

Formazione in Medicina di Laboratorio

Gian Cesare Guidi, Giuseppe Lippi

Sezione di Chimica e Microscopia Clinica, Dipartimento di Scienze Morfologico Biomediche, Università degli Studi di Verona

ABSTRACT

Education in Laboratory Medicine. Although the Italian health system is mainly administered and managed by publicly funded subjects, a competition with new suppliers of health services, principally private subjects, for a major efficiency is at last emerging in Italy as well, alike as in other EU countries. Innovation-linked concepts such as global service and outsourcing are already avowed worldwide and are expected to assume a clear connotation also within our country. Clinical laboratories are in the foremost line of the global competition and the laboratory professionals are challenged by evolving technologies on one side and limited resources on the other. The situation calls for a greater compliance and flexibility, both of which would allow laboratory professionals to express at a greater degree of efficiency. In this perspective, an efficient training program should be arranged, encompassing the two major emerging challenges represented by scientific innovation and professionalization. The complexity of this process requires an active commitment of the Scientific Societies, which are in the unique position to provide knowledgeable and appropriate education. A comprehensive training program should develop through a three-steps process, encompassing pre-degree, specialist and permanent formation, aimed at providing the students with in-depth learning of traditional and emerging topics in the field of Laboratory Medicine.

INTRODUZIONE

Lo sviluppo di un curriculum pertinente, valido e completo per professionisti operanti nell'ambito della Biochimica Clinica, della Patologia Clinica e della Medicina di Laboratorio ha rappresentato per anni il motivo di accesi dibattiti in tutto il mondo (1,2). In ambito nazionale, l'attività di formazione rivolta ai professionisti di laboratorio biomedico che assumeranno funzioni dirigenziali inizia tradizionalmente con i corsi universitari che portano alla laurea (CdL). I contenuti sono trattati in modo essenziale nell'ambito di specifici corsi integrati di Medicina di Laboratorio per il CdL in Medicina e Chirurgia e/o sono svolti come parti di altri corsi integrati sia nel CdL in Medicina e Chirurgia sia nei vari CdL specialistici che forniscono il requisito di base, insieme con la specializzazione, per l'accesso ai concorsi del Sistema Sanitario.

FORMAZIONE PRE-LAUREA

La formazione di base pre-laurea è caratterizzata soprattutto dal valore culturale dell'apprendimento conseguito dagli studenti, la maggior parte dei quali "userà" il laboratorio per richiedere prestazioni. In effetti a questo livello degli studi appare pleonastico soffermarsi da parte dei docenti sugli aspetti più prettamente tecnici che connotano la professione. Appare al contrario molto più importante insistere sui concetti di appropriatezza, rigore diagnostico e valore interpretativo del dato di laboratorio. Sono molto utili le esemplificazioni diagnostiche, i casi paradigmatici, le modalità di apprendimento basate sulla discussione interattiva di particolari problemi clinico-dia-

gnostici, i criteri che giustificano l'impiego dei test in funzione prognostica, la comprensione delle opportunità offerte dai test rivolti al monitoraggio terapeutico, la conoscenza del rationale dei test per screening e di quelli di approfondimento, la corretta valutazione della qualità dei dati analitici e della loro posizione rispetto ai "riferimenti" anche in funzione della qualità stessa, la capacità di apprezzare la continua evoluzione delle potenzialità del laboratorio, in sintonia con il progresso medico-scientifico e tecnologico.

Fine ultimo della formazione di base pre-laurea è di fornire allo studente la consapevolezza che il laboratorio, risorsa strumentale per la massima parte al servizio delle esigenze cliniche, rappresenta un mezzo in grado di amplificare considerevolmente l'appropriatezza del "decision making", migliorando le capacità di diagnosi, prognosi e cura, ancor più di altre risorse strumentali come ampiamente acquisito dai dati di letteratura (1). Non solo, se l'insegnamento sarà stato efficace egli avrà appreso che all'interno del laboratorio operano professionisti qualificati, in grado di fornire pareri, consulenze e consigli ai colleghi che ne facciano richiesta.

FORMAZIONE SPECIALISTICA

Anche in questo ambito la competenza è dell'Università. Si deve però aggiungere che una formazione specialistica universitaria nel campo specifico della Medicina di Laboratorio non ha sempre accompagnato le vocazioni alla professione. Se si ritorna indietro di un paio di decenni i titoli di specializzazione che erano conseguiti dai laureati, molti dei quali tuttora in attività, erano

eterogenei e soprattutto definibili unicamente in termini di equipollenza e/o di affinità con gli attuali titoli di specializzazione. La maggior parte della formazione post-laurea avveniva sul campo ed era in buona misura empirica ("hands on experience at the bench").

Più recentemente sono state istituite scuole con denominazioni più omogenee con il resto d'Europa. Ricordiamo che attualmente è in divenire una incisiva riforma a livello nazionale delle scuole di specializzazione in cui sono comprese anche le scuole che rientrano nella Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio (Area dei Servizi clinici, Sotto-area dei Servizi clinici diagnostici e terapeutici). Le scuole rientranti nella classe sono Anatomia Patologica, Biochimica Clinica, Microbiologia e Virologia, Patologia Clinica. Compare ora per la prima volta in Italia, nell'ordinamento delle scuole di specializzazione, la denominazione "Medicina di Laboratorio", come già avviene nei paralleli ordinamenti di altre nazioni europee ed in USA. Da notare che tale denominazione riguarda opportunamente la classe cui appartengono le quattro scuole sopra elencate. Quindi ciascuna delle singole scuole fornisce i contenuti culturali e professionali per operare nell'ambito della Medicina di Laboratorio, che di conseguenza è da considerare area più ampia dell'ambito clinico-diagnostico. Anche quest'ultimo aspetto appare sostanzialmente sovrapponibile a quanto vigente in UE ed USA. Un'unica annotazione: gli ambiti professionali della Biochimica Clinica e della Patologia Clinica appaiono, nella pratica, essere reciprocamente molto meno diversificati di quanto non lo siano rispetto ad Anatomia Patologica ed a Microbiologia e Virologia. Ciò appare più un riflesso di distinzioni settoriali di natura accademica che di reali esigenze di natura professionale. Un ragionamento potrebbe essere fatto nel prossimo futuro su questo aspetto.

Fra i punti caratterizzanti e qualificanti il nuovo ordinamento delle scuole di specializzazione vi è il cosiddetto "tronco comune". Nella Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio il tronco comune comprende insegnamenti provenienti da settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi condivisi anche con altre discipline diagnostiche e o specialità cliniche. Al tronco comune sono assegnati il 30% delle attività caratterizzanti corrispondenti ad 81 Crediti Formativi (CFU), di cui almeno 60 CFU sono dedicati ad attività professionalizzanti pratiche e di tirocinio. Ricordiamo che i CFU complessivi di un corso di specializzazione quinquennale sono 300. Gli insegnamenti del tronco comune della Classe sono Biochimica clinica e biologia molecolare clinica, Patologia generale, Patologia clinica, Microbiologia e microbiologia clinica, Anatomia patologica, Medicina interna, Chirurgia generale, Parassitologia e malattie parassitarie degli animali. La funzione di collegamento svolta dal tronco comune favorisce nello studente l'apprendimento multidisciplinare biomedico, privilegiando una visione d'insieme prevalentemente orientata ai fini clinici della professione e gli consente, con il tirocinio, di acquisire conoscenze teorico-pratiche più estese di quelle tradizionalmente conseguibili in singoli settori. In tal modo ciascuno specializzando ottiene un titolo pro-

fessionale che, attraverso l'ampia condivisione di saperi caratterizzanti l'esteso ambito delle professioni clinico-diagnostiche, rientra compiutamente nel termine "Medicina di Laboratorio" e gli consente di riposizionare le competenze ad un livello non più e non solo circoscritto alle attività analitico-tecnico-diagnostiche, ma anche decisamente inserito nel colloquio clinico e nella capacità di fornire consulenze.

Recentemente l'Academy of Clinical Laboratory Physicians and Scientists (parte dell'American Society of Clinical Pathologists) ha elaborato una proposta di curriculum formativo in Medicina di Laboratorio per gli USA (4) della quale si riportano gli obiettivi generali rivolti a formare un professionista con le seguenti caratteristiche:

- a. Capacità di comunicare come consulente medico con altri clinici e con i pazienti e nel contempo di dirigere e organizzare in modo ottimale il proprio laboratorio. Conoscenza della scienza e della tecnologia del laboratorio clinico a garanzia della qualità, dell'appropriatezza clinica e dell'utilità dei dati prodotti. Egli è innanzitutto e soprattutto un clinico.
- b. Conoscenza dello sviluppo della metodologia diagnostica e relativa consulenza, dell'uso dei test sia nell'ambito generale che per le esigenze di uno specifico paziente, dell'interpretazione dei test eseguiti in pazienti con condizioni acute e croniche. Queste attività implicano un ruolo anche nello sviluppo e nell'implementazione di supporti medico-informatici integrati volti ad ottimizzare la cura del paziente.
- c. Conoscenza ed applicazione di metodi per il monitoraggio di laboratorio delle terapie, comprese le attività di terapia cellulare (cellule minimamente manipolate o trattate).
- d. Capacità di fornire consulenza in tutte le aree elencate al più ampio livello di competenza ed in vari modelli di erogazione delle prestazioni sanitarie.
- e. Conoscenza del ruolo e dei risultati della ricerca nel senso più ampio, nella decisione clinica, nello sviluppo di test, nella generazione di conoscenza e nell'educazione continua.

La proposta è attualmente oggetto di discussione, come si può ricavare da alcune prese di posizione comparse sullo stesso giornale (1,2,5) e sul sito dell'ASCP. Va in ogni caso rilevato che i modelli di formazione post-laurea fra sistemi universitari e realtà professionali ancora differenti, si stanno sempre più avvicinando fra loro. Per tornare alla situazione italiana, in quali termini può essere definito l'apporto che una Società Scientifica di Medicina di Laboratorio può fornire o fornisce agli specializzandi della classe omonima? Da tempo molte Società medico-chirurgiche hanno intrapreso un meritevole percorso, volto a favorire l'associazione di giovani ancora in formazione, praticando quote ridotte di iscrizione ed altre facilitazioni. Con analoghi meccanismi incentivanti va senz'altro favorita la partecipazione a Congressi nazionali ed internazionali ma appare molto importante che, quando possibile, si continui ad incoraggiare il contributo attivo alle sessioni scientifiche quali sedi per l'aggiornamento ed il confronto sulla ricerca, a partire dalle sessioni poster e da quelle di presentazione

di comunicazioni con discussione moderata da esperti su temi ed argomenti propri della Medicina di Laboratorio ed aventi per obiettivo le finalità della professione in tutte le sue articolazioni. La massima capacità di produzione scientifica e di ricerca si esprime durante gli anni della scoperta della professione e, opportunamente guidata, diventa fonte di grande soddisfazione sia individuale che di gruppo e motivo di contatto con altri ricercatori a livello nazionale ed internazionale. Ma ancor più si traduce nella progressiva acquisizione di capacità tecnico-scientifiche e culturali e nello sviluppo delle proprie abilità nel programmare e nell'organizzare, requisiti essenziali per un futuro dirigente di laboratorio. Non è da trascurare poi lo stimolo a trasferire i risultati della ricerca nella pratica clinica, la cosiddetta Medicina traslazionale che in definitiva si traduce in beneficio per il paziente ed in vantaggi per l'organizzazione sanitaria.

LA FORMAZIONE PERMANENTE

Si pone ora il problema della formazione permanente, cioè di quell'insieme di attività educative e di aggiornamento che non rientrano nelle tipiche prerogative dell'Università e per le quali altri soggetti, in parallelo all'Università, abbiano competenze e titoli di credito. Sono interessate alla formazione permanente in primis le Società Scientifiche, le Associazioni, gli Ordini ed i Collegi professionali, le istituzioni e gli enti sanitari quali gli IRCCS, le Aziende Ospedaliere e ASL, Fondazioni e Società pubbliche e private, ecc. Nel nostro Paese la formazione permanente indirizzata in modo specifico agli operatori sanitari è denominata Educazione Continua in Medicina (ECM) ed è coordinata a livello nazionale dal Ministero della Salute ed a livello regionale dagli Assessorati alle politiche sanitarie. Gli operatori sanitari hanno l'obbligo di raggiungere un determinato obiettivo formativo annuale attraverso la frequenza a corsi, convegni, stage, ecc. Sono comprese anche modalità di aggiornamento conseguite attraverso mezzi informatici prodotti da soggetti accreditati. L'accREDITamento dei fornitori (*providers*), ed in conseguenza degli eventi da questi proposti, rappresenta l'altra parte importante che costituisce il sistema ECM. Allo scopo, il Ministero della Salute si avvale di un team di esperti (*referee*) scelti su liste curriculari proposte dai soggetti interessati alla formazione permanente (v. sopra).

Non vi è dubbio che le maggiori Società Scientifiche vedano nell'organizzare attività riconosciute ECM un'opportunità per sviluppare ulteriormente la propria missione scientifico-culturale. D'altra parte è ragionevole ritenere che all'interno delle stesse Società siano ben rappresentati esperti e ricercatori in grado di supportare le esigenze formative di cui si avverte la necessità e quindi di contribuire all'organizzazione stessa degli eventi. Il problema si pone sul come programmare al meglio l'attività di formazione continua per una Associazione, come la SIBioC, il cui campo d'interesse scientifico e culturale è in costante divenire, contrassegnando profondamente sia gli aspetti organizzativi sia le prospettive professiona-

li. La pianificazione dell'evento congressuale annuale è fuori discussione. Esso assume anche e non solo finalità formative. Ne consegue che si debbano stabilire modalità differenti di intervento, articolate nei differenti ambiti di interesse della professione, centrate su obiettivi che tengano conto dell'evoluzione continua delle conoscenze, predisposte secondo modelli pedagogici attuali, programmate in stretta collaborazione e coordinazione con la Divisione Scientifica della Società e valutate per l'efficacia dal Consiglio Direttivo. La recente istituzione da parte di SIBioC della Scuola di Formazione va in questa direzione. Gli obiettivi individuabili e le modalità con cui raggiungerli sono molteplici:

- Costituire un gruppo di esperti all'interno dell'Associazione (docenti e ricercatori accreditati da curricula di livello internazionale) in collaborazione con la Divisione Scientifica.
- Pianificare gli eventi in funzione delle esigenze di aggiornamento della professione come ricavabili dalla letteratura scientifica e dalle richieste provenienti dagli associati dopo discussione all'interno del gruppo di esperti.
- Fissare un nucleo di eventi preordinato annualmente che affronti a rotazione temi specifici ma di ampio interesse in Medicina di Laboratorio
- Rendere disponibili on line aggiornamenti su argomenti molto specialistici basati su serie di lezioni con valutazione finale a quiz a scelta multipla.
- Individuare articoli scientifici che contengano rilevanti informazioni e/o avanzamenti in particolari settori della Medicina di Laboratorio. Proporli alla lettura di quanti interessati che saranno poi invitati a rispondere, con valutazione, ad una serie di domande connesse. Una valutazione positiva corrisponderà all'acquisizione di crediti.
- Proporre la soluzione di casi clinici secondo la metodologia PBL. Ogni caso scelto attentamente dal gruppo di esperti viene inviato ai partecipanti insieme con tutta la documentazione (descrizione, immagini, dati di laboratorio, ecc.). Ciascun caso presenta punti volutamente incogniti ove il partecipante deve inserire il proprio parere o scelta. Alla fine è richiesto un parere diagnostico. I casi scelti non devono essere difficoltosi, ma mediamente rappresentativi della pratica quotidiana. Il gruppo di esperti, dopo revisione degli elaborati, stila una graduatoria comparativa fra i partecipanti.
- Mettere in linea teleconferenze da parte di esperti, con possibilità di interazione fra i partecipanti (in numero limitato) e l'esperto anche a fini di valutazione.
- Proporre quesiti tecnico-diagnostici, soprattutto riservati agli associati tecnici, nei quali siano previste modalità differenziate di risposta (scelta multipla, giudizio, descrizione, ecc.) su aspetti strumentali, metodologici, riguardanti il processo di certificazione, di accreditamento e la garanzia di qualità.

AMBITI DI SVILUPPO

Si tratta di nuovi o rinnovati aspetti che hanno forte rilevanza per la Medicina di Laboratorio e che rappre-

sentano linee generali sulle quali maggiormente si dovrà appuntare l'attenzione dei professionisti coinvolti. Ignorare queste tendenze porta sulla via del declino scientifico e professionale (6-12):

- Management di laboratorio.
- Valutazione e pianificazione strumentale.
- Fase extra-analitica.
- Appropriatezza.
- Efficienza ed efficacia.
- Miglioramento di significato dei dati.
- Nuove modalità di raccolta, trasmissione e conservazione dei dati.
- Correzione e personalizzazione dei dati.
- Specifiche di qualità.
- Intervalli di riferimento.
- Trasferibilità dei dati.
- Test centralizzati.
- Test decentrati.
- CQI e VEQ.
- Sistema di misura, appropriatezza ed adeguamento metrologico.
- Proteomica, genomica e biologia molecolare.
- Farmacogenomica.
- Bioinformatica e nano-biotecnologie.
- Diagnostica in vivo.
- Supporto alla medicina individualizzata/personalizzata.
- Supporto alle eccellenze cliniche.
- Ricerca traslazionale.
- Collaborazione con l'industria.
- Clinical Governance.
- Risk management.

CONCLUSIONI

La competizione di "mercato" nella sanità, pur se fortemente condizionata dall'esistenza del sistema pubblico, comincia a far sentire la propria presenza anche nel nostro Paese. Parole come "global service" e "outsourcing", ancora qualche anno fa estranee al nostro linguaggio, hanno ormai assunto un significato ben preciso (11,12). Il Laboratorio clinico è già da tempo entrato fra gli obiettivi che la competizione globale ha individuato come sorgente di profitti da un lato e di possibili economie di scala dall'altro. In questo vede spesso andare d'accordo manager della sanità pubblica e privata e componenti politiche. Il tutto avviene in un quadro in cui la compressione delle risorse è sempre più evidente e purtroppo subita con senso d'impotenza. La risposta dei professionisti di laboratorio non può essere che quella di un adattamento flessibile alle nuove esigenze, da conseguire principalmente attraverso l'incremento dei livelli di efficienza a valori mai raggiunti in passato. In ciò diventa strategica un'opera di formazione con due obiettivi ben precisi: vivere l'innovazione scientifica e crescere in responsabilità professionale (11,12). Appare allora chiaro il fondamentale ruolo che le Società Scientifiche debbono assumere in questo momento, ruolo che data la specificità e la complessità del contesto in cui operano non può essere assunto da nessun altro, enti o istituzioni che siano (12).

BIBLIOGRAFIA

1. Scott MG, Bruns DE. Improving training in Laboratory Medicine. *Clin Chem* 2006;52:915-6.
2. Prak ETL, Park J, Yu G, et al. Point: Developing a curriculum in Clinical Pathology. *Clin Chem* 2006;52:969-71.
3. Zerah S, McMurray J, Bousquet B, et al. European Communities of Clinical Chemistry, EC4 Register Commission. EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 3 - 2005. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:110-20.
4. Smith BR, Wells A, Alexander CB, et al. for the Academy of Clinical Laboratory Physicians and Scientists. Curriculum content and evaluation of resident competency in Clinical Pathology (Laboratory Medicine): A proposal. *Clin Chem* 2006;52:917-49.
5. Wells A, Smith B. Counterpoint: Developing a clinical pathology curriculum to meet current and future needs. *Clin Chem* 2006;52:971-2.
6. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, et al. External Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:740-9.
7. Plebani M, Laposata M. Translational research involving new biomarkers of disease: a leading role for pathologists. *Am J Clin Pathol* 2006;126:169-71.
8. Guidi GC, Lippi G, Solero GP, et al. Managing transferability of laboratory data. *Clin Chim Acta*. 2006;374:57-62
9. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, et al. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:358-65.
10. Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. *Clin Chem Lab Med* 2004;42:576-7.
11. Plebani M. The future of clinical laboratories: more testing or knowledge services? *Clin Chem Lab Med* 2005;43:893-6.
12. Guidi GC, Lippi G. Laboratory medicine in the 2000s: programmed death or rebirth? *Clin Chem Lab Med* 2006;44:913-7.