

Considerazioni in merito alle modalità di acquisto delle tecnologie: posizione FISMeLab*

Alla cortese attenzione del

Prof. Gustavo Piga
Presidente CONSIP S.p.a.

E p.c. Ministro della Salute Prof. Girolamo Sirchia
Ministro per l'Economia e le Finanze On. Giulio Tremonti
Presidente della Conferenza Stato Regioni On. Enzo Ghigo
Federazione Italiana delle Aziende Ospedaliere FIASO
Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità FARE
Società italiana di Farmacia Ospedaliera SIFO
Assobiomedica

Milano, 16 gennaio 2003

Ch.mo Prof. Piga,

Questa Federazione ha ricevuto la richiesta dai propri associati di una valutazione in merito alle ipotesi di nuove modalità di acquisizione di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche nel settore della medicina di laboratorio.

Un apposito gruppo di lavoro ha analizzato il problema ed ha formulato le considerazioni e i suggerimenti che si allegano.

Questa Federazione si rende disponibile per ogni possibile collaborazione al fine di migliorare la qualità delle prestazioni e dei servizi erogati da laboratori pubblici senza trascurare il possibile contenimento dei costi.

L'occasione mi è gradita per inviarLe i miei più cordiali saluti.

Il Presidente FISMeLab
Enrico Cristofori

Le Società Scientifiche della Medicina di Laboratorio italiana, sulla scorta di recenti incontri e di altre informazioni, hanno valutato la posizione di CONSIP Concessionaria Servizi Informativi Pubblici nei confronti delle varie problematiche inerenti l'acquisizione di beni e servizi nei laboratori clinici del Sistema Sanitario nazionale.

Riteniamo sia molto interessante la volontà di CONSIP di perseguire la strada di acquisti centralizzati anche nel settore specifico del laboratorio clinico per alcune tipologie di prodotti quali piccole attrezzature (ad esempio, pHmetri, centrifughe, agitatori) per le quali le procedure di gara attuali non comportano interventi di particolare impegno

*Pubblicato con la esplicita autorizzazione del Presidente FISMeLab

professionale e non risentono delle specifiche situazioni operative del singolo laboratorio clinico. L'ipotesi di rendere disponibile sul sito della CONSIP un catalogo di questi prodotti per velocizzare le procedure di acquisto potrebbe realmente tradursi in uno strumento utile per migliorare la gestione dei Servizi di Laboratorio Clinico. Pertanto, le scriventi Associazioni Scientifiche si mettono a disposizione della CONSIP per collaborare nella definizione delle caratteristiche tecniche di queste strumentazioni e delle altre problematiche inerenti queste acquisizioni, come pure sono disponibili a collaborare con CONSIP per migliorare la funzionalità dell'osservatorio prezzi nazionale che dovrebbe favorire una competizione trasparente fra Aziende ed una scelta più serena per i professionisti.

L'ipotesi formulata da CONSIP di avviare una gara nazionale per l'acquisizione di sistemi diagnostici per chimica clinica ed immunochimica trova, invece, numerose e motivate controindicazioni che non solo ne determinerebbero l'insuccesso, ma potrebbero anche comportare importanti ricadute negative.

1) A livello generale, innanzitutto, questa decisione rappresenterebbe una seria inversione di tendenza rispetto ai più recenti dispositivi legislativi ed alla volontà di un'evoluzione in senso aziendalistico del mondo della Sanità. In particolare, rappresenterebbe **un blocco al tentativo di responsabilizzare i dirigenti nelle scelte gestionali, inclusa l'acquisizione di beni e servizi**. In quest'ottica, verrebbe meno il tentativo di diminuire la rilevanza dei meccanismi formali, che nel passato aveva contraddistinto il modo di operare nel settore della sanità pubblica, per assicurare, invece, maggior enfasi alla valutazione dei risultati ed al raggiungimento di obiettivi di efficienza ed efficacia, obiettivi sui quali i dirigenti dovrebbero - anche ai sensi della legislazione vigente - essere sottoposti a valutazione e verifica.

2) **A livello tecnico, la separazione di una parte (chimica clinica e/o immunochimica) dell'insieme dei sistemi diagnostici di un moderno Servizio di Laboratorio Clinico impedirebbe la realizzazione dei progetti** volti ad assicurare efficienza ed efficacia ai servizi stessi. Dal punto di vista tecnico e gestionale, infatti, il laboratorio moderno sta superando anche nel nostro Paese la logica di sezioni di lavoro autonome per recuperare una visione unitaria ed integrata. A seconda della complessità del laboratorio clinico, della realtà istituzionale nella quale è inserito, dell'utenza servita, le scelte organizzative devono prevedere livelli diversificati di integrazione fra fasi operative (pre-, intra- e post-analitiche) e di consolidamento fra sezioni operative (chimica clinica assieme all'immunometria, ematologia di base e specialistica etc). **Pertanto, l'acquisizione di un sistema diagnostico va vista e pensata all'interno di un progetto non generico, ma indirizzato ad assicurare le migliori condizioni operative per il singolo laboratorio che operi in una determinata e specifica realtà assistenziale**. Mai come ora la tecnologia di laboratorio richiede un approccio competente che impegna i professionisti nella scelta, nell'implementazione, nel monitoraggio dei sistemi per produrre efficienza ed efficacia. La logica sulla quale deve basarsi una scelta attenta ed oculata non può prescindere dal mix fra esami in elezione ed urgenza, esami svolti prevalentemente su soggetti ambulatoriali o in regime di ricovero, disponibilità di strumentazione pre-analitica, potenzialità del Sistema Informativo, disponibilità e tipologia del Personale. In altri termini, la scelta di tecnologia avanzata e complessa, qual è la strumentazione per chimica clinica o altro tipo di strumentazione per settori della diagnostica di laboratorio, **è un'attività strategica che il Dirigente di un laboratorio clinico non può delegare né "appaltare" ad altri in quanto momento nel quale avviene la "creazione della qualità"**. In questa attività, il Direttore di laboratorio deve tenere in considerazione lo stato-dell'arte nella disciplina, le conoscenze sulla tecnologia ma anche la specificità della situazione del Servizio di laboratorio nella quale opera, che condiziona necessariamente i criteri di decisione e di scelta.

3) A livello concettuale, si perpetuerebbe il tentativo di operare risparmi di spesa semplicemente riducendo il costo per esame, quando vi sono evidenze sempre più numerose che:

a. negli ultimi anni il costo per esame (reagenti e sistema diagnostico comprendente la strumentazione) si è già ridotto significativamente e non sono seriamente ipotizzabili ulteriori considerevoli risparmi, pena lo scadimento della qualità.

b. **la possibilità reale di risparmi gestionali proviene solo dall'attenta riorganiz-**

zazione dei Servizi di Laboratorio basata sulla scelta di sistemi diagnostici capaci di assicurare un corretto rapporto fra potenziale tecnologico e risorse umane, produttività, tempi di risposta e qualità in grado di dare risposte ai bisogni clinici. Una omogeneizzazione a livello nazionale impedirebbe la realizzazione di questi progetti e sarebbe anche di freno a programmi di razionale concentrazione e fusione di laboratori, perpetuando la frammentazione anche ingiustificata di realtà operative inefficienti.

c. la maggior fonte di costi ingiustificati è oggi identificabile nei problemi di inappropriata richiesta, difficoltà di interpretazione ed utilizzazione dei risultati che richiedono una sempre maggiore attività di consulenza dello specialista di laboratorio. L'omogeneizzazione analitica, o meglio l'appiattimento derivante da una gara centralizzata, sarebbe di ostacolo alla creazione di percorsi più appropriati nella richiesta e utilizzazione dei dati di laboratorio, sponsorizzerebbe la visione del laboratorio come esamificio e vanificherebbe gli sforzi di rivedere i profili diagnostici e di monitoraggio utilizzati nella clinica.

4) Poiché i volumi di attività ed i rapporti fra tipologie di esami messi in gara non sono certi, nemmeno per approssimazione, ma virtuali e varierebbero in modo assai ampio fra laboratorio e laboratorio, **sarebbe impossibile stabilire con certezza ed a priori la convenienza economica per il sistema nel suo complesso.** Ancor più, date le variazioni nei volumi e nelle tipologie fra laboratori diversi, si creerebbero sicuramente situazioni per cui alcuni laboratori dovrebbero sottostare a condizioni del tutto sfavorevoli rispetto a quelle ottenibili con una gara gestita con un capitolato specificatamente pensato e disegnato per le reali condizioni operative dello specifico laboratorio. Il risultato sarebbe forse un modesto premio per laboratori incapaci di riorganizzare il sistema gestionale e produttivo, ed una **forte penalizzazione dei laboratori che già si sono mossi o si stanno muovendo verso la reingegnerizzazione e la riorganizzazione del layout e del rapporto fra risorse tecnologiche ed umane.**

5) Nel capitolato di gara nazionale che si verrebbe a configurare sarebbero esclusi aspetti che condizionano in modo importante non solo la gestione, ma anche l'economicità e la funzionalità del sistema diagnostico ed in particolare:

a. l'impiantistica e le caratteristiche strutturali dello specifico laboratorio (caratteristiche degli impianti elettrici ed idraulici, ivi compresi le apparecchiature di deionizzazione e climatizzazione) ed i costi connessi con gli eventuali interventi di modifica degli impianti esistenti (che possono variare significativamente a seconda delle diverse scelte strumentali possibili)

b. collegamenti fra strumentazioni analitiche e Sistema Informatico del laboratorio (che possono condizionare il funzionamento e la funzionalità globale del sistema)

c. le competenze e la numerosità del Personale

6) Il laboratorio clinico è un settore molto dinamico ed in continua evoluzione per rispondere alle crescenti necessità cliniche. Una gara nazionale centralizzata per sistemi diagnostici di elevata complessità, quali sono i sistemi per chimica clinica ed immunochimica, si tradurrebbe in un blocco dell'aggiornamento tecnologico ed in un'ingessatura del sistema gestionale ed operativo dei laboratori con ovvie ricadute negative in termini di efficienza ed efficacia. Tale scelta, inoltre, **isolerebbe ancor più il nostro Paese dal contesto internazionale nel quale viene promosso lo sviluppo tecnologico anche favorendo la competizione fra Aziende produttrici.**

Se tutti questi elementi verranno presi in seria considerazione, l'ipotesi di una gara nazionale per forniture di così elevato impegno tecnologico e professionale quali sono gli analizzatori per chimica clinica, sarà automaticamente messa da parte. In caso contrario, se non si terranno in seria considerazione le professionalità espresse dai Dirigenti del laboratorio clinico e dai Provveditori-economi, si può prevedere fin da ora uno scadimento della qualità e della funzionalità dei Servizi di laboratorio clinico ed un'impossibilità da parte delle strutture pubbliche di competere con quelle private in termini di efficienza ed efficacia.

Le Società Scientifiche della Medicina di laboratorio italiana sottolineando le criticità dell'ipotesi di gara nazionale unificata per la chimica clinica, invitano la CONSIP Concessionaria Servizi Informativi Pubblici a continuare il confronto per identificare le possibili aree di cooperazione nel mutuo interesse e soprattutto nell'interesse del Sistema Sanitario e dei Suoi utenti.