

# Obiettivi e programma di lavoro della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC)

**Mario Pleblani**

Presidente della SIBioC

Nell'accingermi ad iniziare il periodo di presidenza di una Società Scientifica così importante com'è la SIBioC, vista anche la brevità del mandato, ho ritenuto opportuno stendere queste righe, quasi fossero un manifesto, un programma degli impegni e degli obiettivi che mi prefiggo di inseguire e sui quali vorrei rendere partecipi in modo convinto tutti i componenti del Consiglio Direttivo ed idealmente tutti i Soci.

La forza di SIBioC, cresciuta negli ultimi tempi in modo impensabile ed insperato sia per numero di Soci che per eventi formativi organizzati, è di essere una Società multiprofessionale, nella quale le figure professionali hanno rappresentanza e dignità da sempre e per scelta, con solidi rapporti internazionali.

La rappresentatività internazionale, in un contesto crescente di globalizzazione ed ancor più all'interno dell'Unione Europea (UE), è elemento strategico e centrale perché permette di operare con un profilo elevato. E' così possibile intervenire nei processi fondamentali della disciplina - che ormai e con sempre maggior intensità dipendono dal contesto globale - dando visibilità internazionale alle esperienze ed ai professionisti che operano all'interno della Società.

La terza grande forza è il patrimonio di uomini che la Società vanta già oltre a coloro che potrà acquisire con una politica propositiva e coerente. I Soci non possono essere visti semplicemente come elementi "passivi" ma come risorse di idee, esperienze e proposte che la Società deve recepire, interpretare ed armonizzare. Di fronte all'aumento numerico dei Soci - ed è un bene diffondere l'informazione che la Società ha superato i 4.700 Soci ed è seconda, per numerosità di Soci, solamente alla consorella americana (AACC) - alla riorganizzazione della struttura ed all'indubbia crescita della sua presenza nel territorio nazionale, SIBioC deve oggi riflettere sulle criticità interne ma soprattutto su quanto avviene nel mondo della professione.

## LA SFIDA ALLA PROFESSIONE

La sfida principale che il laboratorio clinico deve affrontare oggi è se la Medicina di Laboratorio sia e rimanga una disciplina medica, saldamente ancorata al contesto clinico o se, invece, prevalga la sua componente "produttiva" che più volte abbiamo assimilato e raffigurato con l'immagine dell'"esamificio". Negli scorsi anni abbiamo assistito all'inizio dell'attacco alla nostra disciplina, oggi lo scontro è stato portato al suo cuore. Non vi è dubbio alcuno che la Medicina di Laboratorio sia assolutamente e sempre più importante per una medicina moderna; vi sono molti dubbi, invece, sul fatto che debba rimanere pratica degli specialisti di laboratorio. L'emergere delle analisi decentrate, l'introduzione di tecnologia che permette di gestire con facilità anche a persone inesperte l'esame di sempre più numerosi parametri di laboratorio, la necessità per i clinici e soprattutto per gli specialisti di eseguire direttamente esami efficaci e altamente predittivi, sembrano confinare il ruolo dei laboratori alla sola esecuzione delle cosiddette "analisi di routine",

grandi numeri di analisi standardizzate percepite come le meno predittive per il valore aggiunto, richieste su popolazione prevalentemente "sana", o comunque sul paziente non critico. Per diminuire i costi di questa diagnostica, è evidente che emergano, oggi a macchia di leopardo, domani più organicamente, le proposte di creare megalaboratori, network di servizi capaci di processare grandi volumi di campioni, abbattendo il rapporto fra carichi di lavoro e personale addetto con il ricorso all'automazione totale. Il problema dei costi e della loro riduzione attraverso il solo abbattimento del costo per test rimette in mani esterne (Amministratori, Direttori Generali, Autorità Regionali) la gestione dei laboratori e minimizza il ruolo dei professionisti nella ricerca di appropriatezza, nella consulenza nel momento della richiesta e dell'interpretazione degli esami. Il laboratorio, visto come centro di costo, diviene il bersaglio di interventi dirigistici e centralistici che sortiranno scarsi effetti dal punto di vista economico ed enormi danni dal punto di vista dell'efficacia del servizio. Mentre alcuni laboratori avevano già raccolto la sfida del consolidamento e dell'abbattimento delle pareti fra sezioni e settori diagnostici- anche se dobbiamo sottolineare i ritardi ed i colpevoli rifiuti di molti professionisti ad attivarsi per rendere effettive le proposte di riorganizzazione dei laboratori- ecco affacciarsi lo spettro dell'outsourcing, degli acquisti centralizzati e dei grandi esamifici. L'ormai imminente proposizione da parte di CONSIP di un capitolato di gara unificata "nazionale" per la chimica clinica esemplifica la negazione del valore professionale che ormai caratterizza il modo di pensare ed agire di alcuni esponenti del Sistema Sanitario.

Di fatto, pur con una apparente contrapposizione di facciata, alcuni professionisti si prestano a dare consulenza e supporto scientifico a queste operazioni, sia "riconvertendosi" negli Uffici Qualità a recitare talora il ruolo di "pentiti", sia proponendosi per nuovi ruoli manageriali di rilievo aziendale. Non è vero, quindi, che il mondo della professione sia unito, anzi non si intravede su questo grande tema concordanza di intenti ed interventi. E c'è ancora chi sventola la bandiera del "laboratorio che non fa diagnosi" per supportare rivendicazioni ormai inutili e superate storicamente sull'accesso alle apicalità che, sempre minori in numero, rischiano di divenire del tutto irrilevanti nella gestione presente e futura dei processi strategici.

## LA MODERNIZZAZIONE DELLA PATOLOGIA

Il momento che sta vivendo la Medicina di Laboratorio nel nostro Paese non è molto diverso da quanto sta avvenendo in altri Paesi avanzati nei quali, come nel nostro, i problemi che affliggono i Sistemi Sanitari e la medicina praticata non possono che avere riflessi sull'attività dei laboratori clinici. Tuttavia, nel nostro Paese è forse diversa e meno organizzata la risposta che il mondo della professione è riuscito a pensare ed attivare. Più che agli Stati Uniti, è bene rifarsi a quanto sta avvenendo nel Regno Unito dove il tema della "Pathology Modernisation" è dibattuto all'interno della professione e tra il mondo della professione e i rappresentanti del Governo del Sistema Sanitario. La Task Force che ha preparato il report "NHS clinical biochemistry: a profession under siege", è costituita dall'Association of Clinical Biochemists (ACB) e dal Royal College of Pathologists (RCPATH), come a dire le anime della biochimica clinica e della patologia clinica inglesi unite assieme. Di fronte ad un mondo della professione unito e propositivo, capace di una elaborazione teorico-pratica quale il progetto di "Pathology Modernisation", il Governo inglese sta supportando i progetti innovativi (dall'informatica al Point-of-Care testing, al laboratorio virtuale) e, sebbene non vada sottovalutata la pressione economica e la limitazione delle risorse, si intravede una risposta seria, organica che ascolta e recepisce le indicazioni dei professionisti. E' per questi motivi che SIBIOC deve ricercare nel prossimo anno un coordinamento più efficace con quattro "attori del Sistema", le altre Società Scientifiche della Medicina di Laboratorio, le Società Scientifiche cliniche, la rappresentanza del mondo dell'Industria del Diagnostico e le Autorità del Sistema Sanitario.

## I MOTIVI PER UNIRE LA PROFESSIONE

Vi sono almeno quattro grandi motivi per cercare con tenacia di creare un coordina-

mento scientifico fra le Società che operano nel campo della medicina di laboratorio del nostro Paese:

1. le pressioni esercitate dal Sistema Sanitario sulla diagnostica e fra queste la possibile creazione di una CUD (Commissione Unica per il Diagnostico), l'emarginazione dei professionisti dalle scelte strategiche, la progressiva riduzione delle posizioni dirigenziali, etc.;

2. le opportunità ma anche i pericoli del progetto di ECM che devono trovare risposte coordinate, integrate e comuni nel mondo della medicina di laboratorio;

3. la progressiva riunificazione dei percorsi formativi del personale. Già oggi il tecnico di laboratorio biomedico segue un unico percorso (di laurea) che lo rende idoneo ad operare in qualsiasi settore della disciplina di laboratorio clinico, ed i percorsi post-laurea del personale laureato hanno molte parti in comune;

4. la disponibilità di un documento di accreditamento (ISO 15189), specificamente disegnato per i laboratori clinici, intendendosi con questo termine tutti le tipologie di laboratori che eseguono analisi di biochimica clinica, ematologia, microbiologia e virologia, patologia molecolare, medicina trasfusionale fino alla citopatologia e all'anatomia patologica.

Il coordinamento scientifico ed operativo non è solo auspicabile, è una necessità, un obbligo che dobbiamo assumere a progetto di lavoro, ed in questo progetto SIBioC deve svolgere un ruolo di guida e di riferimento. Questo coordinamento, che deve supplire alle carenze ed alle assenze di FISMelab nel contesto istituzionale, deve consentire al mondo della professione una rappresentatività maggiore ed un livello di interlocuzione continua nei confronti del Governo centrale e degli assessorati regionali. La professione dev'essere ascoltata, interpellata ed utilizzata dai Responsabili del Sistema Sanitario, superando l'attuale riduttiva visione del confronto con la sola istituzione sindacale. Se le Società Scientifiche non ottengono questo riconoscimento, potrebbero essere emarginate dal contesto operativo.

Se è vero che la partnership con l'AMCLI rimane strategicamente e storicamente centrale, va sicuramente ricercato un colloquio con la SIMTI (medicina trasfusionale) e con la SIAPEC (Anatomia Patologica), ma anche con altre Società della medicina di laboratorio su basi chiare e trasparenti. Di questo progetto dev'essere adeguatamente e continuamente informata Assobiomedica e la rappresentanza dell'Industria del diagnostico.

Con le Società Scientifiche dell'area clinica si è finalmente spezzato il rapporto di sudditanza ed il complesso di inferiorità che avevano caratterizzato nel passato i rapporti fra mondo del laboratorio e della clinica. L'importanza e la centralità dell'informazione di laboratorio hanno permesso di creare solide alleanze, ad esempio, con le Società di Cardiologia sia nel nostro Paese che a livello internazionale. E' sempre più evidente l'esigenza che questi rapporti interdisciplinari e lo stile di lavoro che ne deriva siano formalizzati, rafforzati ed allargati quanto più possibile. SIBioC dev'essere percepita dal mondo della clinica come un partner affidabile, credibile ed indispensabile per assicurare la trasferibilità delle nuove acquisizioni della medicina sperimentale e di laboratorio nella pratica assistenziale. La prima e più importante interfaccia fra SIBioC e Società Scientifiche dell'area clinica sono i Gruppi di Studio che devono essere quanto più possibile interdisciplinari e devono divenire i motori della vita scientifica della Società anche sotto quest'aspetto.

## I RAPPORTI CON LE AZIENDE DEL DIAGNOSTICO

Il rapporto con le aziende del diagnostico deve evolvere in modo coerente e univoco. Da un lato non ha senso la demonizzazione dell'Industria e la negazione del ruolo non solamente di fornitore, ma anche di partner nello sviluppo di nuova tecnologia, innovazione, supporto alla formazione ed aggiornamento del personale di laboratorio, dall'altro non è più pagante la visione dell'Industria come "mucca da mungere". E' necessario che il mondo della professione e dell'Industria identifichino modalità di dialogo e confronto, superando la frammentazione di interlocutori, da un lato, e dall'altro la pratica di stabilire principi generali e sconfessarli poi nelle singole applicazioni locali.

Di fronte all'outsourcing, ai megalaboratori, alla possibilità di acquisti centralizzati su base regionale, il mondo della professione deve capire qual è la posizione dell'Industria, deve confrontarsi con questa e deve identificare la propria proposta, verso l'Industria e verso le autorità del Sistema Sanitario.

Anche per l'Industria del Diagnostico, l'unica speranza di un futuro più chiaro e definibile, sta nella dimostrazione dell'importanza dell'informazione di laboratorio nel miglioramento degli esiti di salute ed economici. Per questo non basta la tecnologia, è necessario arruolare e formare una serie di professionisti credibili, qualificati, aggiornati e capaci di dare operatività e concretezza ai progetti di miglioramento del valore aggiunto dell'informazione di laboratorio. Questo è il compito di una Società Scientifica.

## LA QUALITÀ NEL LABORATORIO CLINICO

Benché SIBioC abbia svolto da tempo un'importante attività nel settore della qualità e possa rivendicare una leadership in questo campo, è necessario che i programmi già delineati ricevano ulteriore impulso e piena concretizzazione.

Per quanto riguarda l'accreditamento, l'imminente disponibilità della versione definitiva dell'ISO 15189 - che è stata approvata all'unanimità - deve rappresentare un'opportunità per rinvigorire l'operatività dell'APL, chiarendo ogni possibile problema con AMCLI, e farne il vero organismo di accreditamento all'eccellenza per tutti i laboratori clinici. In tal senso, va iniziata una pressante azione verso le Società Scientifiche della medicina trasfusionale e degli anatomopatologi per arrivare ad un'unificazione dei programmi di accreditamento nell'area della medicina di laboratorio.

L'insieme di uno standard specifico per i laboratori clinici e della rilevanza della figura dei professionisti nel programma di valutazione (peer review), deve rappresentare una motivazione forte ed incontestabile per fare chiarezza ed evitare ogni possibile confusione e dissociazione.

Un altro settore nel quale è necessario dare grande impulso al rinnovamento è quello dei Programmi di Valutazione Esterna di Qualità. Oltre a promuovere una maggior integrazione fra programmi di controllo interno e VEQ, è necessario superare l'attuale dispersione dei programmi, definire modalità univoche di trattamento statistico e refertazione dei risultati, ed evitare ambiguità sull'uso da parte di organismi regionali dei dati stessi per possibili decisioni "di regolamentazione e/o punizione".

L'ideale sarebbe un unico programma nazionale gestito da differenti organizzazioni che abbiano maturato competenze nelle diverse aree (chimica clinica, ematologia, coagulazione) con creazione di una rete di laboratori di riferimento e con rappresentatività regionale e locale delegata.

La Società deve comunque affinare i criteri con i quali concede il patrocinio ai veri programmi di VEQ e promuovere il loro miglioramento.

## IL RINNOVAMENTO DI SIBioC

Il rinnovamento della Società e la sua evoluzione verso una struttura che le permetta di essere sempre meno un organismo corporativo e sindacale e sempre più una vera Società Scientifica e professionale deve continuare. La felice intuizione di ristrutturare la Società sulla base di un forte mandato alla Divisione Scientifica e a quella della Divisione Formazione-Aggiornamento dev'essere portata a piena realizzazione. Per questo è necessario che i gruppi di Studio e lavoro della Società divengano il motore scientifico ed il cuore della sua attività. Spetta ai Gruppi di studio e lavoro proporre un piano annuale che preveda eventi su base locale, interventi in sede di congresso nazionale, attività residenziali che la Direzione della Società deve recepire, armonizzare, promuovere e supportare. La Divisione "Affari Regionali" poi ha il compito di colmare ogni possibile gap che possa aprirsi fra iniziative a partenza dal centro e quelle a partenza locale, garantendo il legame fra i referenti locali e quelli dei Gruppi di studio.

Ovviamente il Presidente ed il Consiglio Direttivo non hanno compiti esclusivamente "notarili" e burocratici, ma debbono inserirsi in questa dinamica, prospettando le linee strategiche e le aree da privilegiare per gli obiettivi che la Società deve porsi.

Uno degli obiettivi formativi che la Società deve porsi è di realizzare dei corsi residenziali dove coniugare didattica formale e applicazioni concrete con partecipazione attiva dei discenti. I corsi residenziali, se in grado di legare le dimensioni del sapere e saper fare, possono diventare la carta d'identità di una Società che non solo fa cultura, ma la pratica ed è in grado di realizzare sul campo un miglioramento continuo dello stato dell'arte. Sicuramente, la credibilità di altre Società è stata rafforzata dall'aver organizzato in forma itinerante questo tipo di Corsi teorico-pratici che divengono occasione per creare legami professionali stabili e continuativi.

Questo tema si lega all'obiettivo di creare una rete di centri di eccellenza ed un network di laboratori dove sia possibile per i Soci effettuare stage, periodi di formazione pratica ed acquisire esperienza e conoscenza non solo teorica. Pare evidente che questa sia una richiesta sempre più sentita e manifestata da molti professionisti che operano in realtà meno avanzate.

### **LA RISPOSTA DELLA LEADERSHIP PROFESSIONALE**

Se è vero che l'attacco alla professione è stato portato al cuore della stessa, è altrettanto vero che la risposta non può che venire dalla sua testa e da chi ha leadership nella professione. SIBioC deve attivare una serie di progetti volti a recuperare un rapporto coerente con le figure di riferimento presenti, in primo luogo i Primari-Direttori dei Servizi di laboratorio ma anche chi detiene veri elementi di valore professionale. L'idea iniziale è di organizzare una conferenza professionale ovviamente aperta a microbiologi, trasfusionisti, anatomo-patologi, con presenza dei Dirigenti dell'Industria del Diagnostico e Direttori Generali che affronti i seguenti temi:

- modello o modelli organizzativi del laboratorio clinico;
- ruolo e responsabilità dei Primari-Direttori dei Servizi di Laboratorio;
- la struttura del Dipartimento come strumento di riunificazione ed integrazione dell'informazione di laboratorio;
- acquisizione di beni e servizi, acquisti centralizzati, general contractor, etc.

La mancanza di un organismo professionale, che invece esiste in altri Paesi europei, capace di intervenire sui problemi centrali e dettare le regole che dovrebbero meglio regolare l'operatività degli addetti alla disciplina ha posto il mondo della professione in una situazione di debolezza e dipendenza dall'Autorità centrale regionale del mondo sanitario. La SIBioC deve farsi promotrice di un intervento formativo ed organizzativo volto a costruire ed assicurare una rappresentanza più solida agli specialisti della disciplina di laboratorio.

Le sfide che sono poste al mondo del laboratorio clinico sono tali e tante che non possiamo più addurre alibi al progetto di dare risposte organiche, coordinate, e coerenti affinché non solo i Soci della Società, ma tutti i singoli professionisti della medicina di laboratorio siano messi nella condizione di operare con dignità, qualità e sicurezza per promuovere l'avanzamento della disciplina e la sua piena integrazione nella medicina praticata.