

## Responsabilità ed etica professionale nella Medicina di Laboratorio: dare operatività alle idee<sup>1</sup>

Carissimi Colleghi,

mai come oggi è diffusa e condivisa la sensazione di crescente disagio che affligge la Professione nell'operare quotidiano e nel progettare il futuro. I disastrosi effetti del progressivo ma tenace processo di marginalizzazione ed allontanamento della Medicina di Laboratorio dalla "Medicina praticata" (indicato, dai tanti profeti di sventura, come l'inevitabile scenario del nostro futuro), sono ormai visibili anche agli occhi del profano: accorpamenti selvaggi, aree sempre più vaste, inclusione di opere murarie per la costruzione di nuovi locali (se non dei parcheggi!) nei capitolati di gara, esternalizzazione, scarsa attenzione alla qualità e all'innovazione, emarginazione del Professionista di Laboratorio dal processo decisionale sono solo alcune delle manifestazioni di un disegno che concepisce il Laboratorio Clinico non come potenzialità da esplorare e valorizzare, ma come "costo" da ridimensionare.

Le forze che plasmano, a volte anche inconsapevolmente, questo triste scenario sono potenti e mascherate dal lucente manto dell'efficienza operativa: un abito buono per tutte le ore, per tutte le occasioni e che si abbina meravigliosamente a tutti i colori della politica. Ma purtroppo, ancora una volta, "il re è nudo", indiscutibilmente nudo: non è, infatti, disponibile ad oggi una sola prova oggettiva che confermi un reale incremento dell'efficienza operativa a seguito dell'adozione dei provvedimenti prima richiamati. Di contro, ognuno di noi potrebbe portare numerosi esempi su come l'acritica adesione a questi modelli di presunta efficienza possa facilmente compromettere la qualità e l'efficacia del processo diagnostico/terapeutico. Se questo accade oggi di rado (così almeno ci auguriamo) è solo grazie all'enorme sforzo e senso di responsabilità dei tanti che vivono ancora la loro professione alla luce della conoscenza e della coscienza. Ma, a fronte dei provvedimenti già deliberati e di quelli in discussione, c'è da temere che la crescente frustrazione dei Professionisti, congiunta alla mancanza di una *governance* clinica reale, produrrà danni ancora maggiori nei prossimi tempi.

In tutto questo, poi, il "grande assente" è proprio il Paziente: cioè colui il quale (ma non dimentichiamo che è un "colui" che coincide potenzialmente con "l'ognuno") è contemporaneamente causa efficiente e causa finale sia della Medicina stessa, sia del complesso insieme che dovrebbe garantire a tutti i Cittadini l'accesso alle cure più adeguate (il Sistema Sanitario Nazionale).

Crediamo che di fronte a tutto questo non si possa e non si debba più tacere.

Non si tratta solo di difendere le peculiarità della Professione (cosa peraltro auspicabile e legittima), ma anche di creare le condizioni necessarie al progresso del bene e del benessere comune. E' questa una responsabilità che grava anche sulle nostre spalle e alla quale non possiamo e non dobbiamo sottrarci al motto del "vivi e lascia vivere". La Medicina di Laboratorio è una scienza giovane, caratterizzata da orizzonti ampissimi e potenzialità affascinanti che solo oggi cominciamo ad intravedere. Un recente studio di Frank R. Lichtenberg (Columbia University and National Bureau of Economic Research) ha messo in evidenza che l'innovazione nel Laboratorio Clinico è la prima causa di riduzione dei decessi nella popolazione di età inferiore ai 65 anni e che in assenza di tale innovazione avremmo, oggi, una popolazione affetta da gravi disabilità del 26% più ampia rispetto all'attuale. Il tutto ad un costo che, nel nostro Paese, è compreso tra il 3 ed il 5% della spesa sanitaria. Chi ha orecchie per intendere, intenda. Si dice che un bambino nato nel 2007 abbia una probabilità del 50% di diventare ultra-centenario: difficile dire se questa previsione sia attendibile (anche se non esitiamo ad augurarglielo), mentre è certo che questa prospettiva non sarà realizzabile senza il contributo di una Medicina di Laboratorio pienamente dispiegata nelle sue potenzialità, attenta alla qualità e all'innovazione, costantemente tesa all'eccellenza. Tuttavia, a fronte di un quadro a tinte fosche, è già possibile intravedere la via di uscita. In un recente lavoro, destinato ad avviare misure di riforma del sistema sanitario americano, Michael Porter e Elizabeth Olmsted Teisberg (How physicians can change the future of health care. JAMA. 2007 Mar 14;297(10):1103-11), contestano la visione economicista basata sulla competizione e sul costo e propongono una profonda revisione del sistema che abbia come fondamento tre semplici principi: a) l'obiettivo è il valore per il paziente; b) l'erogazione dei servizi va organizzata attorno alle condizioni cliniche e ai percorsi diagnostico-terapeutici; c) i risultati vanno misurati in termini di *outcome* clinici ed economici complessivi.

Tradotta nello specifico del Laboratorio Clinico, questa impostazione porta a rivedere le modalità operative, attivando la ricerca di modelli organizzativi che abbiano al centro i bisogni clinici e promuovano una competizione basata sulla qualità dei servizi erogati.

Allegato a questo numero di *Biochimica Clinica*, trovate un libro ed un poster. Il primo tratta in modo approfondito dei tanti temi ai quali abbiamo qui solo accennato (di seguito una sintesi dei principali contenuti). Il secondo riporta il testo integrale di un documento unitario (cioè sottoscritto da tutte le principali Società Scientifiche di Medicina di Laboratorio operanti nel Paese) nato da una giornata di studio tenutasi a Roma il 28 marzo 2007. Si tratta, in sintesi, di un pressante appello alle Istituzioni affinché riconoscano pienamente la centralità della Medicina di Laboratorio,

assicurino al Professionista le risorse e gli strumenti necessari a svolgere pienamente il suo mandato e ristabiliscano le condizioni per un confronto aperto e costruttivo con tutti gli *stakeholder* del Laboratorio Clinico. Il documento è stato inviato, in data 17 maggio 2007, al Ministro della Salute On.le Livia Turco, ai Sottosegretari di Stato e ai Capi Dipartimento del Ministero della Salute, all'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, alla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, a tutti gli Assessorati Regionali della Sanità, alle Agenzie Regionali Sanitarie e al Tribunale dei Diritti del Malato. In data 24 giugno 2007 l'appello è stato reso pubblico attraverso inserzione sul Corriere Salute (supplemento del Corriere della Sera). Se, come ci auguriamo, condividete quanto sin qui esposto vi chiediamo di compiere tre semplici, ma significative, azioni: leggete con attenzione il volume proposto, esponete al pubblico il poster recante l'appello alle Istituzioni (fatte salve le necessarie autorizzazioni previste dalla struttura sanitaria nella quale operate) ed inviate all'indirizzo di posta elettronica "segreteria@sibioc.it" i vostri commenti, suggerimenti, dubbi sulle iniziative intraprese (è indispensabile aprire un confronto allargato ed approfondito in seno alla nostra Società).

Concludiamo richiamando una frase che torna più volte nel volume: "Non esistono organizzazioni stabili, esse o sono in sviluppo o sono in declino". Si tratta di un principio derivato dalla Teoria della Complessità applicata al Management: un autentico programma di lavoro per tutti i Professionisti della Medicina di Laboratorio, ma anche un chiaro monito.

Mario Plebani  
Presidente SIBioC

---

*Il testo di questo editoriale è stato elaborato dai Presidenti di AIPaC-MEM, AMCli, SIAPEC-IAP, SIBioC e SIMeL ed è pubblicato, nella stessa forma, sugli organi ufficiali di informazione e divulgazione scientifica delle Società che hanno aderito all'iniziativa.*

## **Responsabilità ed etica professionale nella Medicina di Laboratorio.**

*Riflessioni sul presente e sul futuro del Laboratorio Clinico: il ruolo, il processo decisionale, la qualità, l'acquisizione dei beni e servizi, il rapporto con l'industria diagnostico-medica, la comunicazione*

A cura del Gruppo di Studio PHASE-Lab

### **GLI AUTORI**

Il Gruppo di Studio PHASE-Lab (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) è stato costituito nell'aprile del 2004. Si tratta di un team di lavoro allargato a professionisti del mondo della Medicina di Laboratorio, dell'Università, delle Organizzazioni Sanitarie, della Legge e dell'Industria che, a titolo gratuito e in piena libertà ed autonomia, hanno condiviso e messo a confronto conoscenze ed esperienze al fine di analizzare e comprendere le sfide che la Medicina di Laboratorio è oggi chiamata a fronteggiare. Il coordinamento del gruppo PHASE-Lab è stato affidato alla riconosciuta competenza e alla consolidata esperienza del Prof. Pierangelo Bonini. Il volume "Responsabilità ed etica professionale nella Medicina di Laboratorio" (Lauri Edizioni), pubblicato nel settembre 2006, raccoglie i risultati di oltre due anni di attività del Gruppo di Studio.

E' opportuno precisare che PHASE-Lab non è, e non intende essere, né una nuova forma associativa, né un organo di rappresentanza di interessi di cittadini/pazienti, né un mediatore di interessi industriali. PHASE-Lab si propone semplicemente come contenitore di conoscenze ed esperienze al servizio di tutti gli "stakeholder" della Medicina di Laboratorio: il suo contributo si sviluppa e si esaurisce in questa prospettiva culturale.

### **I CONTENUTI**

Il volume si articola in quattro capitoli, corredati da altrettante schede sinottiche ed arricchiti da originali approfondimenti. I contenuti di ciascun capitolo nascono dal lavoro di commissioni di studio che hanno approfondito i temi specifici, a loro assegnati, in grande autonomia. Tutto quanto descritto ed analizzato nell'intero volume gode, comunque, dell'approvazione e del supporto dell'intero Gruppo di Studio. Di seguito una sintetica panoramica, in forma didascalica, dei contenuti di ciascun capitolo.

### **Capitolo I – Basi etiche e ruolo della Medicina di Laboratorio**

Commissione di studio: M. Plebani, P. Cappelletti, M. Caputo, N. Pansini.

#### **Premessa**

La moderna Medicina di Laboratorio nasce dalla sintesi tra Patologia Clinica, Biochimica Clinica, Microbiologia Clinica, nonché da apporti che derivano dalle Biotecnologie Mediche e dalla Tecnologie Biomediche. La Medicina di Laboratorio è, quindi, una disciplina composita che applica tutte le moderne metodologie scientifiche alla prevenzione, alla diagnosi, alla terapia e alla gestione delle malattie.

Il ruolo attuale della Medicina di Laboratorio è pienamente descrivibile con due soli dati: il 70% delle decisioni cliniche si basano sulle informazioni di laboratorio, a fronte di un'incidenza sul budget dell'Azienda Sanitaria del 3-5%.

Nonostante questo eccellente equilibrio tra risorse investite e risultati ottenuti, la Medicina di Laboratorio è oggi vittima di una politica sanitaria che vede il Laboratorio Clinico come fornitore di "commodity" e che tende a marginalizzare l'attività rispetto alla medicina praticata.

#### **La sindrome di Fort Alamo**

L'assedio al mondo del Laboratorio è reso possibile dall'uso strumentale dei seguenti argomenti:

- Costi trasparenti, facilmente misurabili e, quindi, oggetto di interventi "esterni" alla professione;
- Mancanza di un rapporto diretto con il Paziente o, meglio, mancata evidenza di un intervento diretto nella gestione del Paziente;
- Mancata "regolamentazione" dell'applicazione clinica degli esami di Laboratorio (difficoltà/impossibilità di valutare l'appropriatezza della richiesta degli esami, anche perché storicamente affidata al clinico che li richiede).

## L'aggressione al mondo del Laboratorio

In nome di una malintesa e mai dimostrata ricerca dell'efficienza (spesso intesa come mera riduzione dei costi nel breve termine), il Laboratorio è sottoposto ad una ristrutturazione selvaggia:

- Creazione di megastrutture (esamifici);
- Creazione di "aree ... sempre più vaste" che, nel separare la sede di produzione dell'informazione dal contesto clinico nel quale si genera la domanda, aumentano il rischio di inappropriatazza;
- Esternalizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio;
- Graduale, ma crescente, estromissione del Professionista di Laboratorio dal processo decisionale (logiche organizzative, scelta delle tecnologie, impiego strategico delle risorse, ecc.).

## Clinical Governance in Medicina di Laboratorio

Per opporsi, in termini razionali e costruttivi, all'aggressione e alla progressiva mercificazione del Laboratorio e per creare le condizioni necessarie affinché siano i Professionisti di Laboratorio a ridiscutere, con tutti gli "stakeholder", la logica riorganizzativa dei Servizi di Laboratorio, è necessario:

- Ridefinire la missione ed il compito del Laboratorio con l'obiettivo di sposare l'efficienza all'efficacia;
- Ridefinire/valutare le competenze del Professionista di Laboratorio;
- Creare un "network" di laboratori e un rapporto di partnership tra laboratori, industria diagnostico-medica, produttori/fornitori di sistemi informatici;
- Aderire, in modo coerente e senza esitazioni, ai principi etici della Medicina di Laboratorio.

## Missione del Laboratorio Clinico

La "mission" del Laboratorio Clinico coincide con il raggiungimento dei seguenti principali obiettivi:

- Fornire informazioni (non solo dati) clinicamente utili per la diagnosi, la terapia, il monitoraggio e per la promozione della salute;
- Fornire risultati corretti (esenti da errori);
- Fornire referti tempestivi (non il prima possibile, ma in tempi utili alla gestione appropriata del Paziente);
- Fornire risultati con modalità che favoriscano la loro corretta interpretazione ed il loro corretto utilizzo nel processo diagnostico-terapeutico;
- Fornire un servizio efficiente, oltre che efficace.

## Competenze del Professionista di Laboratorio

Il Professionista di Laboratorio deve possedere/sviluppare le seguenti competenze:

- Capacità di assicurare la qualità analitica, ovunque sia effettuato l'esame di laboratorio;
- Capacità di migliorare la qualità dei servizi di laboratorio, assicurando efficienza ed efficacia anche nelle fasi pre-analitiche e post-analitiche;
- Capacità di massimizzare l'uso dell'informazione di laboratorio nei percorsi diagnostico-terapeutici, valutandone gli effetti sull' "outcome" clinico;
- Condurre in stretta collaborazione con i Clinici la ricerca applicata per garantire un efficace inserimento nella pratica clinica delle nuove tecnologie e metodologie;
- Capacità di sviluppare e gestire rapporti con tutti gli "stakeholder";
- Capacità di comunicare.

## Networking

E' necessario ed urgente organizzare le migliori esperienze in un "network" di eccellenza fra laboratori che decidono di confrontarsi, di attivare sistematicamente il "benchmark" e di condividere esperienze concrete di lavoro sui temi centrali della professione.

E' necessario stabilire un'alleanza fra laboratori clinici d'eccellenza e fra questi e l'Industria Diagnostico-Medicale ed i Responsabili del Sistema Sanitario, che permetta di rendere visibile il disegno teorico e possa sottolineare i successi nella direzione del cambiamento auspicato.

## Etica in Medicina di Laboratorio

Il Laboratorio Clinico, del presente e del futuro, deve dare risposte alle esigenze dei Pazienti e dei Clinici. Ciò necessita di una nuova professionalità in grado di introdurre nella pratica assistenziale le nuove conoscenze, sia attraverso l'interpretazione clinica dei risultati ottenuti, sia attraverso una stretta collaborazione interdisciplinare.

Il Professionista di Laboratorio deve operare affinché la qualità, l'efficacia, la sicurezza di ogni fase del proces-

so, di cui è responsabile/garante (dalla raccolta delle informazioni alla raccolta dei campioni, dall'esecuzione dell'attività analitica alla refertazione, dalla conservazione dei campioni alla accessibilità alle informazioni, ecc.), consenta al Paziente di ricevere le migliori cure possibili, compatibili con lo "stato dell'arte" ed il corretto impiego delle risorse disponibili.

### Promuovere il cambiamento

In sintesi, promuovere il cambiamento significa:

- Comprendere che il cambiamento/miglioramento è ormai urgente e non rinviabile;
- Essere consapevoli dell'importanza del "controllo di processo";
- Promuovere una crescente accettazione/valorizzazione del Professionista di Laboratorio da parte dei Clinici;
- Concepire e gestire il laboratorio come "servizio di conoscenza" e non come produttore di risultati analitici;
- Prendere posizione ed essere coerenti (sia individualmente, sia a livello delle Società Scientifiche);
- Creare un'alleanza per il laboratorio che coinvolga tutti gli "stakeholder";
- Dare operatività alle idee.

### Capitolo II – Requisiti di professionalità nel processo decisionale

Commissione di studio: D. Ceglie, P. Bonini, F. D'Alba, F. Di Vincenzo, F. Ferrara, I. Pascucci, F. Salvatore, E. Torresani

#### Premessa

Il Laboratorio Clinico è parte integrante di un sistema complesso (l'Azienda Sanitaria nel Sistema Sanitario Nazionale) che, a sua volta, si colloca in un Sistema delle Regole a respiro internazionale (Unione Europea).



#### Sistema delle Regole e governo della complessità

Nella prospettiva del Sistema delle Regole vanno sviluppate le competenze, i processi e gli strumenti necessari al governo della complessità. In tal senso è necessario stabilire:

- Il "cosa": quali sono gli standard di professionalità ed i doveri, previsti dalle norme, per i preposti a fornire il servizio "sanità" sul territorio nazionale;
- Il "come": quali sono le regole per l'organizzazione e per "l'assicurazione di qualità" delle strutture sanitarie;
- Il "chi": chi deve rispettare-far rispettare tali regole e quali sono le conseguenze derivanti dalla loro violazione.

#### Il "cosa"

Il preposto a fornire il servizio "sanità" sul territorio nazionale si pone in una posizione di garanzia nei confronti dei fruitori di tali servizi. A tal fine il professionista deve possedere un sempre aggiornato bagaglio culturale, informativo e conoscitivo atto a poter costantemente adempiere alle sue obbligazioni con la diligenza richiesta dalla legge.

## Il “come”

Le norme di garanzia della qualità (intesa come capacità di fornire prestazioni corrette, tecnicamente qualificate e scientificamente attendibili) richiedono di operare attraverso una precisa definizione dei compiti, ruoli, funzioni del personale interno e collaboratori esterni e/o convenzionati ed una corretta definizione di procedure e responsabilità per tutte le fasi dell'operatività secondo le seguenti modalità:

- L'elaborazione del Manuale di Qualità in cui viene descritto il Sistema Qualità delle varie strutture (uno strumento che deve servire come punto di riferimento operativo e base per i successivi miglioramenti);
- L'audit interno visto come strumento di autovalutazione ed individuazione delle possibilità di miglioramento e non come strumento di inquisizione;
- Le azioni correttive e preventive, configurate come indispensabile conseguenza di ogni rilevazione o previsione di inadeguatezza operativa ed organizzativa e come strumento di continuo miglioramento.

## Il “chi”

Il Dirigente di Laboratorio è il primo (anche se non il solo) garante dell'applicazione delle normative. Egli è protagonista nell'apprestare le risposte e nell'implementare le soluzioni richieste dal governo della complessità. Deve inoltre contribuire, in quanto figura apicale di una struttura fondamentale per l'efficace ed efficiente svolgersi dell'iter diagnostico, alle scelte organizzative e all'implementazione di condotte concrete atte a gestire l'intera struttura aziendale nel rispetto delle regole.

Ne deriva che qualsiasi comportamento o scelta organizzativa che si discosti dai rigidi parametri imposti dalla normativa vigente, o che non tenga conto della complessità delle condizioni degli ambienti nei quali quelle scelte vanno a calarsi, può tradursi in precise ed inequivocabili fonti di responsabilità per quanti adottano le scelte o per quanti, pur potendolo, non prendono adeguate contromisure.

In particolare il Dirigente di Laboratorio deve guardarsi dal porre alla base delle scelte organizzative e gestionali che gli competono esclusivamente una questione di budget (perseguendo così il solo obiettivo dell'abbattimento dei costi) conscio del fatto che tale atteggiamento può tradursi in una fonte di responsabilità laddove si verifichi un evento non voluto lesivo dell'altrui integrità psicofisica.

## Responsabilità nella scelta delle tecnologie

In una struttura sanitaria, la decisione sulla scelta delle tecnologie rappresenta un momento assai complesso e delicato in quanto coinvolge aspetti economici e professionali.

Il problema riveste particolare rilievo quando si tratta di tecnologie che hanno un impatto diretto sulla qualità dell'assistenza ai pazienti e/o sulla valenza scientifica di molti atti medici.

Per quanto concerne un laboratorio clinico, il problema riguarda le tecnologie, intese sia come strumentazione, sia come beni di consumo, da utilizzare per i procedimenti diagnostici attinenti alla Medicina di Laboratorio.

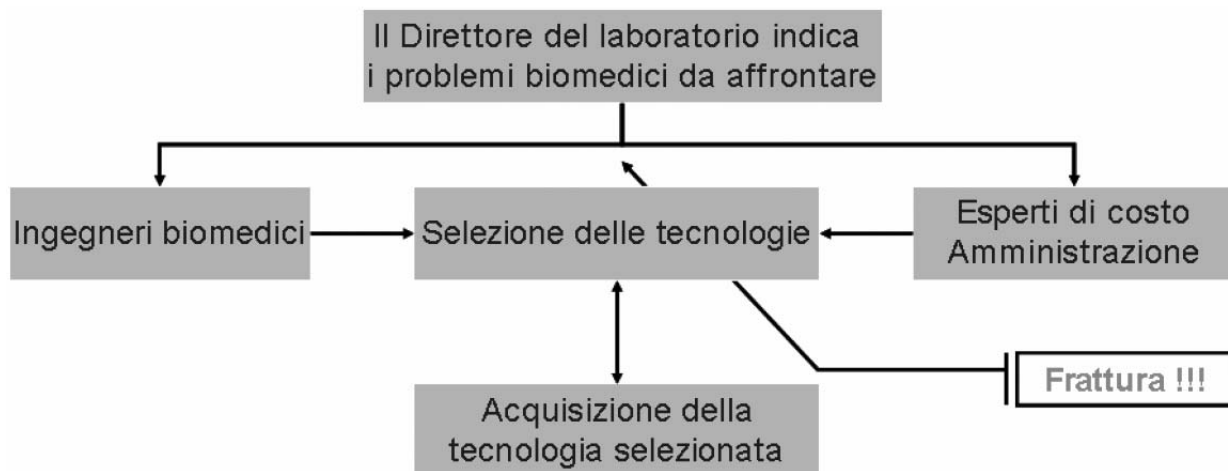
Il punto centrale relativo al concetto stesso di scelta consiste nella esigenza che, una volta completato un processo di “formazione della decisione” accurato e basato sulla valutazione di tutte le implicazioni relative alla decisione stessa, vi sia un “decisore finale” che assuma tutte le responsabilità del caso. Tale decisore non può che essere il Direttore del Laboratorio, che è tenuto ad assumersi tutte le responsabilità di una decisione professionalmente corretta e adottata secondo i criteri della competenza e massima trasparenza del processo.

Una corretta scelta delle tecnologie per il laboratorio deve essere basata sui seguenti criteri essenziali:

- Conoscenza dell'uso al quale tale tecnologia è destinata;
- Conoscenza degli aspetti tecnici ed economici delle diverse opzioni tecnologiche disponibili per le applicazioni alle quali la tecnologia da valutare è destinata;
- Conoscenza del contesto culturale nel quale la tecnologia prescelta sarà collocata;
- Collocazione del decisore finale in una posizione professionale di reale/concreta responsabilità circa le conseguenze derivanti da scelte corrette e non corrette.

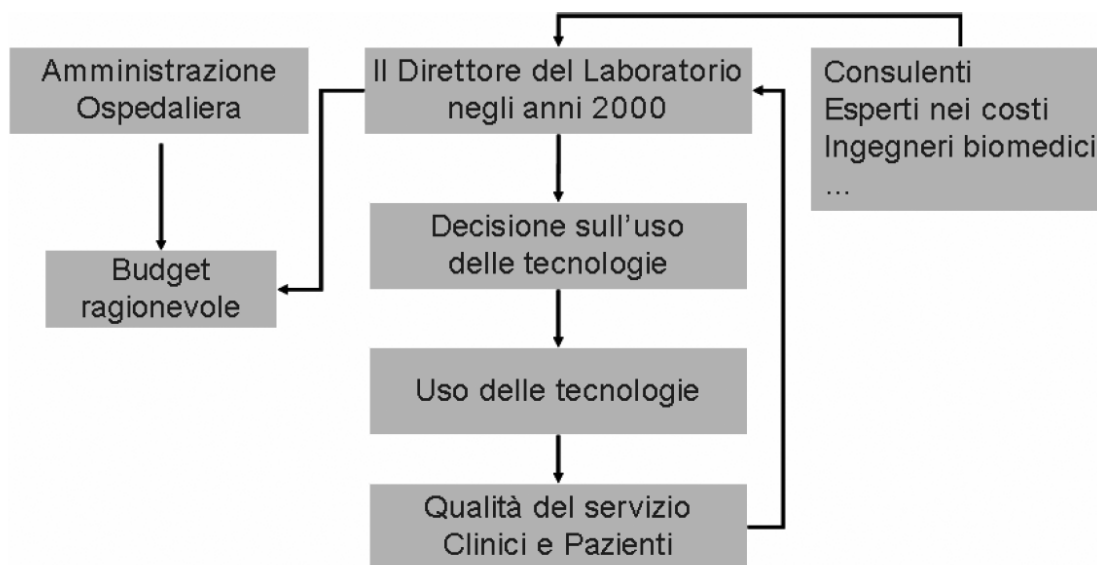
## Il ciclo della non-responsabilità

Il ruolo decisionale del Direttore del Laboratorio è spesso annullato da impropri meccanismi decisionali che vedono nell'attuale sistema delle “gare” un meccanismo di pseudogaranzia, verso la comunità, delle decisioni adottate. In realtà, questo meccanismo dà, spesso, luogo ad un pericoloso “ciclo della non responsabilità”.



**Il ciclo della responsabilità attuato con competenza, trasparenza e responsabilità**

La centralità della Direzione del Laboratorio nella scelta delle tecnologie, pur nel rispetto dei limiti derivanti dalla limitatezza delle risorse e con la assoluta esigenza di consultazione di esperti con competenze complementari a quelle biomediche, dà invece origine ad un virtuoso “ciclo della responsabilità”.



**Il ruolo del Dipartimento e della Formazione**

Il ruolo del Dipartimento: ottimizzazione delle risorse e promozione della collaborazione/ integrazione tra unità/professionisti.

Il ruolo della formazione permanente: multidisciplinarietà e gestione della conoscenza (EHR).

**Capitolo III – Laboratorio clinico e industria diagnostico–medicale**

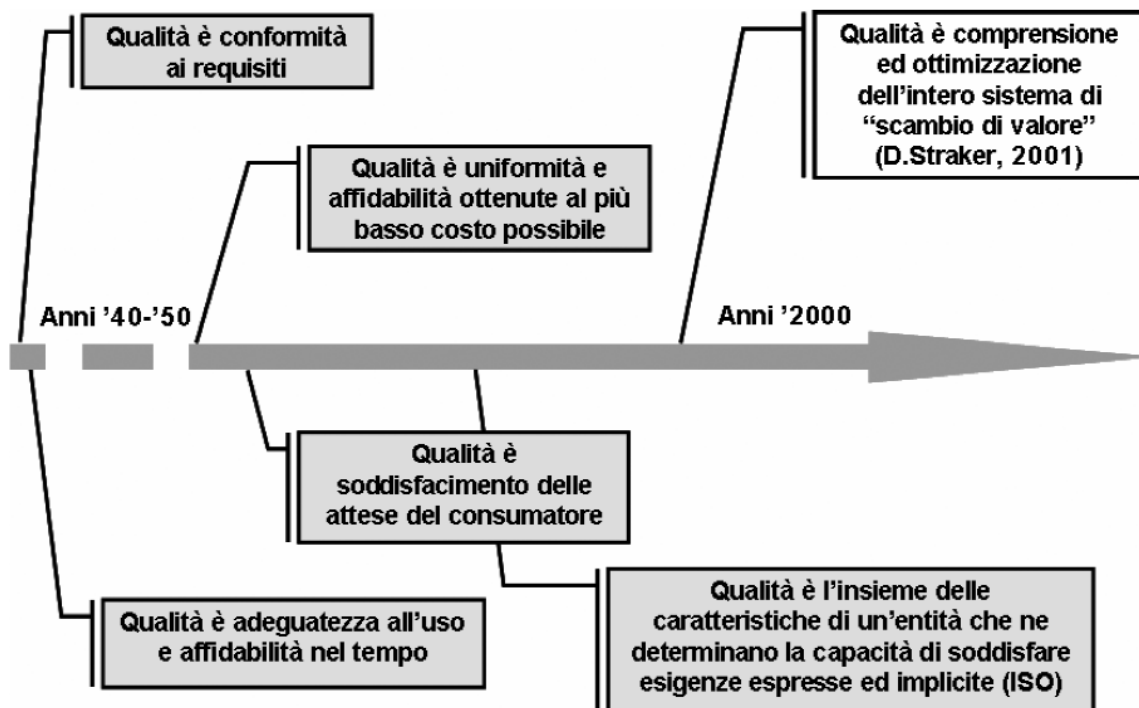
Commissione di studio: G. Govi, E. Magliano, G. Messeri, A. Nicchia, D. Prandini

**Premessa**

La moderna Medicina di Laboratorio è, in buona parte, il frutto dell'approfondirsi continuo della relazione tra un

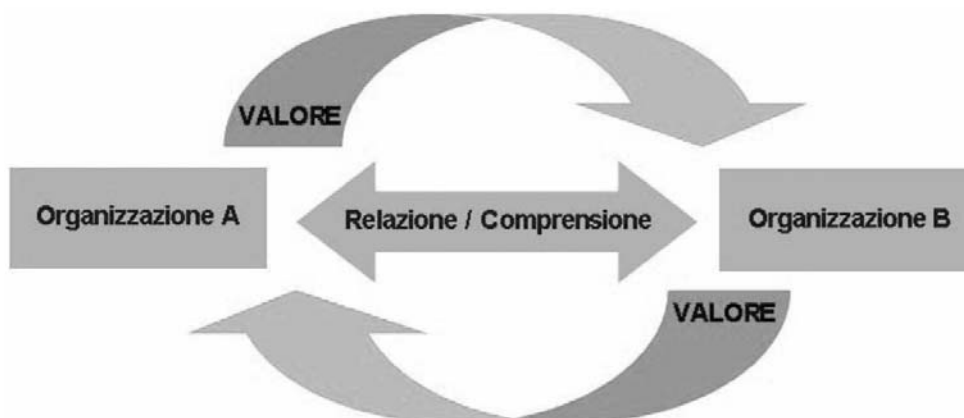
sistema (il Laboratorio Clinico) alla ricerca di nuovi strumenti per aggiungere valore al processo diagnostico ed un altro sistema (l'Industria Diagnostico-Medicale) alla ricerca di "mercati-valore" per le proprie tecnologie.

### Evoluzione del concetto di Qualità



### La Qualità come capacità di scambiare valore

La definizione di Straker lascia intuire che l'essenza della Qualità risiede nell'efficacia delle relazioni che si instaurano tra sistemi/organizzazioni con l'obiettivo di scambiarsi valore (cioè con l'obiettivo di trarre reciproco vantaggio dalle capacità dell'altro). Sempre secondo Straker "non c'è Qualità se non c'è comprensione e scambio di valore".



Affinché lo scambio di valore tra i due sistemi possa produrre Qualità nell'accezione di Straker è indispensabile comprendere a fondo:

- Le caratteristiche strutturali dei due sistemi;
- Le dinamiche del rapporto e le modalità attraverso le quali vengono scambiate le informazioni;
- Gli obiettivi ed i bisogni dei due sistemi.

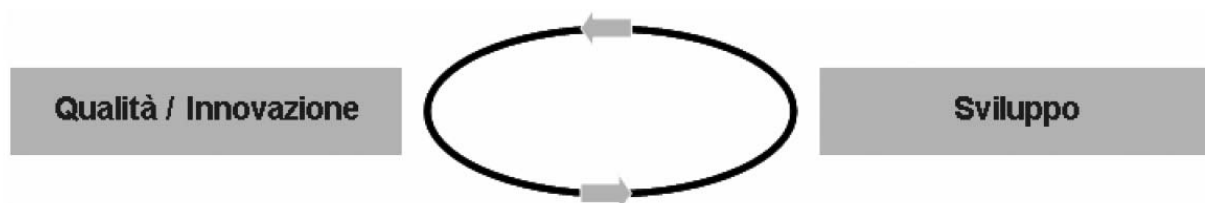
### Laboratorio clinico e industria diagnostico-medica: sistemi d'impresa strutturalmente simili

Livello	Laboratorio Clinico	Ind. Diagnostico-Medicale
<b>Fornitore</b>	Strumenti, reagenti, materiali, software, formazione, ecc.	Materie prime, tecnologie, software, ecc.
<b>Inputs</b>	<i>Fase pre-analitica:</i> dati clinici, campioni biologici, richieste d'esame, informazioni sul paziente, ecc.	Ricezione e verifica delle materie prime, monitoraggio fornitori
<b>Mainstay</b>	<i>Fase analitica:</i> analisi dei campioni	Produzione
<b>Supporto</b>	Controlli qualità, <i>Best Practices</i> , manutenzione, ecc.	Controlli qualità, GMP, manutenzione, ecc.
<b>Outputs</b>	<i>Fase post-analitica:</i> validazione, refertazione, archiviazione, ecc.	Confezionamento, distribuzione, tracciabilità, ecc.
<b>Consumatori</b>	Pazienti, medici, istituti, ecc.	Laboratori, Industria Farmaceutica, Ricerca, ecc.
<b>Ricerche e monitoraggio</b>	Audit, analisi TAT, <i>customer satisfaction</i> , ecc.	Sistemi di monitoraggio post vendita, procedure di <i>recall</i> , marketing, tecniche di misurazione della <i>customer satisfaction</i> , ecc.
<b>Progettazione e riprogettazione</b>	Innovazione tecnologica, <i>lab reengineering</i> , ricerca scientifica, formazione continua, risorse umane, ecc.	Ricerca, innovazione tecnologica, ottimizzazione dei processi, conformità a nuovi standard, risorse umane, ecc.

### Laboratorio clinico e industria diagnostico-medica: un rapporto non sempre facile

Gli indirizzi e le procedure attuali per l'acquisizione delle tecnologie da parte del Laboratorio non lasciano spazio alla conoscenza reciproca e alla progettazione comune: lo scambio di valore ne risulta fortemente penalizzato e, con esso, la qualità della relazione e la promozione dell'innovazione.

Il blocco del circolo virtuoso "Qualità/Innovazione ↻ Sviluppo" che ne consegue ostacola il raggiungimento degli obiettivi sia del Laboratorio Clinico, sia dell'Industria Diagnostico-Medicale e pone a rischio l'esistenza stessa delle due organizzazioni (almeno nella forma e con le finalità che sono loro storicamente proprie).



Laboratorio clinico e industria diagnostico-medica: l'estremo inferiore dell'attuale situazione di ristagno

Laboratorio Clinico	Industria Diagnostico-Medicale
▪ Tagliare i costi	▪ Aumentare le vendite
▪ Ottenere il prezzo più basso: l'importante è risparmiare	▪ Offrire al prezzo più basso riducendo i servizi e i costi di Ricerca e Sviluppo
▪ Prediligere soluzioni a breve termine	▪ Ottenere vendite immediate ad ogni costo
▪ Livellare il giudizio di qualità (un prodotto vale l'altro)	▪ Produrre prodotti "me too" (non investire nella validazione clinica e nel supporto tecnico: costa!)
▪ Mantenere lo <i>status quo</i> (innovare è oneroso)	▪ Non investire nell'innovazione poiché "non paga"
▪ Ottenere gratuitamente i servizi aggiunti (es: addestramento, aggiornamento logistica, assistenza, ecc.)	▪ Offrire gratuitamente servizi aggiunti "pro-forma" a basso costo di produzione

Laboratorio clinico e industria diagnostico-medica: l'estremo superiore di un rapporto in grado di scambiare valore

Laboratorio Clinico	Industria Diagnostico-Medicale
▪ Ottimizzare l'investimento delle risorse	▪ Ottimizzare l'investimento delle risorse
▪ Ottenere un prezzo equo in rapporto alla qualità necessaria	▪ Accrescere costantemente la qualità a costi/prezzi accessibili
▪ Ridurre i costi diretti ed indiretti della non-qualità	▪ Ridurre i costi interni ed esterni della non-qualità
▪ Inquadrare le scelte in una strategia di sviluppo	▪ Progettare e proporre soluzioni in grado di soddisfare i bisogni emergenti
▪ Riconoscere e premiare sia il valore, sia il miglioramento costante della qualità	▪ Oggettivare e migliorare la qualità senza accettare compromessi
▪ Favorire e valorizzare l'innovazione	▪ Investire in Ricerca e Sviluppo per produrre innovazione di valore
▪ Valorizzare ogni contributo in grado di accrescere professionalità, efficacia ed efficienza	▪ Contribuire in modo fattivo all'accrescimento delle professionalità, dell'efficacia e dell'efficienza (interna ed esterna)
▪ Porre al centro dell'attività il bene del Paziente, senza compromessi	▪ Concorrere in ogni possibile modo al bene del Paziente, senza compromessi

## Laboratorio clinico e industria diagnostico-medica: ristabilire l'equilibrio tra strumenti e bisogni



### Conclusioni

Il Laboratorio Clinico e l'Industria Diagnostico-Medicale sono, pur nella diversità dei ruoli, delle competenze e delle finalità, i principali artefici di una moderna Medicina di Laboratorio.

La posta in palio nella loro relazione è la possibilità di continuare a porre al centro delle rispettive attività la Qualità, l'Innovazione ed il bene del Paziente.

La condizione fondamentale affinché ciò si concretizzi consiste nel dare spazio all'approfondimento della reciproca conoscenza e alla definizione di obiettivi comuni (anche all'interno delle procedure di acquisizione delle tecnologie).

E' necessario costituire un'alleanza per il futuro della Medicina di Laboratorio che individui i percorsi e gli strumenti atti a favorire il continuo scambio di valore tra le due organizzazioni.

### Capitolo IV – La Medicina di Laboratorio e la Comunicazione

Commissione di studio: E. De Simone, G. Govi, F. Ferrara, P. Mosella, O. Nappi, D. Prandini

#### Premessa

Fatta salva la "buona fede" di tutti gli attori coinvolti, l'aggressione al Laboratorio si fonda su presupposti che muovono in buona parte da un'immagine/percezione distorta della realtà:

- I costi sono confusi con i "prezzi" e separati dai concetti di qualità ed innovazione;
- La mancata evidenza di un intervento diretto sul paziente non coincide né con l'assenza, né con la presunta inutilità di tale intervento;
- La difficoltà di valutare l'appropriatezza è la conseguenza e non la causa di un rapporto difficile con il Clinico.

In altre parole, siamo in presenza di una "rappresentazione distorta dello scenario di riferimento, riconducibile in buona parte ad un problema di efficacia della comunicazione".

#### Il Laboratorio Clinico e la comunicazione

Comunicare è inevitabile (anche il silenzio comunica). "Farsi capire" è cosa ben diversa: un'operazione complessa che richiede impegno e competenze.

La comunicazione è una funzione strategica delle organizzazioni e consente loro di sopravvivere, proteggersi, procurarsi risorse ed espandersi.

Per comunicare efficacemente, il Laboratorio Clinico deve innanzi tutto:

- Avere un ordine costante ed uno scopo (essere cioè strutturato come organizzazione);
- Acquisire una dimensione individuale (distinta) ed essere riconoscibile;

- Fare della comunicazione una funzione strategica;
- Strutturare un percorso di comunicazione attraverso la ricerca e l'adozione di linguaggi adeguati definiti in relazione ai target, agli obiettivi della comunicazione stessa e al contesto socio-culturale;
- Essere credibile, congruo e coerente nei contenuti dei messaggi.

### I target della comunicazione

La comunicazione, per essere efficace, deve raggiungere tutti i principali interlocutori (target) interessati, direttamente o indirettamente, alla corretta e completa comprensione della valenza medico-scientifica del Laboratorio Clinico nel percorso diagnostico e terapeutico.

La "catena di trasmissione del valore" sarà tanto più solida ed efficiente quanto più l'informazione sarà in grado di raggiungere tutti gli attori coinvolti.

I principali target per un'efficace comunicazione del valore del Laboratorio sono:

- Gli "stakeholder" che concorrono al processo decisionale nelle scelte operate dal Laboratorio (es. Direzione Generale, Direzione Amministrativa, Direzione Sanitaria, Dipartimento, Aziende Diagnostico-Medicali, ecc.);
- Il Medico Curante (Medico di Base e Clinico);
- Il Paziente (inteso anche come Cittadino);
- Gli Organi di Governo e le Istituzioni (locali, regionali, nazionali ed associative).

### La sostanza del messaggio generale

Promuovere lo sviluppo della Medicina di Laboratorio (una disciplina che attraverso percorsi di prevenzione, diagnosi e terapia tutela la salute delle persone) significa promuovere il benessere sociale e le opportunità di vivere una vita intensa, attiva ed in piena salute: una condizione che rappresenta un beneficio per l'individuo e per l'intera società. Un investimento e non un costo. Una Disciplina Medica in grado di concorrere al raggiungimento di questi obiettivi merita di essere conosciuta, valorizzata ed incoraggiata sia favorendone capillarmente lo sviluppo, sia preservandola dalle forze che tendono a comprimerla o ostacolarla.

### La comunicazione con gli "Stakeholder"

Obiettivo-Riposizionare il Laboratorio Clinico quale "core activity" del processo diagnostico/terapeutico dotata di identità, dignità, organizzazione, finalità, responsabilità, modalità e bisogni propri.

Messaggio-Il messaggio da rivolgere agli "Stakeholder" del Laboratorio Clinico deve essere centrato sul concetto "dell'utile comune" che può scaturire dalla valorizzazione delle attività caratteristiche del Laboratorio stesso. Tale messaggio deve quindi essere teso a:

- Scoraggiare la miope visione centrata sul semplicistico ed inefficace paradigma "Valore = Benefici - Costi";
- Promuovere la scelta per la qualità attraverso il corretto investimento delle risorse;
- Dimostrare che ogni appropriato investimento in innovazione e sviluppo del Laboratorio genera, di fatto, una ricaduta immediata sul benessere e sulla produttività del Cittadino e, conseguentemente, produce risparmi consistenti e duraturi sulla spesa sanitaria (concetto di investimento verso costo);
- Far riflettere sul fatto che questi investimenti generano ricadute positive sulle strutture in grado di registrarli a bilancio e che tali strutture sono avvantaggiate nel generare nuovi e duraturi profitti (vantaggio competitivo);
- Sottolineare con forza che la mortificazione del circolo virtuoso Innovazione ↻ Sviluppo è fatalmente propedeutica alla scomparsa del Laboratorio Clinico inteso come "stakeholder" di cruciale rilevanza nel processo diagnostico-terapeutico (ciò rappresenterebbe uno svantaggio per tutti).

### La comunicazione con il Medico Curante (Medico di Base e Clinico)

Obiettivo-Posizionare la Diagnostica di Laboratorio come componente irrinunciabile della pratica medica e non come servizio/strumento ancillare. Promuovere la conoscenza ed il pieno utilizzo delle potenzialità della Medicina di Laboratorio nella prevenzione, nella gestione complessiva della malattia e nel recupero dello stato di salute.

Messaggio-Il supporto che il Laboratorio Clinico può fornire al Medico Curante va ben oltre la "generazione del dato" e si estende alla "efficace ed efficiente gestione dello stato di salute del Paziente". Al raggiungimento di questo obiettivo possono e devono concorrere, pur nel rispetto delle proprie competenze e specificità, tutte le Discipline Mediche ed Infermieristiche chiamate a gestire la prevenzione, la diagnosi, il trattamento delle malattie ed il benessere complessivo del Paziente. La Medicina di Laboratorio rappresenta già oggi (ma ancor più rappresenterà nel futuro) il solido terreno sul quale poggia l'intero edificio della prevenzione e del "managed care" (gestione globale del Paziente).

### **Comunicazione con il Paziente/Cittadino**

Obiettivo-Stabilire una relazione in grado di far apprezzare al Paziente/Cittadino il valore fornito dal Laboratorio nel processo diagnostico-terapeutico che lo riguarda. Ottenere un feed-back utile al miglioramento continuo. Creare un'ampia base di consenso nella popolazione.

Messaggio-"Il nostro lavoro consiste nel concorrere a preservare o, se compromesso, a ristabilire il tuo benessere. Amiamo il nostro lavoro perché, anche se è complesso ed in gran parte non visibile, sappiamo che è importante. Pensa che 70 diagnosi su 100 sono formulate a partire dalle analisi dei campioni biologici. Noi tutti qui in Laboratorio sentiamo fortemente questa responsabilità e cerchiamo di operare al meglio per garantire la qualità e la sicurezza del nostro servizio: dal momento del prelievo al momento della refertazione e fino all'eventuale supporto al tuo medico curante. Solo cinquant'anni fa tutto questo non esisteva: il Laboratorio è il luogo della scienza e della tecnologia al servizio della salute".

### **Comunicazione con le Istituzioni**

Obiettivo-Esserci ed essere riconosciuti come portatori di istanze e di interessi che "originano dal" e "riconducono nel" sociale (il vicino di casa del politico). Dal punto di vista della comunicazione (ma non solo) l'universo degli Organi di Governo e delle Istituzioni è regolato dal meccanismo dell'horror vacui: ogni spazio lasciato libero viene immediatamente rioccupato e l'originario proprietario altrettanto rapidamente dimenticato. Chi non ha voce non esiste. Obiettivo della comunicazione è preservare, consolidare e valorizzare la presenza della Medicina di Laboratorio nell'arena istituzionale.

Messaggio-Il messaggio fondamentale deve essere un distillato della enorme complessità alla quale fa, in realtà, riferimento: semplice, chiaro, fondato e all'occorrenza esprimibile in pochi secondi (pensate, ad esempio, ad un'intervista lampo nel contesto di un telegiornale). Qualcosa del tipo: "Chi firma un referto dal quale può dipendere la vita di una persona, deve poter decidere delle competenze, degli strumenti e dei processi necessari a garantire la qualità e la sicurezza delle informazioni in esso contenute". Se un messaggio del genere fosse espresso con la forza, la convinzione e la coesione necessarie non potrebbe essere ignorato né dagli Organi di Governo, né dalle Istituzioni.

### **Codici, strumenti e competenze**

Per comunicare efficacemente è necessario elaborare per ogni target un codice specifico (forma del linguaggio) ed utilizzare strumenti adeguati al contesto comunicazionale.

Il gruppo di lavoro dell'European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4) ha recentemente pubblicato una guida per definire le competenze richieste ad un "consultant" in Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio. Tale elenco include le seguenti competenze comunicative:

- Capacità di usare l' "information technology";
- Capacità di guidare un gruppo di discussione e moderare un incontro di comitato;
- Capacità di comunicare efficacemente con i colleghi all'interno della disciplina e con gli utenti del servizio;
- Capacità di comunicare i risultati e le necessità agli "stakeholder" e alla più vasta comunità clinica e scientifica;
- Consapevolezza delle opportunità e dei limiti della promozione della disciplina nelle più ampie arene pubbliche e politiche;
- Capacità di rappresentare la disciplina negli incontri multidisciplinari e operativi per la pianificazione strategica;
- Esperienza di audit clinici esterni come mezzo per migliorare sia la qualità del servizio che l'appropriatezza degli esami;
- Consapevolezza dell'importanza del lavoro di squadra nello sviluppo della disciplina e della professione;
- Partecipazione attiva negli organismi professionali importanti e negli incontri multidisciplinari scientifici e clinici.