per esterni e prestazioni per ricoverati;

**Tabella 5**

Lista esemplificativa delle possibili tipologie analitiche da assegnare ad un Core-Lab nell'ambito di un Ospedale. La lista deve essere adattata al singolo Ospedale in base alle sue esigenze e caratteristiche.

17-OH-progesterone	Dipiridinoline	IgM
17-β-estradiolo	Emocromocitometrico	LDH
Ab complesso TORCH	Esame del liquor	Magnesio
Ab HCV	Esame urine	Mioglobina
Ab HIV	Fattore reumatoide	Opiacei
Albumina	FDP o D-dimero	Osteocalcina
ALT	Fenobarbitale	Piridinoline
Amilasi	Ferritina	Potassio
Ammonio	Ferro	Prolattina
Anti-O streptolisina	Fibrinogeno	Proteina C-reattiva
AST	Folato	Proteine totali
Benzodiazepine	Fosfatasi alcal. ossea (massa)	PTT
Bilirubina diretta	Fosfato	Ricerca parassita malarico
Bilirubina totale	Fruttosammina	Sierodiagnosi lue
Calcio	FT3	Sodio
Cannabinoidi	FT4	Tempo di protrombina
CK	GGT	Teofillina
CK-MB (attività)	Glucosio	Transferrina
CK-MB (massa)	Gonadotropina FSH	Trigliceridi
Cloruro	Gonadotropina LH	Troponina (cTnI o cTnT)
Cocaina	Gruppo	TSH
Colesterolo	HbsAg	Urato
Colesterolo HDL	HCG (o β-HCG)	Urea
Colesterolo LDL	β-idrossibutirrato	VES
Colinesterasi	IgA	Vitamina B12
Compatibilità trasfusionale	IgE Specifiche	
Creatinina	IgE Totali	
Digossina	IgG	

- scelte individualizzate, particolarmente in settori non ancora completamente definiti (per esempio metabolismo osseo);
- patologie di più elevata incidenza nei ricoverati e nel territorio;
- differente specializzazione e/o orientamento preferenziale dell'attività globale della Azienda;
- aspetti organizzativi (per esempio utilizzo della medesima provetta primaria, oppure utilizzo più estensivo di alcune apparecchiature).

Di conseguenza, l'elenco delle tipologie analitiche assegnate al Core-Lab può essere estremamente variabile. Nella Tabella 5 viene riportata una possibile lista di tipologie assegnate ad un Core-Lab, a titolo puramente esemplificativo, ai fini di un chiarimento della posizione di tale sezione di laboratorio in un Ospedale.

**4.4.2 Flusso del lavoro.** Il flusso del lavoro nel Core-Lab ripete, con alcune varianti, quello del laboratorio di urgenza nello schema organizzativo vigente, e comprende:

- l'accettazione continua dei campioni, 24 ore su 24 e per 365 giorni all'anno;
- l'effettuazione, negli stretti tempi tecnici, delle operazioni pre-analitiche (in continuo o secondo piccole serie): l'esecuzione di queste operazioni è facilitata dal sistema informatico;
- l'esecuzione delle operazioni analitiche (prevalentemente in continuo, occasionalmente in piccole serie, per esempio nelle ore di punta);
- la validazione dei risultati analitici e la loro memorizzazione in opportune aree del sistema informatico, a disposizione per la consultazione da parte del medico richiedente, debitamente autorizzato.

La emissione dei referti scritti (opzionale dal punto di vista dell'utilizzo clinico, verosimilmente obbligatoria per motivi di ordine medico-legale) può avvenire direttamente nei reparti o essere eseguita nel Core-Lab, in fasce orarie prestabilite, indipendenti dagli orari di richiesta/esecuzione delle analisi.

**4.4.3 Strumentazione, spazi, personale.** Insieme alla disponibilità di una rete informatica efficiente è importante considerare con attenzione quanto necessario per la corretta conduzione del Core-Lab.

In linea di massima si può ritenere che la strumentazione già esistente nei laboratori istituzionali sia sostanzialmente adeguata, e che semplicemente vada ripartita assegnando al Core-Lab gli strumenti già utilizzati per gli esami che confluiscono in tale sezione. Eventuali potenziamenti della strumentazione, non costituiscono in genere un problema di grande rilevanza.

Le specifiche generali cui la strumentazione del Core-Lab deve rispondere comprendono:

- grado di automazione spinto;
- produttività adeguata al carico previsto, con la minima ridondanza necessaria a coprire le emergenze (guasti tecnici);
- accesso casuale, caricamento continuo, possibilità di caricamento del tubo primario e sua identificazione (per esempio lettura di codice a barre);
- tipologia allargata degli esami e delle tecnologie disponibili;
- connessione in linea con il sistema informatico.

Accanto alla strumentazione analitica, per una maggiore funzionalità del Core-Lab è necessario porre la dovuta attenzione alla *meccanizzazione della fase pre-analitica*. Per tale intervento esistono differenti soluzioni tecnologiche, le più importanti delle quali possono essere rappresentate dall'*accesso sequenziale robotizzato* alle differenti stazioni o dalla *macchina aliquotatrice*. La soluzione più idonea deve essere studiata in relazione alla logistica ed alla strumentazione esistente in ciascuna situazione.

E' implicito che, sotto il profilo esecutivo come sotto quello culturale, il Core-Lab è organizzato in sottounità funzionali. E' tuttavia necessario che le sottounità destinate a comporre il Core-Lab siano strettamente adiacenti tra loro, e che siano profondamente integrate anche sotto l'aspetto della trasferibilità degli operatori tecnici da una sottounità all'altra. In termini logistici, la soluzione ideale potrebbe essere rappresentata da uno spazio aperto suddiviso in aree funzionali di lavoro. Lo spazio totale può essere indicato nell'ordine di un minimo di 400 mq.

Per quanto concerne il personale, fermo restando che la direzione e conduzione organizzativa rimane responsabilità dello staff dirigenziale dei laboratori istituzionali di competenza, per il Core-Lab si può prevedere:

- personale laureato (mansioni di vigilanza e di interfaccia con l'utenza): 2 laureati in guardia attiva continuativa nelle ore diurne, 1 laureato in guardia attiva continuativa nelle ore notturne, a turno tra i laureati dei laboratori istituzionali;
- personale tecnico: nella Tabella 6 sono ipotizzate le presenze necessarie nelle differenti fasce orarie (feriali e festive), sulla base delle quali si stima la necessità di un totale di ore-uomo/anno pari a 27.510 - 36.270, corrispondenti, per un totale di 1600 ore/anno erogate da ciascuna persona, a 17 - 23 tecnici (a tempo pieno). Tali unità lavorative possono essere cedute al Core-Lab dai laboratori istituzionali a fronte del trasferimento di attività. Le presenze differenziate nelle varie fasce orarie sono state stabilite tenendo in considerazione la differenziazione tipologica degli esami, la maggiore frequenza nelle ore mattutine di esami attualmente considerati ordinari (ivi inclusi gli "esterni"), nonché la frequenza delle urgenze nelle diverse fasce orarie come rilevata per un periodo campione presso il laboratorio di urgenza dell'Ospedale L. Sacco di Milano (Figura 5). Si è inoltre ipotizzato un carico di lavoro per il Core-Lab dell'ordine di circa 1.500.000/2.000.000 esami all'anno;
- personale amministrativo: sufficiente ad assicurare una presenza di 8 ore giornaliere per tutti i giorni dell'anno.

**4.4.4 Connessioni informatiche.** Come già accennato, per la realizzazione ed il corretto funzionamento di questo modello organizzativo, ed in particolare del Core-Lab che ne costituisce il cuore innovativo, è **assolutamente indispensabile** disporre di un sistema informatico adeguatamente strutturato.

In linea di massima sono necessarie le seguenti caratteristiche/funzioni:

- nei reparti e/o negli ambulatori la richiesta di esami eseguibili nei laboratori specialistici/istituzionali e, in particolare, nel Core-Lab, deve avvenire tramite video terminale collegato in linea con il sistema del Core-Lab che gestisce la strumentazione;
- all'atto della richiesta devono essere generate le etichette leggibili dalla strumentazione (modello più comune codice a barre) contenenti la codifica anagrafica completa del paziente e della stazione richiedente;
- all'atto dell'arrivo della provetta (non accompagnata da richiesta esami) al Core-Lab deve essere disponibile: lettura automatica (per esempio penna ottica) della etichetta, registrazione dell'ora, e verifica di congruità;
- collegamento bidirezionale con tutti gli strumenti del Core-Lab, tale da permettere:
  - l'inserimento diretto dei tubi primari appena accettati nello strumento di competenza, e il loro riconoscimento da parte dello strumento;
  - trasmissione automatica dall'elaboratore allo strumento della lista degli esami relativa al campione riconosciuto;
  - trasmissione dei risultati dallo strumento all'elaboratore in una posizione di stand by, in attesa di validazione; successiva possibilità di interrogazione diretta attraverso video terminali presenti negli ambulatori-reparti.

**Tabella 6**

*Approccio al calcolo del fabbisogno di personale tecnico turnista nel Core-Lab. Il calcolo è basato su turni di 6-7 ore (diurne) e 11 ore (notturne), e su 312 giorni feriali e 53 giorni festivi all'anno.*

Fascia oraria	N° di presenze contemporanee	Ore-uomo/ fascia	Ore-uomo/ giorno	Ore uomo/anno
07-13 feriale	6-7	36-42		
13-20 feriale	3-4	21-28		
20-07 feriale	2-3	22-33		
Totale feriale			79-103	24.648-32.136
07-13 festivo	3-4	18-24		
13-20 festivo	2-3	14-21		
20-07 festivo	2-3	22-33		
Totale festivo			54-78	2.862-4.134
Totale anno				27.510-36.270

**4.4.5 Accesso, distribuzione, fase pre-analitica.** Qualunque sia l'origine dei campioni (pazienti ricoverati, day hospital, ambulatori) l'accesso al Core-Lab è unificato nelle modalità e nelle tecnologie della trasmissione della informazione e nella consegna/accettazione dei materiali.

Si presuppone l'esistenza di un sistema di gestione informatica dell'Ospedale (HIS) che consenta quanto meno:

- una uniforme etichettatura (codice a barre) recante l'identificazione anagrafica del paziente e la identificazione codificata della provenienza;
- la trasmissione al sistema informativo del laboratorio (LIS) della lista degli esami richiesti per ciascun paziente e per ciascun prelievo via collegamento on-line.

I materiali consegnati vengono accettati mediante immediata scansione delle etichette (codice a barre) e verifica che sul LIS sia disponibile la informazione corrispondente (anagrafica e lista esami). Il sistema è organizzato in modo da limitare il numero delle provette. In linea di massima, e a prescindere dai materiali diversi dal sangue, esistono i seguenti tipi di provetta:

- da siero (o, alternativamente ma uniformemente, plasma);
- per emocromocitometria;
- per prove della coagulazione;
- per VES.

I materiali vengono inizialmente riconosciuti in base alle caratteristiche delle provette (incluso colore) e quindi, se del caso, avviati alla centrifugazione, dopodiché sono ulteriormente selezionati in base alle medesime caratteristiche. In questa fase la adozione di un sistema automatico con funzioni di sorting, collegato al LIS, facilita e velocizza le operazioni.

In questo schema organizzativo si evidenzia una "area siero" (o "area plasma" comunque uniforme) che comprende circa tre quarti delle tipologie precedentemente elencate e una porzione del carico di lavoro superiore all'80 % del totale. Si sottolinea che nello schema organizzativo qui proposto l'utilizzo di una sola provetta per tutte le analisi di competenza dell'area siero è irrinunciabile. L'organizzazione delle stazioni analitiche e la relativa distribuzione dei materiali per la esecuzione degli esami di competenza della "area siero" prevede sostanzialmente tre approcci tecnologici:

- la adozione di piattaforme analitiche con liste metodologiche assai ampie;
- l'accesso sequenziale robotizzato delle provette a stazioni analitiche anche differenti sotto il controllo del LIS;
- la disponibilità di una apparecchiatura preanalitica dotata di funzioni di aliquoting oltre che di sorting.

La scelta della soluzione tecnologica è funzione di numerose caratteristiche del singolo laboratorio, con particolare riferimento alle dimensioni del carico di lavoro ed alla sua differenziazione. Una combinazione delle ultime due tecnologie potrebbe soddisfare particolarmente bene le esigenze di un carico di lavoro ampio e differenziato.

La meccanizzazione della fase preanalitica è un intervento assai importante, se non indispensabile, per il buon funzionamento di un Core-Lab integrato con i laboratori specialistici. Deve essere strutturata per consentire le seguenti operazioni:

- unificazione del punto di raccolta dei materiali provenienti da "utenti" differenti e destinati a laboratori differenti (Core-Lab e laboratori specialistici);
- accettazione elettronica dei materiali e verifica della loro congruità con gli esami richiesti;
- rintracciabilità dei campioni nel corso del loro iter analitico;
- distribuzione dei materiali alle differenti stazioni analitiche;
- archiviazione (rintracciabile) dei campioni ad iter analitico compiuto.

Le caratteristiche essenziali del Core-Lab sono riassunte nella Tabella 7.

**Tabella 7**  
Caratteristiche essenziali  
del Core-Lab

<b>Operatività:</b> 24 ore/giorno; 365 giorni/anno
<b>Accesso:</b> continuo: circa 80 tipologie predefinite
<b>Disponibilità dei risultati:</b> nei tempi tecnici di esecuzione
<b>Tecnologie utilizzate:</b> differenziate
<b>Organizzazione/supervisione:</b> laboratori specialistici per competenza

## 4.5 Vantaggi del modello

### 4.5.1 Vantaggi per la organizzazione dell'Ospedale e per la qualità della assistenza.

La messa in opera del modello proposto, con la istituzione del Core-Lab, rende disponibile un servizio corrispondente per alcune caratteristiche alla attuale urgenza (24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno, risultati entro i tempi tecnici di esecuzione) ma ampliato ad una lista di analisi assai superiore.

Da ciò derivano alcuni vantaggi medico/organizzativi, tra cui:

- *più veloci decisioni diagnostiche;*
- *più efficace supporto ai servizi di pronto soccorso* ed accettazione, in ordine al ricovero o meno di pazienti ed a più accurata assegnazione al reparto di degenza;
- *maggiore supporto alle attività di ricovero breve*, di day-hospital ed ambulatoriali, con la disponibilità del referto in tempo reale per la variazione od assunzione di adatti interventi terapeutici;
- *più efficace erogazione di prestazioni ambulatoriali* specialistiche di laboratorio, eseguibili nella grande maggioranza dei casi senza prenotazione e con risposta entro poche ore;
- *marcata semplificazione dei rapporti Degenze/Laboratori.* La Figura 6 evidenzia chiaramente come, nel modello proposto, in relazione a circa l' 80 % del carico di lavoro l'utenza (reparti di degenza, ambulatori, ecc.) ha un rapporto diretto con una sola sezione (Core-Lab), mentre per solo il rimanente 20 % ha i tradizionali rapporti complessi con differenti laboratori (inclusa l'urgenza). Le semplificazioni che ne derivano nella trasmissione di materiali e di informazione risultano evidenti;
- *marcata diminuzione della quantità di sangue necessaria* per la esecuzione delle analisi rappresentanti l'80% del carico di lavoro. L'esecuzione centralizzata di tali esami (supportata dai necessari interventi tecnologici relativi alla meccanizzazione della fase preanalitica) comporta una marcata diminuzione del numero di provette necessarie.

**4.5.2 Economicità ed organizzazione dei laboratori.** Deriva sostanzialmente da due tipi di motivazioni.

- Unificazione di linee analitiche spesso sdoppiate per la esecuzione di esami "ordinari" ed "urgenti".
- Raggruppamento di più esami su strumentazione utilizzata più intensivamente (numero di esami) ed estensivamente (ampliamento delle tipologie).

**4.5.3 Maggiore specializzazione.** Il modello proposto si prefigge anche di utilizzare al meglio le competenze specialistiche (culturali e tecnologiche) dei laboratori istituzionali mediante i seguenti meccanismi.

- I laboratori istituzionali sgravati del carico di lavoro degli esami trasferiti al Core-Lab, in relazione ai quali mantengono tuttavia la supervisione e le competenze decisionali (criteri per la richiesta e la interpretazione, tipologia degli esami, metodologie analitiche, strumentazione, controlli di qualità, eccetera) assumono maggiormente la configurazione di reali laboratori specialistici.
- Ad essi spettano, per relativa competenza, i carichi di lavoro e le voci tipologiche di attività analitica non di spettanza del Core-Lab. A carichi di lavoro pari al 20 % del totale corrispondono numeri di voci tipologiche pari oltre l' 80 % delle voci totali di competenza di ciascun settore. In altri termini: pochi esami molto differenziati.
- In seguito alla attivazione del Core-Lab il flusso di lavoro nel laboratorio istituzionale specialistico non presenta particolari problemi in quanto gli esami specialistici in esso effettuati non hanno per lo più caratteristiche d'urgenza. Di conseguenza, il personale tecnico assicura la presenza continuativa a coprire una fascia di circa 8 ore al giorno, per cinque giorni alla settimana.
- L'insieme di queste condizioni operative consente lo sviluppo di un ambiente in grado di ottimizzare l'utilizzo delle tecnologie speciali. Si rendono così maggiormente disponibili gli esami specialistici rari e/o speciali, non urgenti ma specificamente orientati a particolari problemi clinici (spesso indicati come esami di secondo livello e/o di conferma), di estrema utilità per un efficace approccio alla tutela della salute del paziente.

- Nell'ambito di questo riordino delle attività è possibile riconsiderare con maggiore attenzione la distribuzione della attività analitica globale necessaria all'Ospedale, affidandola esclusivamente ai laboratori come istituzionali.
- La presenza del personale non ruotante in turni a copertura delle 24 ore, nell'ambito di un orario stabile di circa 8 ore al giorno, faciliterebbe la trasmissione delle informazioni finalizzate allo sviluppo tecnico scientifico.

**4.5.4 Razionale utilizzo del personale.** In relazione a questo traguardo devono essere considerati i seguenti punti.

- Con lo schema organizzativo attuale buona parte del personale tecnico ruota nel laboratorio d'urgenza ed è contemporaneamente impiegato in uno dei laboratori istituzionali. Ciò implica che abbia contemporaneamente competenze, mansioni ed orario da "turnista" e da "giornata". Ciò rende complesso assicurare una presenza lavorativa competente e costante.
- Nel modello proposto il personale assegnato al Core-Lab ha orario da turnista. Ciascun tecnico stazionerebbe tuttavia nel Core-Lab per un periodo di tempo definito (dell'ordine di due anni), per poi essere assegnato ad uno dei laboratori specialistici. Tenendo conto del numero di tecnici e del loro turn-over si può ipotizzare che nell'arco della vita operativa ciascun tecnico debba compiere un numero limitato di turni biennali nel Core-Lab, mentre passerebbe buona parte della sua vita lavorativa addetto ad uno od all'altro dei laboratori istituzionali specialistici con turni di lavoro meno stressanti e migliore realizzazione e valorizzazione personale.
- Il personale laureato, anch'esso impegnato a turno nel Core-Lab per le mansioni di competenza, prevalentemente consultive, avrebbe il vantaggio di temperare la tendenza specialistica della propria cultura, allargandola di necessità a più discipline di laboratorio.

I vantaggi attesi dalla attivazione del modello discusso sono riassunti nella Tabella 8.

#### 4.6 Le funzioni dirigenziali

Rimanendo invariata la funzione dirigenziale autonoma nei laboratori istituzionali, nel Core-Lab *responsabilità decisionale, organizzativa, medica e tecnica* rimane in capo agli staff dirigenziali dei differenti laboratori istituzionali specialistici, per quanto di rispettiva competenza.

#### 4.7 Possibilità concreta di attivazione del modello

Per la attivazione del modello sono necessari i seguenti passaggi preliminari:

- approvazione di principio da parte della comunità dei "Laboratoristi" dell'Ospedale;
- rielaborazione del modello ad includere critiche e suggerimenti di principio;
- elaborazione definitiva di un protocollo calibrato sulle esigenze dello specifico Ospedale, adeguatamente dettagliato in ordine, particolarmente alle tipologie analitiche, alle tecnologie ed alle risorse umane da trasferire al Core-Lab.

E' quindi necessario un riesame delle risorse già disponibili e di quelle eventualmente necessarie in aggiunta, per le quali sembrano adeguate le seguenti osservazioni preliminari:

- in molte situazioni la dotazione di strumenti esistente può essere già sufficiente o necessitare solamente di potenziamenti di poca entità. Si deve prestare particolare attenzione alla necessità di adottare interventi di meccanizzazione della fase preanalitica, come accennato in precedenza;
- anche il personale tecnico per lo più assegnato ai differenti Laboratori di molti Ospedali, opportunamente ridistribuito potrebbe coprire le necessità. Rimarrebbe da

**Tabella 8**  
Riassunto dei vantaggi derivanti dalla attivazione del modello organizzativo discusso.

	Vantaggi relativi a:		
	Efficacia	Efficienza	Organizzazione
Aumentato numero di tipologie disponibili in tempo reale	Linee analitiche unificate		Semplificazione dei rapporti utenza/ laboratorio
Recupero di specializzazione	Economia di scala Elevata produttività		Ridotta quantità di sangue Razionale utilizzo del personale

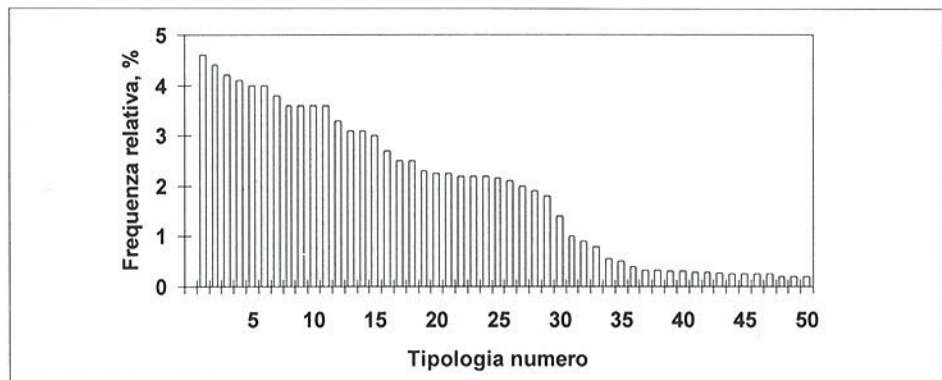
verificare l'opportunità di disporre di un capo-tecnico, particolarmente competente in strumentazione analitica e di un perito informatico a supporto. Anche il personale amministrativo, particolarmente carente negli attuali laboratori potrebbe necessitare di un potenziamento;

- la disponibilità dello spazio adeguato è **condizione sine-qua-non**. L'ordine di grandezza è intorno ad un minimo di 400 mq, da attrezzare adeguatamente a "spazio aperto" e supplementato da locali sosta e studio, spogliatoi, servizi ecc. L'ubicazione ideale deve tenere conto dei rapporti logistici con i supposti maggiori utenti del Core-Lab e con i laboratori istituzionali, con i quali deve comunque esistere un rapporto immediato e stretto;
- l'altra **condizione sine-qua-non** è rappresentata dalle connessioni informatiche. Una delle caratteristiche fondamentali del modello proposto, e del Core-Lab che ne è il cuore, è rappresentata dalla trasmissione in "tempo reale" dei risultati per una fascia di esami abbastanza ampia. Indipendentemente dalla struttura di ciascun Ospedale, ciò non può essere ottenuto con un sistema differente da una rete informatica rispondente alle caratteristiche precedentemente sintetizzate.

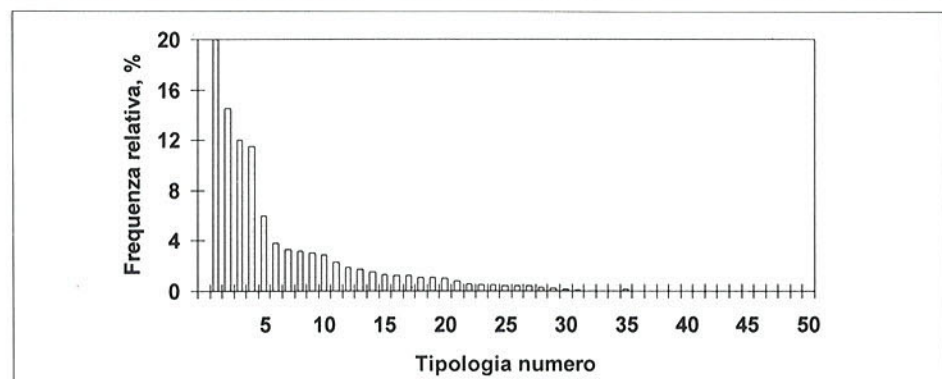
Tra le **condizioni sine-qua non** che possono intervenire a condizionarne le possibilità concrete di attivazione si deve annoverare l'entusiasmo, l'accettazione ed il grado di convincimento dei Dirigenti dei Laboratori Istituzionali esistenti in ciascun Ospedale. Si può verificare che l'istituzione del Core-Lab, come su descritta, venga percepita a livello apicale come una *sottrazione di potere e di competenze* o come una *suddivisione di responsabilità* su base non chiara.

Si deve considerare che ciò può essere in effetti una percezione, ma non è assolutamente una realtà. In effetti l'organizzazione discussa è, in sostanza, il nucleo di un Dipartimento. Il Core-Lab può essere visto come un nucleo centrale od una funzione di un istituto o di un Dipartimento di Medicina di Laboratorio. L'autonomia organizzativa e culturale dei diversi laboratori specialistici non è minacciata: la Figura 6 mostra schematicamente come i Laboratori Specialistici governano quanto di loro specifica competenza avviene nel Core-Lab, che ha il solo scopo, fondamentale, di utilizzare la confluenza tecnologica per un rapporto bidirezionale con la utenza più snello e più rapido, ai fini di migliorare il *percorso del paziente nella struttura sanitaria* cui si è rivolto.

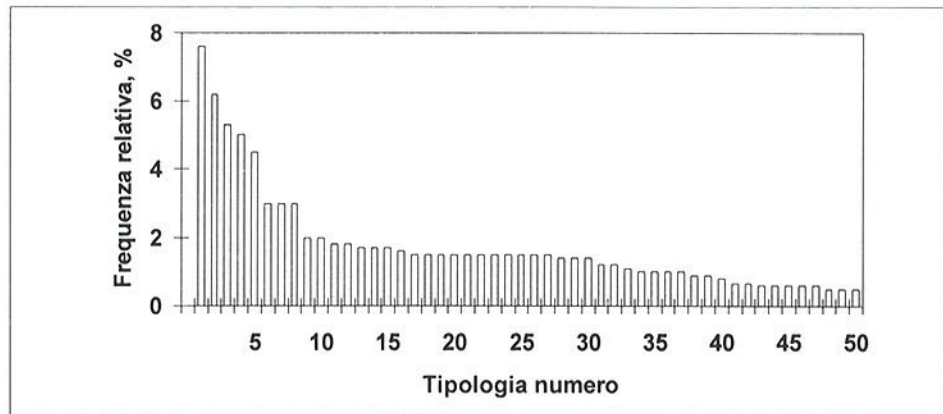
**Figura 1**  
Chimica Clinica:  
distribuzione di frequenza  
delle 50 tipologie più  
spesso richieste



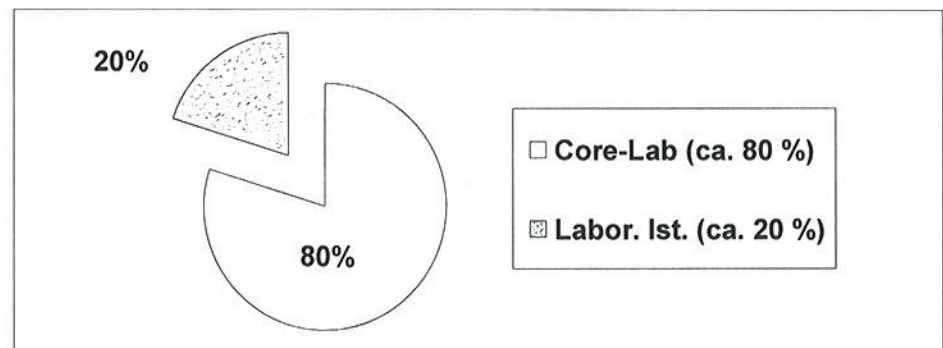
**Figura 2**  
Ematologia: distribuzione  
di frequenza delle 45  
tipologie più spesso  
richieste



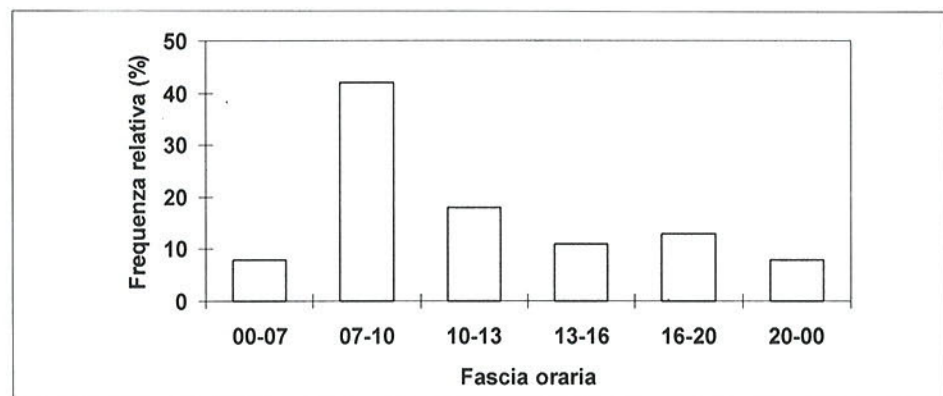
**Figura 3**  
Microbiologia:  
distribuzione di frequenza  
delle 50 tipologie più  
spesso richieste



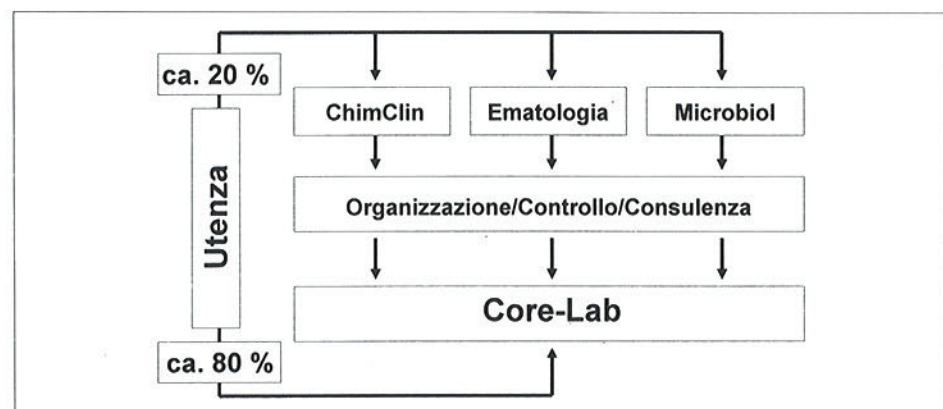
**Figura 4**  
Ripartizione  
approssimativa del carico  
di lavoro globale (n° di  
esami) tra Core-Lab e  
laboratori "istituzionali"



**Figura 5**  
Frequenza di richiesta di  
esami urgenti nelle  
differenti fasce orarie



**Figura 6**  
Il Core-Lab semplifica i  
rapporti tra l'Utenza ed il(i)  
Laboratorio(i)



## 5. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Hilborne LH, Oye RK, McArdle JE, et al. Evaluation of stat and routine turnaround times as a component of laboratory quality. *Am J Clin Pathol* 1989;91:331-335.
2. Friedman BA, Mitchell W. Integrating information from decentralized laboratory testing sites: the creation of a value-added network. *Am J Clin Pathol* 1993;99:637-42.
3. Moia F. Urgenza ed emergenza: una proposta organizzativa. *Biochim Clin* 1994;18:789-790.
4. Vogt W, Braun SL, Hanssmann F, et al. Realistic modeling of clinical laboratory operation by computer simulation. *Clin Chem* 1994;40:922-928.
5. Davis J. Scheduling in the clinical laboratory [Editorial]. *Clin Chem* 1995;41:961-962.
6. Ebenhardt C. Lab of the future: can automation help my lab? *Clin Lab News* 1995;21:38-43.
7. Werner M. Appropriate utilization and cost control of the hospital laboratory: panel testing and repeat orders. *Clin Chim Acta* 1995;233:1-17.
8. Wild D. Improving immunoassay performance and convenience [Editorial]. *Clin Chem* 1996;42:1137-1139.
9. Diamandis EP. Automation of molecular diagnostics [Editorial]. *Clin Chem* 1996;47:7-8.
10. Hicks J. The laboratory without walls: a dream or a reality?. Conferenza al Corso "Immunometria nel laboratorio clinico", Milano, 3 Aprile 1996.
11. Wilding P. Cost-effective protocols for laboratory testing (editorial). *Clin Chem* 1996; 42:347-348.
12. Steffes MW, Gillen JL, Fuhrman SA. Delivering clinical laboratory services to intensive care units. *Clin Chem* 1996;42:387-391.
13. LaBeau KM, Simon M, Steindel SJ. Clinical laboratory tests menu changes in the Pacific Northwest: 1994 to 1996.
14. Farwell DC. Hospital laboratory consolidation. *Clin Lab Man* 1995:411-420.
15. Parwin CA, Lo SF, Deuser SM, et al., Impact of point-of-care testing on patients' length of stay in a large emergency department. *Clin Chem* 1996;42:711-717.
16. Peddecord KM. A critical review of personnel standards. *Clin Chem* 1996;42:790-796.
17. Dybkaer R: Clinical laboratory work - concepts and terms. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35:495-499.
18. Buttner J. Good laboratory practice: the medical aspects. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35:251-256.
19. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, et al. Essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35:123-132.
20. Hedges JR. Cardiac enzyme availability and hospital length of stay [Editorial]. *Clin Chem* 1997;43:249-250.
21. Wu AHB, Clive JM. Impact of CK-MB testing policies on hospital length of stay and laboratory costs for patients with myocardial infarction or chest pain. *Clin Chem* 1997;43:326-332.
22. Estey CA, Felder RA. Clinical evaluation of serial blood processing at point of care. *Clin Chem* 1997;43:360-362.
23. Van Lente F. Methodology and subspecialty consolidation in the clinical laboratory [Editorial]. *Clin Chem* 1997;43:11-12.
24. Truchaud A, Le Neel T, Brochard H et al. New tools for laboratory design and management. *Clin Chem* 1997;43:1709-1715.
25. Haeckel R, Bohm M, Capel PJA, et al. Concepts for a model of good medical laboratory services. *Clin Chem Lab Med* 1998;36:399-403.
26. Bissell MG, Petersen JR. Automated integration of clinical laboratories: a reference. AACC Press, Washington, 1998.
27. Demiris CH, Ciment PR. Task targeted automation a cost effective and easily justified approach to automation for improving the efficiency of the clinical laboratory. *J Assoc Lab Automation* 1998;3:64-6.
28. Autori Varia. Laboratory systemation: highlights from European Symposium. *LabMedica International*. 1998;Nov-Dec:8-13
29. Fiedler G, Gabrek L. Modular™ system at work. *J Assoc Lab Automation* 1999;4:45-8
30. Nakamura RM. Technology that will initiate future revolutionary changes in healthcare and the clinical laboratory. *J Clin Lab Anal* 1999;13:49-52.
31. Plebani M. The changing face of clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:711-717
32. Betlej TM and Maturen A. The emergency department and the clinical laboratory. *Clin Lab News* 1999;25:12-15
33. Young DS. Laboratory automation: smart strategies and practical applications. *Clin Chem* 2000;46:740-745.
34. Seaberg RS, Stallone RO, Statland BE. The role of total laboratory automation in a consolidated laboratory network. *Clin Chem* 2000;46:751-6

35. Markin RS and Whalen SA. Laboratory automation: trajectory, technology, and tactics. Clin Chem 2000;46:764-771.
36. Wing AK. Laboratory automation and optimization: the role of architecture. Clin Chem 2000;46:784-791.
37. Aurori Vari. Il nuovo laboratorio: organizzazione ed automazione. EsaDia 2001;Luglio:4-33.
38. Friedman BA. The total laboratory solution: a new laboratory e-business model based on a vertical laboratory meta-network. Clin Chem 2001;47:1526-1535
39. Holman JW, Mifflin TE, Robin A et al. Evaluation of an automated preanalytical robotic workstation at two academic health centers. Clin Chem 2002;48:540-548
40. Suvisaari J. and Syrjala M. Practical method of estimating the frequency of specimen mix-up in clinical chemistry laboratories. Clin Chem 2002;48:1133-a-1135a
41. Hawker CD, Roberts WL, Garr SB et al. Automated Transport and sorting system in a large reference laboratory: Part 2. Implementation of the System and performance measures over three years. Clin Chem 2002;48:1761-1767.