AVIS CASALNUOVO
Via Benevento,119
Tel. 081.5228070
info@aviscasalnuovo.it

FederLab italia
RIVISTA UFFICIALE DEI LABORATORISTI ITALIANI
www. federlabitalia.com
SPEDIZIONE ABB. POSTALE - 45% - ART. 2 - COMMA 20/B - LEGGE 662/96
ANNO I - NUMERO II - FEBBRAIO MARZO 2008

AVIS CASALNUOVO
Via Benevento,119
Tel. 081.5228070
info@aviscasalnuovo.it

Signori, si cambia?!

EDITORIALE

ALZARE LA TESTA

Vincenzo D'Anna*

Girando per le regioni italiane ho incontrato sovente colleghi sfiduciati ed avviliti, ormai impotenti rispetto ai soprusi subiti dalla pubblica amministrazione. Vittime inermi dello statalismo, di quell'idea distorta che per anni ha contraffatto il concetto di Sanità pubblica, contrabbandando la pubblicità del servizio con la statalità della gestione. Un'idea, quest'ultima, che tende a ridurre la Sanità privata al ruolo di mera integrazione di quella pubblica. Il comparto privato subalterno alla rete ambulatoriale pubblica è un'entità appena tollerata e guardata con sospetto e livore. Incuranti di quel che appare evidente agli occhi di tutti i cittadini, che il comparto privato garantisce efficienza e risparmio di spesa, si continua a riproporre l'ossessiva idea che la Sanità privata altro non sia che un accolito di sfruttatori.Tranne poche eccezioni gli uomini politici preferiscono assecondare la tesi della maggiore eticità dei fini del servizio a gestione pubblica, ed il pregiudizio ideologico diventa così cultura della discriminazione, uno strumento adatto a limitare e circoscrivere gli ambiti d'intervento ed i compiti della Sanità privata. Difficile immaginare una trasmissione televisiva equilibrata e rispettosa in cui il Santoro di turno possa mettere in evidenza anche le nostre buone ragioni. E tuttavia è ancora possibile ribaltare questo clima di faziosità e di menzogna, accreditare l'idea che la Sanità privata, ed in primo luogo i laboratori di analisi che ne costituiscono la parte più numerosa, possa essere "riabilitata" dalla semplice evidenza dei fatti. Con questo spirito ho affrontato le lamentele dei colleghi dimostrando loro quanto sia fondata l'idea di poter costruire una categoria coesa, in grado di proporre ed imporre un'idea diversa della realtà, di come sia velleitaria l'idea che si possa sopravvivere nella nicchia della propria regione. Eppure ancora forti sono le resistenze, gli egoismi locali, i sospetti verso quel che si presenta con la veste del nuovo, ancora radicati sono i piccoli interessi che alimentano il fiorire di Associazioni locali "l'un contro l'altra armate". Sarebbe illusorio pensare che basti qualche predica e qualche informazione per superare le divisioni e le incomprensioni che ancora dilaniano il comparto. Occorre, invece, aggregare la categoria intorno agli interessi comuni, dare a ciascuno la speranza e la possibilità di migliorare la propria condizione. Quale sia la natura degli interessi da difendere è il primo punto da chiarire per Federlab Italia, affermare che si tratta d'interessi diffusi della Categoria e di tutti i Colleghi laboratoristi, qualunque sia la dimensione della struttura e qualunque sia l'ambito regionale di competenza. Opporsi alla prevaricazione della pubblica amministrazione, alla distorta applicazione delle leggi, alla discriminazione tra strutture pubbliche e private è il primo obiettivo da raggiungere. Infondere coraggio e determinazione nell'animo dei colleghi, con la presenza e l'intervento puntuale nelle sedi giudiziarie, politiche ed istituzionali è il secondo obiettivo da realizzare. Lavorare con assiduità e con profitto di risultati è il terzo obiettivo. Tutti gli obiettivi indicati sono a portata di mano, già raggiunti brillantemente in alcune realtà regionali, come la Campania. Proponimenti, quelli che ispirano l'azione di Federlab Italia, che si conformano alle leggi ed alla loro corretta applicazione, e pertanto riproducibili nelle altre realtà regionali. Ma tutto sarà possibile, se si realizza la condizione pregiudiziale di trovare in tutti Noi la volontà e la determinazione di non darsi per vinti, la forza di ribellarsi alle vessazioni ed alle discriminazioni, recuperare la propria dignità di professionisti e d'imprenditori. In poche parole: Alzare la testa!

*Presidente Federlab Italia

L'AGO DI COVINO

IL PRESIDENTE DI FEDERLAB ITALIA, **VINCENZO D'ANNA**, **CANDIDATO** NELLA **PDL** ALLA **CAMERA** DEI **DEPUTATI** NELLA CIRCOSCRIZIONE **CAMPANIA 1**

IL CASO E LA NECESSITA'

Raffaele Balletta

Ogni volta che esce un nuovo numero di un giornale, per chi lavora alla sua nascita, è sempre un momento di grande interesse.
La necessità, che ha spinto i vertici nazionali di "Federlab Italia" a sostenere quest'ulteriore sforzo, è senz'altro la voglia di colmare il vuoto d'informazione che fino a poco tempo fa ha regnato all'interno dell'intero comparto dei laboratori d'analisi accreditati. Il caso invece, è quello che ha voluto che questo giornale avesse un buon riscontro tra gli associati fin dalla sua prima uscita. Gli antichi punti di riferimento della categoria non ci sono più, o meglio, esistono ma si trascinano stancamente sonnacchiosi ed indolenti, non riuscendo più a far fronte alle trasformazioni ed evoluzioni che il settore della laboratoristica privata accreditata reclama. L'intero settore sanitario nazionale in genere, e la medicina in particolare, ha compiuto passi da gigante, mentre i laboratori d'analisi hanno segnato il passo non riuscendo ad allinearsi di pari forza con il resto della filiera, la mancanza di riferimenti nazionali unita alla disinformazione ha fatto il resto, portando i laboratori privati accreditati di tutta Italia ad uno stato di quasi asfissia, unita ad una fase di scollamento tra le diverse realtà territoriali.

Segue a pag. 4

AVIS CASALNUOVO
Il Centro raccolta AVIS di Casalnuovo è aperto il Lunedì - Giovedì - Venerdì dalle ore 8.30 alle 12.00
Siamo presenti anche presso il centro commerciale "Le porte di Napoli" di Afragola.
Tutti i giorni!!
Via Benevento, 119 - Tel.: 081 522 80 70 - E-mail: info@aviscasalnuovo.it

FORMAZIONE PROFESSIONALE

Gli esami non finiscono mai

Il reale obiettivo dell'ECM è costituito da un adeguato sviluppo professionale continuo

▶ di Claudia Dello Iacovo

Sapere, Fare, Essere. Per il Ministero della Salute non ci sono dubbi. È questa la versione della più tradizionale regola per definire la professionalità di un operatore della Sanità sia nel settore pubblico, sia in quello privato. Il Sapere, vale a dire, il possesso di conoscenze teoriche, il Fare, inteso come abilità tecniche e manuali ed infine l'Essere, il possesso delle capacità relazionali costituiscono per gli addetti ai lavori del Ministero della Salute, le caratteristiche fondamentali per mantenere aggiornata e competente la classe medica e non medica. Al fine di migliorare la qualità della Sanità nel nostro Paese, i Decreti Legislativi n. 502/92 e 229/99 hanno riconosciuto giuridicamente i programmi d'Educazione Continua in Medicina. Questo progetto è ispirato al principio della formazione continua quale diritto – dovere d'ogni professionista della salute al fine di mantenere e migliorare conoscenze, abilità e competenze adeguandole al progresso scientifico, tecnologico e culturale. Dal 1° gennaio 2002 nel nostro paese circa 900.000 professionisti della salute (medici, infermieri, farmacisti, odontoiatri, veterinari, biologi, chimici, ostetrici, psicologi, ecc.) hanno cominciato a registrare crediti formativi maturati mediante la partecipazione ad attività ed eventi di formazione nell'ambito del progetto ECM. Il reale obiettivo dell'ECM è costituito da un adeguato sviluppo professionale continuo (Continuing Professional Development - CPD - che nell'interpretazione anglosassone coniuga "knowledge, competence, performance") per assicurare adeguatezza e appropriatezza degli interventi d'assistenza, a garanzia della qualità del soccorso rivolta ai cittadini. Proprio perché diritto-dovere e requisito indispensabile per la pratica professionale, la formazione continua nell'ECM richiede il rispetto di alcuni principi, a tutela di ogni professionista: un sistema efficiente, efficace, soprattutto condiviso con il Piano Sanitario Nazionale (PSN) ed i Piani Sanitari Regionali (PSR); ad ogni professionista della salute dovrà essere garantita un'ampia possibilità di scelta (principio del self-directed learning) con più occasioni formative, facilmente accessibili per il maggior numero di soggetti; altro principio da salvaguardare è l'omogenea applicazione dell'ECM in tutto l'ambito nazionale, creando un sistema integrato con le altre esperienze europee e internazionali per consentire il reciproco riconoscimento dei crediti formativi. Un insieme d'attività formative pianificate, pratiche e teoriche, autorizzate e controllate dal Ministero della Sanità tramite un'apposita Commissione nazionale. Il programma E. C. M. è obbligatorio ai fini dell'esercizio della Professione e riguarda tutto il personale sanitario, subordinato o libero professionista, operante nella Sanità pubblica e privata. Il Ministero misura il tempo e l'impegno che ogni operatore sanitario ha dedicato all'aggiornamento ed al miglioramento della propria professionalità attraverso il conseguimento dei Crediti Formativi. Già dal 2002, anno in cui è iniziata la fase sperimentale di questo Progetto, Federlab -Campania si è accreditata Provider presso il Ministero della Sanità e come tale ha organizzato molteplici Eventi formativi dando una concreta risposta alle esigenze dei suoi associati. Ciò al fine di evitare che i colleghi dei Laboratori d'Analisi Cliniche, si smarrissero nel "nebuloso" periodo dei primi anni, alla caccia dei Crediti a buon mercato a discapito della qualità e dell'attinenza dei programmi formativi ai quali partecipare. Con l'accordo Stato - Regioni, siglato il 1° agosto 2007, concernente il Riordino del sistema di Formazione continua in medicina, è riportato in maniera chiara ed inequivocabile che nel triennio 2008-2010 ogni operatore deve acquisire Centocinquanta crediti formativi secondo la seguente ripartizione: Cinquanta crediti/anno (minimo trenta, massimo settanta per anno) per un totale di Centocinquanta nel triennio 2008-2010, consentendo di integrare l'entità dei nuovi crediti ottenuti ogni anno, con quelli acquisiti nella fase sperimentale. In particolare, dei centocinquanta crediti formativi del triennio 2008-2010, almeno 90 dovranno essere 'nuovi' crediti, mentre fino a Sessanta potranno derivare dal riconoscimento di crediti formativi acquisiti negli anni della sperimentazione dall'anno 2004 fino l'anno 2007. Inoltre, l'Accordo Stato-Regioni datato 1° Agosto 2007 chiarisce ulteriormente il concetto degli obiettivi formativi correlati con lo sviluppo professionale dell'individuo. In altre parole, la formazione continua non potrà più svilupparsi con modalità occasionali, ma dovrà essere finalizzata ad obiettivi definiti su base triennale. Gli obiettivi saranno scelti sia tra quelli concernenti la specificità professionale sia tra quelli della programmazione sanitaria quindi dai Piani Sanitari Nazionali, Regionali ed Aziendali. La definizione, la valutazione e la verifica degli obiettivi specifici aziendali, che costituiscono la vera novità del nuovo Programma Nazionale, E.C.M. sono affidate in parte al Direttore Sanitario della Struttura (pubblica, privata o privata accreditata) o a Collegi di direzione ed in parte ad appropriate Commissioni degli Ordini Professionali. Il primo strumento da porre in essere è il Dossier Formativo che si avvale delle seguenti attività: L'individuazione del piano formativo che prevede il conseguimento degli obiettivi individuati nell'ambito della professione esercitata e dei bisogni del singolo operatore sanitario; A)La verifica e l'acquisizione della documentazione riguardante, gli eventi formativi realizzati dai Provider E.C.M. B)La valutazione triennale dell'andamento e dei risultati del percorso da parte degli organi preposti alle verifiche. Una volta realizzata il Dossier Formativo, è predisposto, il Piano della Formazione Aziendale, (P. F. A.) che costituisce l'insieme delle attività istruttive previste dall'azienda e realizzate direttamente, se l'azienda stessa è Provider, o servendosi di Provider esterni. Il P. F. A. è realizzato sulla base dei bisogni istruttivi evidenziati dal Dossier Formativo Aziendale ma sempre nell'ambito delle regole dei Piani Sanitari e formativi regionali e nazionali. In conclusione, i decenni futuri saranno sicuramente teatro di grandi cambiamenti negli equilibri del mondo del lavoro e della formazione specialmente da parte di quei soggetti che sono giornalmente coinvolti nella pratica clinica quotidiana.

Un corso di Educazione Continua in Medicina

PRINCIPI DI MODERNIZZAZIONE E CONTENIMENTO DELLA SPESA

Parità tra pubblico e privato, la stagione dei contratti

▶ di Arturo Umberto Meo*

L'ultima riforma del S.S.N., prevista dal D.Lgs. n.229/99 – che ha modificato il D.Lgs. n.502/92 -, ha introdotto nel quadro normativo disciplinante i rapporti tra strutture sanitarie accreditate, o provvisoriamente accreditate, e lo stesso S.S.N., due principi fondamentali: la parità, tra le strutture pubbliche e private e la contrattazione dei volumi di prestazioni erogabili da queste ultime, da attuare con le Associazioni di categoria rappresentative delle medesime strutture. Questi principi, rappresentano la naturale conclusione ed evoluzione di un processo di modello liberale, che il legislatore nazionale ha accolto e riprodotto anche nelle sedi regionali (in alcune regioni essi sono stati inseriti in provvedimenti legislativi in materia d'accreditamento istituzionale); trovando attuazione in una logica di funzionalità reciproca, nel senso che l'uno – la parità e la concorrenzialità – è regolato dalla programmazione della spesa sanitaria, mediante il modello di contrattazione con le Associazioni, e l'altro –, la negoziazione – non ha ragion d'essere in assenza di un regime concorrenziale. D'altra parte, i principi enunciati traggono origine da direttive comunitarie, frutto di una precisa e, oserei dire, ineluttabile evoluzione dei processi d'ammodernamento della Pubblica Amministrazione, che è chiamata a garantire, sempre di più, una maggiore partecipazione dei privati nell'attuazione di diritti, tra l'altro, costituzionalmente garantiti, nel rispetto, ovviamente, delle direttive e dei canoni legislativi di natura pubblicistica. Nell'ambito del S.S.N., la parità e la concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private, è regolata dal principio della programmazione, che tende inevitabilmente a razionalizzare il sistema e a contenere la spesa, garantendo al tempo stesso il fabbisogno assistenziale, purché questa (la programmazione) sia frutto di una corretta e conforme contrattazione con le Associazioni di categoria, quale presupposto della stipulazione di protocolli d'intesa con le medesime, finalizzati alla definizione di volumi di prestazioni erogabili, della tipologia delle stesse, delle norme di remunerazione delle prestazioni eccedenti, in ragione dei correlati

> I principi rappresentano la naturale conclusione ed evoluzione di un processo di modello liberale

CONTINUA DALLA PRIMA

IL CASO E LA NECESSITA'

È un'analisi, che letta sommariamente potrebbe suonare come un affettato mea culpa del comparto, ma non è così, riteniamo che aldilà d'ogni colpa oggettiva, il biologo debba ragionare in maniera imprenditoriale, ciò significa che ognuno di noi deve avere anima e cultura imprenditoriale. Finalmente si sta portando chiarezza in un concetto di base; non siamo dipendenti di nessuno ma parte rilevante di una filiera sanitaria e, compiuti i nostri obblighi professionali di svolgere la nostra attività fissando regole ben precise ed osservare le disposizioni previste per l'accreditamento delle nostre strutture, è sacrosanto pretendere i propri diritti e il rispetto di tutti.
Ecco il perché della nascita di questo giornale, vogliamo colmare i vuoti delle nostre realtà locali ripristinando il contatto fra tutti i colleghi, Associazione Nazionale e controparti, offrire e ricevere informazioni attraverso queste pagine dando parola a tutti, nella speranza di rendere ognuno cosciente del ruolo che esercita e dei diritti che gode.

Federlab Italia
RIVISTA UFFICIALE DEI LABORATORISTI ITALIANI

DIRETTORE RESPONSABILE
RAFFAELE BALLETTA
direttore.giornale@federlabitalia.com

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE
Via Del Corso, 42 - 00186 ROMA
Tel. e Fax 06 32651139
redazione@federlabitalia.com

EDITORE
FEDERLAB ITALIA
www.federlabitalia.com
info@federlabitalia.com

STAMPA
Grafic Processing SRL
Via Galileo Ferraris, 146 Napoli

GRAFICA E IMPAGINAZIONE
pepperanucci.it SPARTNERS & RB
via Mulini Militari, 32 - 81100 Caserta
Tel. 0823 1701481

TESTATA REGISTRATA PRESSO
IL TRIBUNALE DI S. MARIA C.V.
n. 697 in data 13/11/2007

DISTRIBUZIONE
ABBONAMENTO POSTALE

CONCESSIONARIA PUBBLICITARIA
RB COMUNICAZIONE
Via Appia, 447 - S. Maria a Vico (CE)
Tel. 0823 170 03 40 - 0823 43 27 00
info@rbcom.it
commerciale@federlabitalia.com

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI
(D.lgs 196/2003):
Raffaele Balletta

PRINCIPI DI MODERNIZZAZIONE E CONTENIMENTO DELLA SPESA

livelli economici di spesa. Tale argomentazione potrebbe apparire ai più, un'irrazionale compressione della libera iniziativa economica, prevista dall'art.41 della Costituzione, ma non lo è nella misura in cui il sistema dei rapporti tra le strutture pubbliche e quelle private, relativamente all'erogazione delle prestazioni per conto del S.S.N., trova il suo momento regolatore e d'accomodamento, non solo nei principi or ora enunciati, ma anche e soprattutto nella presenza in capo alle strutture sanitarie, pubbliche e private, di determinati requisiti, necessari per ottenere la qualità di soggetto accreditato. A tal riguardo, anche recenti decisioni della Corte Costituzionale, ma in particolare, la sentenza n.205/2000 hanno chiarito che il Legislatore, nazionale o regionale che sia, non può prescindere dalla programmazione, secondo il modello della contrattazione con

le Associazioni e del relativo protocollo di intesa stipulato con esse, e dalla parità pubblico-privato, richiamando espressamente l'art. 8 quinquies del D.Lgs n.229/99, ma sottolineando anche che l'erogazione della prestazione soggetta a scelte del cittadino è comunque regolata dalla prescrizione a cura del S.S.N. Quindi, una corretta programmazione, che rispetti i principi illustrati, permette anche al cittadino di esercitare compiutamente il diritto della libera scelta. Ma, nonostante gli interventi giurisprudenziali che confermano il dettato normativo, esiste ancora una diversità di comportamento su base regionale, che non consente ancora la completa attuazione dei principi della parità e della

> Una corretta programmazione permette anche al cittadino di esercitare computamente il diritto della libera scelta

contrattazione. A dire il vero, l'unica regione che, invece, ha provveduto conformemente alle previsioni normative, è la Regione Campania. Questa, oramai, ha adottato, di concerto con Federlab Campania, un modello di contrattazione che ricalca espressamente il modo previsto dall'art.8 quinquies del D.Lgs. n.229/99, vale a dire la fissazione dei volumi di prestazioni erogabili annualmente per Macroarea, e nell'ambito di questa, per le singole branche, il modo di remunerazione delle prestazioni eccedenti volumi programmati, mediante la regressione tariffaria, ma soprattutto il monitoraggio della spesa mediante un Tavolo tecnico, paritetico, presente in ciascun'ASL. Ciò ha permesso di raggiungere in tempi abbastanza brevi un concreto risparmio della spesa, garantendo al tempo stesso il fabbisogno assistenziale. Probabilmente i tempi sono maturi per individuare un percorso, anche di tipo legislativo, finalizzato alla previsione di una contrattazione nazionale, che stabilisca, almeno i criteri e le modalità d'attuazione della programmazione, che le singole Regioni potranno (forse dovranno) adottare, utilizzandoli in ragione delle diverse esigenze territoriali.
Questo potrebbe rappresentare un primo passo, importante, verso il superamento di una visone eccessivamente dirigistica del S.S.N., che in molte regioni trova ancora terreno fertile.

Consulente giuridico Federlab Italia

"Tariffario nazionale" delle prestazioni

Il ruolo del laboratorio nella Sanità

Lo studio documenta che l'80% delle decisioni diagnostiche implica l'uso di analisi di laboratorio

▶ di Pierpaolo Cavallo*

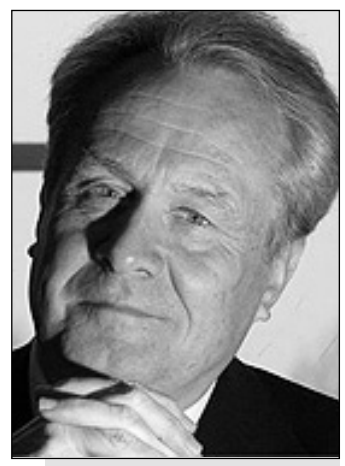
Un autorevole documento che studia del ruolo del laboratorio nella sanità oggi è certamente il "Report of the Review of NHS Pathology Services in England", curato da Lord Carter of Coles su commissione del governo Blair, pubblicato nel 2006 e preso ad esempio e riferimento da numerosi servizi sanitari nazionali per valutare come riorganizzare le proprie reti di laboratori. Lo studio documenta che il 70-80% di tutte le decisioni diagnostiche o terapeutiche implica l'uso di analisi di laboratorio, e che nella sola Inghilterra vengono erogate annualmente circa 500 milioni di prestazioni di biochimica, 130 milioni di prestazioni ematologiche, 50 milioni di prestazioni microbiologiche, 13 milioni di prestazioni istologiche e 4 milioni di prestazioni citologiche.

Di tutta la diagnostica di laboratorio, poi, oltre un terzo, dal 35 al 45%, è richiesto dall'assistenza primaria (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, continuità assistenziale, ambulatori specialistici territoriali).

Ancora, la domanda di prestazioni di laboratorio è cresciuta, nei primi anni del terzo millennio, del 10% annuo circa, per tutte le discipline specialistiche, con casi limite di un +18% per la biochimica e di un -2% per la citologia, ed è attesa una crescita dello stesso tenore per il futuro.

Il rapporto di Lord Carter of Coles pone sei priorità per il cambiamento, tra le quali due sono di interesse per la categoria dei laboratori autonomi e indipendenti, come quelli che formano la Federlab Italia:

- la priorità 2, "the creation of stand-alone pathology service providers…" che punta proprio a realizzare in Inghilterra, "madre" di tutti i servizi sanitari nazionali, una rete di fornitori di servizi di laboratorio "stand-alone", cioè autonomi e indipendenti;
- la priorità 4, "the introduction of a national system for reimbursement to inform the use of a tariff, and to encourage appropriate investment in new tests and technology", cioè l'introduzione di un sistema nazionale di rimborso che definisca l'uso di una tariffa ed incoraggiare appropriate investimenti in nuovi test e tecnologie.



Lord Carter of Coles

Infine, uno dei punti del rapporto inglese, il paragrafo 66, riporta un riferimento di grande attualità anche in Italia: lo trascriviamo integralmente con relativa traduzione, sottolineandone una frase di particolare interesse.

66. First, we were struck by how little the available information – financial, operational, workforce or performance – currently tells us about pathology (an issue by no means unique to pathology).This appears to hold true at national, regional and local levels.

For example it has proved surprisingly difficult to obtain a reliable estimate of the total cost of providing pathology services within this country.

"Primo, siamo rimasti sbigottiti per quanto poco l'informazione disponibile – finanziaria, operativa, della forza lavoro o delle prestazioni – attualmente ci dica sui laboratori (una caratteristica nient'affatto limitata ad essi). Questo appare essere vero a livello nazionale, regionale e locale. Per esempio, si è dimostrato sorprendentemente difficile ottenere una attendibile stima dei costi totali per la fornitura di servizi di laboratorio in questo paese".

Quanto sopra è ancora più vero in Italia, dove vi sono stati tentativi di utilizzare la tariffa come strumento di programmazione sanitaria, in dispregio alla normativa vigente, e con le relative conseguenze, almeno fino ad oggi, di una serie di provvedimenti giudiziari che hanno obliterato tali tentativi: per tutti, basti ricordare il tariffario "Bindi" del 1996 ed il recente DM 12/9/2006, entrambi dichiarati illegittimi dalla Giustizia Amministrativa.

"Tariffario nazionale"

LABORATORI E TARIFFE: LE RAGIONI DEL PROGETTO

E' evidente che il laboratorio, quale risorsa centrale per le attività della sanità pubblica, debba vedere costruita una organizzazione che abbia al centro i bisogni clinici e dei pazienti e promuova una competizione basata sulla qualità dei servizi erogati.
Il servizio costruito intorno al paziente in modo integrato dovrebbe garantire:

- equità, che va riconosciuta non solo nei confronti degli utenti ma anche degli erogatori;
- efficacia diagnostica, in termini di qualità del risultato e del rapporto umano tra utente ed erogatore;
- efficienza economica, in termini di ottimale uso delle risorse e flessibilità organizzativa;
- appropriatezza, in termini di valorizzazione del lavoro dei Professionisti operanti sul territorio, indipendentemente dalla tipologia di organizzazione nella quale essi operino

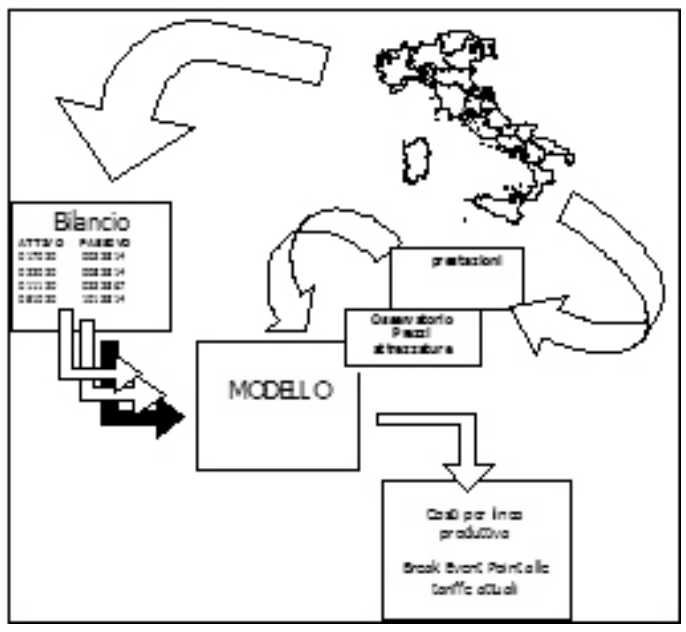
Proprio per garantire un riconoscimento economico equo ed oggettivamente determinabile, la normativa italiana ha previsto, sin dal 1994, un ben preciso metodo di calcolo per la determinazione delle tariffe delle prestazioni ambulatoriali (D M 15/4/1994), che doveva essere applicato regione per regione onde determinare le tariffe appropriate.

> Le differenze tra i diversi tariffari regionali hanno finito per essere determinate da diversi meccanismi di applicazione delle tariffe e dei finanziamenti

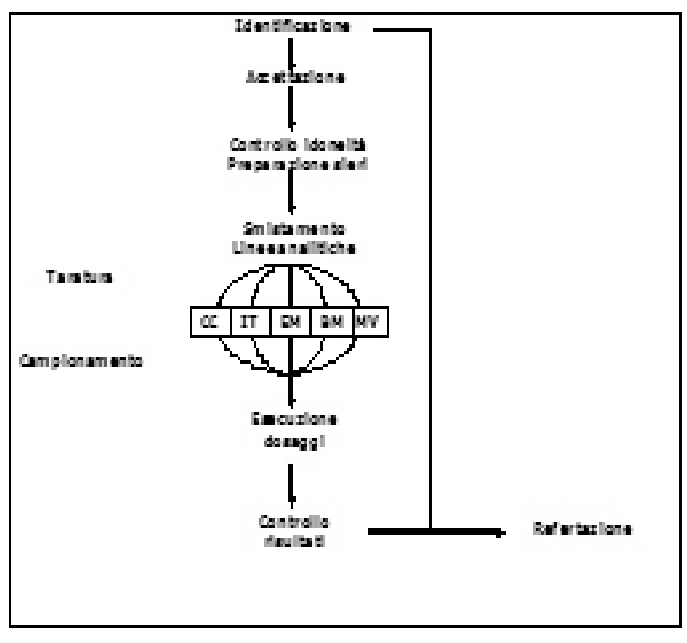
In realtà, quasi nessuna regione ha svolto correttamente questo compito, e le differenze tra i diversi tariffari regionali hanno finito per essere determinate da diversi meccanismi di applicazione delle tariffe e dei finanziamenti.
Tali meccanismi sono stati legati a vincoli di accreditamento, tetti di spesa, sconti ed abbattimenti applicati dalle Regioni, con variazioni arbitrarie di tariffa, senza analisi dei costi, cioè senza motivazione (obbligatoria per gli atti pubblici!), e, negli ultimi due anni, ad una pretesa riduzione delle tariffe di laboratorio sulla base di un "modello di concentrazione ed automazione" non ancora sperimentato, e per il quale vale quanto affermato da Lord Carter of Coles a proposito della difficoltà a reperire dati "veri" sulla spesa per i laboratori e sul costo di erogazione delle prestazioni.
In risposta a questa situazione, Federlab Italia ha avviato il progetto in collaborazione con il prof. Antonello Zangrandi, docente della SDA Bocconi, e con il team di consulenti della Progea Consulenza SRL, struttura dotata di ampio know-how nella gestione di progetti di analisi e valutazione dell'assistenza sanitaria, e referente per l'Italia della Joint Commission International.

IL PROGETTO

Il progetto mira a realizzare un Tariffario Nazionale delle prestazioni di laboratorio redatto in perfetto ossequio al metodo che è stato previsto dal Ministero della Salute (DM 15/4/1994) e poi dallo stesso Ministero disatteso (da cui le due bocciature di TAR e Consiglio di Stato, una nel 2001 e l'altra nel 2007).
Il campione delle strutture dovrà essere rappresentativo della realtà territoriale relativamente a:
1) Dimensione delle strutture e del case mix delle prestazioni erogate (prestazioni di base, "core" e specialistiche, suddivise per le varie branche: chimica clinica, batteriologia, immunometria, ematologia etc.);
2) Rappresentatività regionale, con presenza di centri provenienti dal maggior numero possibile di regioni (idealmente: almeno 10), ed in numero tale da "fotografare" la realtà esistente sul territorio nel modo più proporzionale possibile alla effettiva consistenza sul territorio.



3) Dimensione e tipologia socio-economica delle città (aree urbane, centri minori, aree disagiate).
L'attività di determinazione del tariffario prevede una riclassificazione dei bilanci in uno schema che permetta di ottenere l'immagine del "laboratorio italiano medio", nella quale:
1) si distingua con chiarezza tra i costi delle attività tipiche ed altri oneri societari;
2) si mettano in evidenza i costi relativi alla gestione ordinaria del laboratorio analisi rispetto ai costi d'investimento;
3) si evidenzi la remunerazione media del capitale investito.
La Figura seguente mostra uno schema di massima del processo di effettuazione dello studio ed ottenimento del tariffario.
La determinazione del tariffario terrà conto della struttura dei costi, in termini di personale, consumi, costi di struttura, investimenti, oneri passivi, etc., e del patrimonio, nonché dell'attività di manutenzione ed innovazione, riferita ad attrezzature, automazione, ammortamento e manutenzione, informatizzazione dei sistemi ed impatto dei services.
In una parola, l'attività di analisi mira ad incasellare nel flusso dei processi di laboratorio, rappresentato nella Figura seguente, i valori economici pertinenti per ottenere un dato di costo di produzione, e quindi di tariffa, per ciascuna prestazione o tipologia.



PARTECIPARE AL PROGETTO: MODALITÀ E STATO DELL'ARTE

L'adesione al progetto è volontaria, ed è possibile effettuarla scaricando il modulo apposito, disponibile sul sito di Federlab Italia, che va compilato attentamente, firmato e spedito via fax: è opportuno che ciascun centro che vuole aderire provveda a valutare bene la propria disponibilità, perché una adesione "traballante" porterebbe o il rischio di una defezione, con riduzione della quantità di dati raccolti dal progetto, oppure di una raccolta dati fatta senza adeguato impegno e precisione, con riduzione della qualità dei dati raccolti dal progetto.
Le strutture aderenti al progetto dovranno preparare e trasmettere TRE documenti, tutti in formato elettronico, inerenti le attività dell'anno 2006.
Il primo documento è il Conto economico della struttura per l'anno 2006. Esso potrà essere estratto dal Bilancio 2006, e andrà prodotto in formato acrobat (.pdf).
Il secondo documento è il Data base contenente la sintesi delle attività dell'anno 2006 della struttura.
Esso andrà prodotto sotto forma di un file in formato testo (.txt), e potrà essere preparato, a cura del consulente informatico del singolo centro partecipante, con una semplice operazione di estrazione dei dati dal sistema informatico del singolo laboratorio.

> L'adesione al progetto è volontaria e si effettua scaricando il modulo dal sito internet di Federlab Italia

Il terzo documento è il Foglio excel contenente i dati di aggregazione dei costi e dei ricavi e la suddivisione delle prestazioni nelle principali linee produttive per l'anno 2006. Esso andrà prodotto come file Excel (.xls), e sarà fornito, già predisposto per la compilazione, a ciascun centro partecipante sotto forma di dischetto oppure trasmesso direttamente per posta elettronica.
Il centro partecipante al progetto dovrà riempire il Foglio excel seguendo le istruzioni che saranno inviate o trasmesse assieme al Foglio excel stesso. Federlab fornirà, con propri addetti, tutta l'assistenza informativa necessaria per la compilazione e la raccolta dei dati. Una volta ricevute le istruzioni ed il file excel, ciascun laboratorio partecipante dovrà provvedere ad effettuare la raccolta dei dati ed inviare gli stessi in Federlab.
E' vitale, per assicurare la qualità del risultato finale, che questo lavoro sia svolto rapidamente ma con la massima diligenza ed impegno.
Verrà garantito il massimo rispetto per la privacy e per i dati dei partecipanti. I dati raccolti, infatti, saranno "anonimizzati" dal gruppo di lavoro di Progea Consulenza estraendo dagli stessi solo i valori numerici. I valori numerici, poi, saranno raggruppati, e in tal modo l'identità dei singoli centri scomparirà completamente. Quando questo contributo va in stampa il numero di laboratori aderenti al progetto è vicino ad un valore adeguato, ma, come è chiaro a chiunque, più alto è il numero di adesioni, più alta può essere la qualità statistica del campione, e, quindi, la qualità scientifica e tecnica del tariffario risultante dal progetto stesso.
Ai centri che hanno già aderito, e che tra poco comincieranno ricevere il materiale per la raccolta dati, vanno ricordate le tre regole generali per la partecipazione al "Progetto Tariffario":

1. Procedere preventivamente ad una attenta lettura delle istruzioni per la raccolta dei dati;
2. Svolgere la raccolta dei dati con il massimo impegno e diligenza: una raccolta dati fatta con qualità è l'unica cosa che può assicurarci un risultato di qualità;
3. Ricordare che, se vi sono problemi, è possibile contattare il supporto tecnico per avere assistenza ed indicazioni utili a risolvere i problemi. Il "Progetto Tariffario" è una sfida a più livelli: giuridico, politico, professionale, associativo, rappresentativo, ed è il modo per affermare la nostra dignità e pretendere il dovuto rispetto.

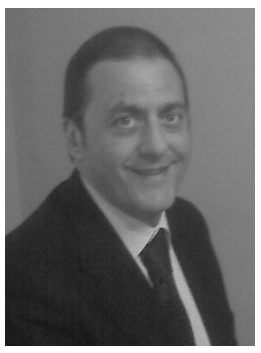
Rispetto per la legge sulle tariffe, sempre disattesa da oltre dieci anni.
Rispetto per la pari dignità delle strutture Private Accreditate nel Sistema Sanitario Nazionale Rispetto per la categoria dei Laboratoristi italiani. Il "Progetto Tariffario" è una sfida che Federlab Italia ha il dovere di vincere.

Vice Presidente Federlab Campania
Responsabile Centro Studi Federlab Italia

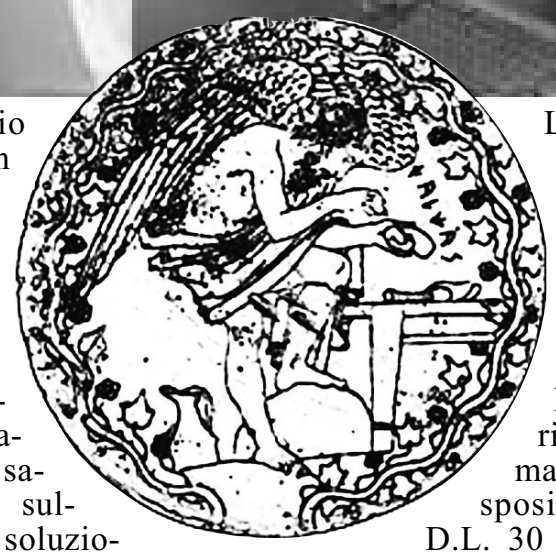
PROGETTO CALCANTE

L'utilizzo della piattaforma nel processo di certificazione dei crediti sanitari

▶ di Pietro Napolitano



La debolezza strutturale dell'economia italiana ha bloccato i flussi finanziari dal governo centrale e dalle amministrazioni regionali in molti settori ed in particolare in quello sanitario. Gli operatori del settore, per far fronte ai rischi di liquidità delle imprese, ricorrono sempre più frequentemente a strumenti finanziari per generare flussi di cassa a fronte della cessione dei crediti vantati nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale. Uno degli aspetti primari per il successo di tali operazioni finanziarie è la determinazione del rischio legato ai crediti dai quali si vogliono generare flussi di cassa. A causa della peculiarità del sistema sanitario e della frammentazione degli operatori nel campo della sanità privata, il grado di rischio legato ai crediti sanitari è difficilmente valutabile da parte degli operatori finanziari. La difficoltà nella valutazione del grado di rischio si riflette sia sulla probabilità di attrarre investitori sia sul costo di tali operazioni, infatti, un rischio indeterminato comporta, inevitabilmente, un costo finanziario molto alto. Per aiutare i propri associati ad ottenere un accesso privilegiato al mercato finanziario, Federlab Italia, sta preparando un processo di certificazione dei crediti, volto a misurare con la maggiore precisione possibile il rischio sottostante ad un portafoglio di crediti sanitari. Il processo di certificazione affronta gli aspetti principali del rischio legato ad un portafoglio di crediti sanitari e si basa sull'utilizzo di una soluzione informatica denominata "Progetto Calcante". Gli associati a Federlab Italia, aderenti al Progetto, trasferiscono periodicamente ad una piattaforma telematica tutti i dati relativi alle prestazioni rese in favore del Sistema Sanitario Nazionale.



Le norme di trasmissione, ed il relativo set di dati, sono conformi sia alle specifiche tecniche adottate dalle singole Regioni in materia di flusso informativo, sia alle disposizioni di cui al D.L. 30 Settembre 2003, 269 (convertito in legge con L.24 Novembre 2003 n.326) art. 50 e successive modificazioni. Dall'analisi dei dati ricevuti a dalle misurazioni effettuate su di un campione statisticamente rappresentativo si possono valutare i principali rischi legati ad un portafoglio di crediti sanitari.In particolare, per la regione Campania vale a dire il rischio giuridico che ha l'obiettivo di dimostrare la certezza del credito. I fattori decisivi ai fini della rimborsabilità del credito dipendono dalla capacità operativa massima dei laboratori d'analisi cliniche. Questi, per poter erogare per poter erogare prestazioni rimborsabili dal SSR devono in primo luogo essere accreditati e/o provvisoriamente accreditati con il Servizio Sanitario Regionale. Le prestazioni erogabili dai laboratori di analisi sono riconducibili a diverse tipologie autorizzate (classificazione per tipologia) - Nell'ambito di tali prestazioni, ai fini del relativo rimborso è importante la legittimità di erogazione della singola prestazione da parte di ogni singolo laboratorio. In tale senso, la capacità operativa massima si distingue in:

> Gli associati trasferiscono periodicamente ad una piattaforma telematica i dati relativi alle prestazioni in favore del SSN

- Qualitativa: Federlab Italia, attraverso la piattaforma Progetto Calcante, certifica che i crediti oggetto di cessione sono relativi alle prestazioni autorizzate al singolo laboratorio;
- Quantitativa: Federlab Italia, attraverso la piattaforma Progetto Calcante, certifica che i crediti oggetto di cessione rientrano nel nu-

PROGETTO CALCANTE

mero massimo di prestazioni appartenenti alle tipologie autorizzate al singolo laboratorio.
Fonti normative:
Delibera Giunta Regionale della Campania 377 del 03 febbraio 1998 (Nomenclatore tariffario approvazione linee guida).
Delibera Giunta Regionale della Campania 491 del 19/04/2006 (Modifiche ed integrazioni alla DGRC 377/98 avente ad oggetto: Nomenclatore Tariffario, approvazione linee guida).

limiti di spesa: Federlab Italia, attraverso la piattaforma Progetto Calcante, certifica che i crediti oggetto di cessione si riferiscono a prestazioni comprese nel range dei limiti di spesa e sono quindi ammissibili al rimborso.In alternativa, nel caso le prestazioni superassero il numero di prestazioni previste all'interno dei limiti di spesa, Federlab Italia s'impegna a determinare entro quali limiti acquistare i crediti ai fini della loro finanziabilità.
Fonti normative: Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni (Riordino della disciplina in materia sanitaria) – Articoli 8 quarter, 8 quinquies.
Delibera Giunta Regionale della Campania 2451 del 01/08/2003 (Determinazione dei volumi di prestazioni sanitarie da assicurare per l'anno 2003 e dei correlati limiti di spesa ai sensi della delibera della giunta regionale n. 1272 del 28 marzo 2003).
Delibera Giunta Regionale della Campania 2751 del 18.09.2003 (Delibere della Giunta Regionale n. 1272 del 28.03.03 n. 2012 del 30.05.2003 e n. 2451 del 01.08.03, inerenti alla definizione del piano annuale delle prestazioni da erogarsi nel 2003 e dei correlati tetti di spesa - ulteriori provvedimenti).
Delibera Giunta Regionale della Campania 3134 del 31.10.2003 (Rettifica ed esecuzione della delibera n° 2451 del 01.08.2003 avente ad oggetto "determinazione dei volumi di prestazioni sanitarie da assicurare per l'anno 2003 e dei correlati limiti di spesa ai sensi della delibera di Giunta Regionale n° 1271 del 28 marzo 2003 e successive modifiche ed integrazioni").
Delibera Giunta Regionale della Campania 048 del 28.11.2003 Determinazione dei volumi di prestazioni sanitarie da assicurare per l'anno 2004 e dei correlati limiti di spesa. Delibera Giunta Regionale della Campania 057 del 23.01.2004 (Deliberazione di Giunta Regionale n. 048 del 28.11.2003 concernente "determinazione dei volumi di prestazioni sanitarie da assicurare per l'anno 2004 e dei correlati limiti di spesa". – Modifiche).
Delibera Giunta Regionale della Campania 2105 del 19/11/2004 (Fissazione tetti di spesa 2005. Regime Transitorio).
Delibera Giunta Regionale della Campania 2157 del 30/12/2005 (Volumi di prestazioni per l'anno 2005 e correlati limiti di spesa – Determinazioni).
Delibera Giunta Regionale della Campania 800 del 16/06/2006 (Volumi di prestazioni sanitarie per l'anno 2006 e correlati limiti di spesa – Determinazioni).
Delibera Giunta Regionale della Campania 517 del 30/03/2007 (Volumi di prestazioni sanitarie per gli anni 2007, 2008, 2009 e 2010 e correlati limiti di spesa).

Alcuni momenti della presentazione a Caltanissetta del Progetto Calcante. Nella foto a partire da sinistra: Corrado Marino, il presidente Vincenzo D'Anna, Salvatore Battaglia, Arturo Meo e Pietro Napolitano

A)Rischio legato al Creditore:
Il rischio principale legato al Creditore è il pericolo d'insolvenza. A tale fine sono effettuate, su un campione statisticamente rappresentativo del portafoglio di creditori, le seguenti analisi: Analisi dei fallimenti avvenuti nel portafoglio di creditori sulle serie storiche relative ai tre anni antecedenti alla data di cessione. Analisi degli altri fattori di rischio presenti nel portafoglio di creditori sulle serie storiche relative ai tre anni antecedenti alla data di cessione: protesti, ipoteche legali, altre procedure esecutive. Per quanto riguarda invece, l'analisi degli andamenti economici vi può essere analisi del sovra-indebitamento, fattore rilevante che potrebbe fare aumentare il rischio d'insolvenza.

Le modalità di trasmissione dei dati sono conformi alle specifiche tecniche adottate dalle Regioni in materia di flusso informativo

A tale riguardo, un'eventuale cessione di crediti porterebbe logicamente ad una diminuzione del livello d'indebitamento dei creditori, che ricevono come contropartita liquidità immediata, che a sua volta comporta una diminuzione sostanziale del rischio di fallimento.
Ovviamente per ogni Regione Italiana i criteri d'analisi dei dati variano secondo le normative vigenti in materia sanitaria.

napolitanop@tin.it

Il Servizio sanitario nazionale e le contraddizioni stataliste

▶ di Corrado Marino

E' sotto gli occhi di tutti che l'Italia, che deve affrontare la crisi del modello di stato sociale basato sulla diretta erogazione dei servizi e di prestazioni sanitarie da parte dello Stato, e finanziato da una pressione fiscale troppo elevata per essere ancora aumentata, non può continuare ad alimentare fenomeni di disuguaglianza distributiva che sono l'antitesi dello stato sociale moderno. In questa realtà, non è condivisibile il progetto di una qualsivoglia compagine governativa che consideri la Sanità, solo un servizio da ricondurre in ambito pubblico, nascondendo a se stessa che la Sanità è in ogni modo, un mercato sempre più globale e che è tempo di adottare un sistema assistenziale universale e nello stesso tempo possibile nei fatti e non solo nella dichiarazione dei principi.

Un sistema affidato, nel rispetto degli irrinunciabili e sacrosanti principi di giustizia sociale e di solidarietà, ad una forma della gestione non intrisa da statalismo e prigioniera di un bene pubblico stranamente coincidente con gli interessi dell'amministrazione burocratica; un sistema flessibile e aperto ad un mercato possibile, "un mercato, come ha scritto Salvatore Carruba, che non è uno stato di natura destinato a far vincere il più forte, ma un delicato sistema di regole e di norme senza le quali il capitalismo perderebbe ogni attendibilità etica".

Che il servizio sanitario sia di pubblica utilità è indubbio, ma ciò significa esclusivamente che allo Stato compete fissare le regole, controllarne il rispetto e controllare che l'equilibrio economico sia in grado di fornire nei fatti ai cittadini una valida protezione; definire tale servizio un servizio pubblico non prevede che esso sia erogato necessariamente da strutture di proprietà dello Stato.

La Sanità, infatti, non è sola un servizio, ma è anche un'opportunità per la modernizzazione del Paese, un'area per investimenti in tecnologia, ricerca, innovazione e professionalità; è un importante fattore di crescita economica aperto alla produttività della Nazione che potrebbe raggiungere, come oggi per la Germania, fino a quattro milioni ed oltre d'occupati nella Sanità intesa in senso lato. Ogni compagine governativa dovrebbe abbandonare qualsivoglia spirito conservatore, anche in ossequio all'art. 118 della Costituzione che finalmente introduce il principio di sussidiarietà e rende giustizia al diritto-dovere di cittadinanza attiva dei cittadini, per affrontare i mutamenti che aspettano questo settore. Dobbiamo augurarci che il nuovo governo, faccia propri i concetti già da tempo espressi da molti degli attuali candidati presenti in alcuni schieramenti politici, e che oggi sono invece in aperta contraddizione con le linee d'indirizzo adottate a difesa dell'esistente sistema che, alla ricerca del consenso politico, ha generato debito e disuguaglianza. L'allora Presidente del Senato, sen. Nicola Mancino

L'interno di un laboratorio di analisi, nel riquadro Corrado Marino

> La sanità non è solo un servizio, ma è anche un'opportunità per la modernizzazione del Paese

statale ha assunto caratteri e dimensioni ben di là dal corretto rapporto pubblico-privato e stato-società civile, con una crescita imponente degli apparati burocratici. Troppe le oscillazioni tra la concezione di un mercato celebrato ed osannato sempre e in ogni caso uno statalismo diffuso e ingombrante.

Questo dualismo, oggi, nell'era della globalizzazione, non riesce ad esprimere più la complessità della società: non basta più il pluralismo nelle istituzioni economiche. Occorre riconoscere, che vi sono beni e servizi di pubblica utilità che possono essere erogati da soggetti diversi dallo Stato ed essere finanziati direttamente dai cittadini. Vanno mantenute le conquiste del Welfare state, ma vanno modificati i suoi meccanismi che hanno portato ad inefficienze e sprechi".

Allo stesso modo il Ministro Giuliano Amato in un'intervista ad un quotidiano: " non è vero che l'economia competitiva contrasta con l'esistenza di reti sociali. L'economia competitiva, contrasta con l'assistenza sociale affidata a burocrazie statali, che assorbono tre quarti del denaro impegnato dai lavoratori per darsi una rete. Mentre è più che compatibile con un sistema di sicurezza sociale di tipo non necessariamente privato-individualistico, ma privato-solidaristico collettivo".

Ed è importante, che tali autorevoli rappresentanti della collettività s'impegnino a non fare andare perdute le loro riflessioni, affinché possano essere il punto di partenza per una nuova generazione progettuale da parte di quanti al governo affronteranno l'urgente riorganizzazione del sistema, pubblico e condiviso, poiché ci rifiutiamo di pensare ad una futura classe dirigente ancora legata nelle sue scelte ad interessi e a corruzione politica, le cui ragioni vanno ricercate, come ha scritto Sergio Romano, nell'alto tasso di statalismo presente nell'economia e nella struttura sociale del Paese.

E, il Servizio Sanitario Nazionale è una delle manifestazioni più clamorose di questo statalismo.

L'accordo di Federlab Italia per rimediare ai ritardati pagamenti delle Asl

Cessione dei crediti, intesa con CIB

La cooperazione con la banca francese Calyon consentirà alle strutture di cedere i titoli di credito derivati dalle prestazioni erogate

FederLab Italia ha sottoscritto con la Banca Francese Credit Agricole CIB (Calyon) un accordo di cooperazione per la promozione d'operazioni di cessione dei crediti vantati dalle strutture associate a FederLab Italia: "Accordo di cooperazione per la promozione d'operazioni di cessione dei crediti vantati da laboratori d'analisi associati a Federlab verso gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale" -L'intesa consente alle singole strutture di poter cedere i titoli di credito derivanti dalle prestazioni erogate per conto del Sistema Sanitario Regionale a condizione particolarmente vantaggiose. Scopo dell'iniziativa, è di sostenere le strutture di laboratorio, laddove i ritardati pagamenti da parte delle Aziende Sanitarie Locali creano pesanti ripercussioni d'ordine economico e finanziario.

Nelle foto partendo da sinistra: il presidente Vicenzo D'Anna e l'interno di una delle banche Calyon

> Scopo dell'iniziativa, è di sostenere le strutture di laboratorio, laddove vi siano dei ritardati pagamenti da parte delle Asl

Alleviata, altresì, la condizione di vessazione di quelle strutture che, per evitare la sospensione dei pagamenti da parte delle Aziende Sanitarie, sono costrette a sottoscrivere contratti non conformi alla normativa vigente in materia, in altre parole ad accettare iniqui tetti economici in capo alla singola struttura che sottostima il reale fabbisogno di prestazioni da erogare in favore dell'utenza.

L'intesa con Calyon consente di cedere "pro-soluto" (in via definitiva e senza fornire alcun'ulteriore garanzia per il debitore ceduto) sia certificazioni del credito rilasciate dalle Aziende Sanitarie, sia decreti ingiuntivi, sia fatture per prestazioni eseguite per il Servizio Sanitario Regionale. Il costo delle cessioni, sarà di volta in volta determinato secondo la tipologia del credito ceduto ed, a seconda dei casi, con costo variabile dal 94,5% al 96% del valore nominale del credito.

Ulteriori ragguagli saranno forniti direttamente ai responsabili delle Associazioni Regionali aderenti a FederLab Italia per l'attuazione dell'Accordo. L'accordo può essere utilizzato anche dalle strutture ambulatoriali (S.B.V.) confederate a FederLab Italia.

Alcuna commissione è prevista per FederLab Italia essendo stato concordato che tutte le agevolazioni ed i vantaggi finanziari delle operazioni siano trasferiti direttamente alle singole strutture cedenti.

DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE

Puglia, si accende un barlume di speranza

Scritto finalmente un primo importante capitolo nella tormentata vicenda dei laboratori d'analisi cliniche privati

▶ di Irene De Lucia* – Leonardo Perrone**

Un barlume di speranza per la determinazione delle tariffe e per il riordino della branca di patologia clinica. Nei giorni scorsi la Regione Puglia ha scritto finalmente un primo, importante capitolo nella tormentata vicenda dei laboratori d'analisi cliniche privati.

Si tratta della nuova formulazione dell'art. 13 della legge di modifica alla L. n. 40 (disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008) approvata il 12 febbraio.

Intervenendo nell'oscura procedura che, negli anni 1997-1998, aveva caratterizzato la determinazione delle tariffe per i laboratori d'analisi, tariffari adesso vigenti ed ai quali si applica dal 1 gennaio 2007 uno sconto del 20%, è stata disposta, nel termine di 30 giorni, la costituzione di una commissione partecipata dalla rappresentanza delle strutture accreditate.

Tale commissione, entro il prossimo 30 giugno, dovrà provvedere alla stesura di un nuovo tariffario sulla base della rilevazione dei costi di produzione delle singole prestazioni.

Si auspica che la costituenda commissione faccia riferimento al D. M. 15.4.1994, attualmente in vigore e sinora mai applicato, che, attraverso precisi criteri, disciplina i costi da prendere in considerazione per il calcolo delle tariffe delle prestazioni specialistiche.

Entro il prossimo 30 giugno, una commissione, dovrà provvedere alla stesura di un nuovo tariffario

Preso atto con soddisfazione dell'intervento del governo regionale, le molteplici problematiche che ostacolano un equilibrato andamento di questo settore, consiglierebbero l'istituzione di un tavolo tecnico permanente. Un tavolo misto, pubblico-privato, per un corretto costruttivo confronto tra i rappresentanti delle associazioni di categoria rappresentativi della branca ed i responsabili regionali. Questo anche al fine di impedire, per il prossimo futuro, manovre, come quella scongiurata (originaria formulazione dell'art. 13 di cui in premessa), che suggeriva l'adozione di un tariffario, per la diagnostica di laboratorio(tariffario Bindi), già annullato nel 2001 con sentenza del Consiglio di Stato n. 1839, ulteriormente ridotto del 20%, e di recente nuovamente dichiarato nullo con:

a) sentenza del TAR Lazio
n. 200712978 su ricorso
n. 3698/2007
b) sentenza del TAR Lazio
n. 200712977 su ricorso
n. 3701/2007.

Datatec Informatica sas
Soluzioni Software per la Sanità

Prodotti

Laboratorio Analisi
Winlab
Accettazione
Prenotazione
Integrazione Analizzatori
Refertazione
Preventivi
Fatturazione
Personalizzazione Stampe
Cassa pagamenti / valuta
Fatturazione
Avvisi telematici sms
Recapito documenti via e.mail
Interconnessione Laboratori
Gestione Magazzino

Datatec Informatica sas
Via Gramsci, 69
66016 Guardiagrele (CH)
Tel. 0871 . 800535
Fax. 178 228 78 24
iocco@iocco.it
http://www.iocco.it

c) sentenza del TAR Lazio
n. 200712975 su ricorso n. 1663/2007
d) sentenza del TAR Lazio
n. 200800522 del 24 gennaio 2008.

E' pur vero che la volontà politica del governo regionale, espressa attraverso la formulazione ed approvazione delle leggi è sovrana ma, in uno stato democratico come il nostro, anche questa sovranità è una sovranità relativa che in questi casi può essere soggetta al controllo di costituzionalità da parte della Corte Costituzionale.

A chi giova allora incrementare il già corposo contenzioso in essere attraverso la proposizione d'articoli di legge palesemente incostituzionali?

Per chi poi non ha un quadro preciso delle funzioni nel campo sanitario, occorre precisare che i biologi, i laboratoristi in genere, sono soltanto degli erogatori di servizi. Altre figure professionali, i medici prescrittori, sono i professionisti eventualmente responsabili della spesa.

Questo ammesso che si possa parlare di una certa responsabilità nella spesa da parte d'alcuni professionisti e che quindi fosse veramente necessario mettere sotto controllo l'erogazione delle prestazioni eseguite dalla categoria.

Qualora sia provata quest'urgenza (che riteniamo per la maggior parte legata al tentativo di stroncare gli abusi e solo marginalmente all'eliminazione degli eccessi) è su questi ultimi professionisti, in altre parole i medici, che andrebbero presi eventuali provvedimenti di razionalizzazione e non certo sui biologi-erogatori come avviene da molti anni con l'unico risultato di affossare sempre di più questa incolpevole categoria.

Perché allora accanirsi contro i laboratori privati che rappresentano oltretutto molto meno dell'1% del fondo sanitario della Regione Puglia ?

Qual è l'entità del risparmio che realisticamente si può ottenere da questa categoria con la riduzione delle tariffe ?Ragionando per assurdo ed ipotizzando l'eliminazione dell'intera rete privata dei laboratori, si potrebbero risparmiare? Circa 60 milioni d'euro. Ma, tutto questo quanto costerebbe poi alla rete sanitaria pubblica e alla cittadinanza. Sicuramente molto di più sia dal punto di vista finanziario, per i maggiori oneri richiesti dalle strutture pubbliche per l'erogazione dei servizi (personale, reattivi, macchinari, manutenzioni, rifiuti speciali ecc.), sia dal punto di vista logistico-organizzativo per una minore tutela dei cittadini ed in particolare delle persone fragili costrette a raggiungere centri lontani dalla loro dimora e spesso anche poco serviti dai mezzi pubblici.

> **Perché accanirsi contro i laboratori privati che rappresentano oltretutto molto meno dell'1% del fondo sanitario della Regione Puglia?**

Si provi ad immaginare cosa significhi per una persona malata cronica, un anziano, una donna incinta, una mamma con bambini piccoli raggiungere, a digiuno, nelle prime ore del mattino, un centro pubblico per il prelievo ematico !

Quale effettiva incidenza avrebbe poi questo risparmio sull'intero deficit della sanità regionale.

Sarebbe interessante che qualcuno riuscisse a dare risposte concrete e convincenti su questi argomenti da sempre affrontati con dati mai ufficialmente riscontrati.

Con le parole si possono dire tante cose, ma sono poi i dati effettivi, correttamente determinati e commentati, che sono alla base di un'equilibrata e sana gestione.

Per la categoria, restano in ogni caso sul tappeto almeno altri tre importanti problemi ai quali bisognerebbe dare una risposta in tempi rapidi.

Si tratta dei criteri di determinazione dei tetti di spesa alle singole strutture, dei termini d'adeguamento delle predette strutture ai requisiti per l'accreditamento e della riapertura dei termini per l'autorizzazione alla gestione dei laboratori d'analisi attraverso la costituzione di società di capitali.

Esaminiamo più in dettaglio, seppure brevemente, queste singole problematiche:

a) Tetti di Spesa: com'evidenziato in altre occasioni, occorre eliminare definitivamente la disparità di trattamento che ha caratterizzato l'attribuzione dei tetti di spesa alle singole strutture negli ultimi dieci anni (già oggetto d'attività di segnalazione al Parlamento ed al Governo da parte dell'Antitrust in data 25 giugno 1998, rif. AS/145 e di recente nuovamente chiamata in causa sull'argomento).

Non si comprende come nonostante le strutture siano tutte sullo stesso piano giuridico (stesse autorizzazioni, stesse leggi da rispettare) per ben dieci anni ad alcune di esse siano stati attribuiti tetti di spesa sino a 10-20-30 volte superiori rispetto ad altre che eufemisticamente si potrebbero definire "meno fortunate" !

Temporeggiare ancora, senza tentare almeno una transazione che ristori parzialmente i notevoli danni patrimoniali, morali e biologici subiti da questi professionisti (coloro che hanno ottenuto un budget inferiore a 100 mila euro), significa rischiare di danneggiare notevolmente le già disastrate casse regionali allorquando saranno i vari organi giurisdizionali chiamati in causa a disporre il dovuto risarcimento.

Lo stesso assessore alle politiche della salute ha più volte pubblicamente ammesso che l'assegnazione dei tetti di spesa alle singole strutture attraverso il parametro del fatturato del 1998, seppure finalizzato alla razionalizzazione della spesa sanitaria, ha causato alcune discrasie e, per rimediare a tali inconvenienti il Consiglio Regionale ha approvato l'art. 18 della legge n. 26 del 9 agosto 2006

L'Assessore alle Politiche della Salute, Alberto Tedesco, e sotto una seduta del Consiglio alla Regione Puglia

Con riferimento alla predetta legge, il 16 maggio 2007, l'Assessore alle Politiche della Salute, dott Tedesco, ha anche emanato una circolare esplicativa (prot. 24/554/SP/A) con la quale ha chiarito che "tutti gli erogatori, transitoriamente od istituzionalmente accreditati, si trovano oggi nella stessa posizione ai fini dell'accesso ai contratti, non rilevando l'attività pregressa". Perché questa legge e questa circolare chiarificatrice dell'assessore non sono applicate?

Perché permane una disparità di trattamento e viene reiteratamente violato il diritto di eguaglianza ?

Perché quelle nicchie di privilegi che si sono costituite nel tempo non vengono eliminate ?

b) Tempi d'adeguamento delle Strutture ai requisiti per l'accreditamento: l'adeguamento delle strutture specialistiche ambulatoriali private ai criteri d'accreditamento comporta ingenti investimenti per i centri specialistici. Occorre consentire uno slittamento dei termini (31 dicembre 2009) se non si vuole innescare un nuovo corposo filone di contenzioso, da parte di quelle strutture alle quali per ben dieci anni è stato impedito di sviluppare un fatturato almeno adeguato ai costi di gestione del laboratorio

Non appare, infatti, legittimo pretendere un adeguamento entro gli identici tempi richiesti a quei centri che hanno invece beneficiato di cospicui tetti di spesa attraverso i quali è stata consentita loro una tranquilla gestione ed adeguati profitti.

c) Società di capitali: occorre riaprire i termini per la trasformazione delle strutture in società di capitali per favorire il riordino sul territorio e l'ammodernamento delle strutture.

La rete laboratoristica privata costituisce una ricchezza della nostra Regione e si presenta, tra l'altro, insostituibile nel soddisfare i bisogni di salute delle persone fragili.

Chi ha la responsabilità della programmazione e gestione della Sanità in Puglia non, può evitare di riflettere su queste argomentazioni.

* *Biologa, Presidente L.AN.A.P. – Laboratori Analisi Associati Pugliesi, aderente a Federlab Italia*
** *Dottore in Economia e Commercio, consulente L.A.N.A.P. Laboratori Analisi Associati Pugliesi*

Nuove e straordinarie possibilità scaturite dal progresso medico nei settori della prevenzione, della diagnostica e della terapia

Etica, Mission e Politica

Finalmente disponibili complesse e raffinate tecniche d'indagine ed efficaci strategie terapeutiche innovative

▶ di Salvatore Cortese

In relazione all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, e partendo dal presupposto che questo rappresenta un sistema di cui appropriarsi e non un mero adempimento burocratico, è opportuno definire alcuni principi su cui esso si fonda. In un ambiente politico-sociale volto al miglioramento della qualità della vita dei cittadini, la garanzia di un'assistenza sanitaria efficiente e la tutela dei pazienti che soffrono sono un dovere etico irrinunciabile.

In primis, il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, la partecipazione di tutte le parti interessate (in particolare, pazienti e dipendenti) ai valori dell'organizzazione, la gestione dei processi, la misura ed il controllo delle prestazioni erogate, l'evidenza tangibile della soddisfazione dei pazienti e del valore aggiunto che ogni singola struttura conferisce all'intera collettività; perché il tema dell'allocazione delle risorse in sanità è diventato rapidamente, negli anni recenti, una delle questioni principali del dibattito teorico e delle proposte operative.

Le nuove e straordinarie possibilità scaturite dal progresso medico nei settori della prevenzione, della diagnostica e della terapia hanno reso disponibili complesse e raffinate tecniche d'indagine ed efficaci strategie terapeutiche innovative, le quali, tuttavia, comportano un incremento dei costi sanitari sempre più difficile da sostenere. Offrire ad ogni persona le migliori possibilità di cura si scontra così con la disponibilità di risorse sempre più ridotte. Questi concetti, sono ormai elementi fondanti per una corretta gestione aziendale mirata alla qualità ed al miglioramento continuo. Diversamente, non si fa abbastanza, per quanto riguarda l'aspetto etico, che assume un particolare rilievo nel momento in cui si parla di strutture sanitarie finalizzate a soddisfare la richiesta della salute, elemento indispensabile e centrale per l'intera collettività.

Spesso si parla di valore etico e sociale di un'attività solo quando si discute d'organizzazioni no profit, in altre parole organismi, il cui fine è quello di sostenere persone con disagi sociali e fisici, ma non si parla mai dell'etica e del ruolo sociale che hanno le strutture sanitarie che giornalmente erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Eppure, tali organizzazioni pur essendo a scopo di lucro costituiscono un bene per l'intera collettività, favorendo l'economia del Paese elargendo benessere e prevenzione.

Oggi si parla tanto di PIL, di redditività, d'esportazioni, di favorire aziende che aumentano le entrate del Paese, sugli investimenti, sulla formazione, la ricerca, ecc… Questo è sicuramente vero, se noi ragioniamo con una semplicistica logica di causa ed effetto. Ad una sommaria valutazione, infatti, dobbiamo ammettere che sicuramente un'azienda che esporta prodotti o servizi all'estero, fa entrare capitali in Italia e quindi aumenta il PIL. Se invece ragioniamo in un'ottica sistemica, cioè valutando in modo più complesso le cose, nel loro insieme, non possiamo continuare a sostenere il "pregiudizio" che le strutture sanitarie abbassino il PIL, rappresentando solo una spesa sociale, cui peraltro mai sono stati concessi fondi di investimento o di finanziamento.

> Spesso si parla di valore etico e sociale di un'attività solo quando si discute d'organizzazioni no profit, ma non si parla mai dell'etica e del ruolo sociale che hanno le strutture sanitarie che giornalmente erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche

Non è considerato un vantaggio economico, il valore aggiunto che consegue alla collettività rappresentata dalle numerose strutture radicate sul territorio che limitano lo spostamento dell'utenza, dal rapporto fidelizzato con i clienti e quindi dall'alta umanizzazione delle prestazioni erogate, dalla riduzione dei costi legati ai ridotti tempi d'attesa, dall'attività di prevenzione che svolgono ma soprattutto dal bene principale che possono assicurare ad una nazione "La Salute".

Senza di essa non si può produrre nulla che possa essere esportato, non si può sperimentare alcuna nuova tecnologia, nessun progresso è sostenibile. In sostanza una "Sanità sana", senza spreco ed inefficienze, non è un costo per una nazione, ma rappresenta l'unico investimento necessario ed indispensabile per la crescita complessiva. Se la collettività deve riconoscere il ruolo etico e sociale delle strutture sanitarie, queste devono acquisire consapevolezza di tutto ciò. In sostanza è necessario che ciascuna struttura definisca una "missione" in linea con il suo ruolo etico, ricercando la giusta posizione nel sistema sociale, non solo basata sul profitto, bensì ricercando politiche e strategie che fanno riferimento ad obiettivi e comportamenti moralmente leciti.

Proviamo a mettere insieme i concetti fin qui esposti, con quanto richiesto dall'accreditamento, in particolare con riferimento all'art. 10, che richiede alle strutture di rendere comprensibile "la missione e vale a dire la ragione d'essere dell'organizzazione ed i valori cui s'ispira.

La missione, o mission di qualsiasi azienda è il suo scopo ultimo, la giustificazione della sua esistenza e al tempo stesso ciò che la contraddistingue da tutte le altre. Risponde alla domanda, cosa si vuole fare per l'intera collettività? . Un esempio: la mission di – "Rendere felici le persone" ("To make people happy")

La politica invece rappresenta aspetti interni all'organizzazione e definisce formalmente gli obiettivi e le strategie, il momento in cui la direzione prende in esame la situazione della propria organizzazione e stabilisce dove vuole andare (obiettivi) e con quali strumenti intende raggiungerli (strategie). In conclusione non è possibile raggiungere l'accreditamento istituzionale, (principale obiettivo entro poco tempo delle strutture sanitarie) in modo consapevole e razionale senza l'acquisizione di questi concetti di carattere sistemico su cui si fondono le teorie di management e che, di fatto, non fanno parte d'inutili burocrazie riconducibili ad una logica di causa ed effetto cui normalmente siamo abituati.

La suddivisione delle risorse richiede quindi scelte di rilievo riguardo ai principi etici da applicare a diagnostica, terapia, cure e ricerca, da considerare non disgiuntamente dal rapporto medico-paziente, e dal bene primario della salute, che tocca un diritto fondamentale come quello della vita delle persone.

Da qui l'esigenza di avviare una riflessione sui temi della gestione delle risorse e della responsabilità etica, aiutando i professionisti della salute che, nel loro lavoro quotidiano, agiscono in costante mediazione tra la questione della giustizia sociale e dell'equa ripartizione delle risorse, ad affrontare, con responsabilità e consapevolezza, scelte complesse che implicano questioni difficili come razionalizzazione, razionamento, priorità.

Laboratori di analisi nella Regione Abruzzo

Stato dell'arte alla data odierna

Nonostante frenetiche riunioni tra dirigenti e politici del dicembre scorso, si è passati all'assoluto silenzio sugli argomenti più pregnanti

► di Vittorio Gatti

Dopo frenetiche riunioni, con i dirigenti e politici della regione Abruzzo, fatte su invito di questi ultimi nel periodo Dicembre 2007, certamente per dare massima visibilità ad un inizio di concertazione, si è passati all'assoluto silenzio su tutti gli argomenti più pregnanti della vita dei laboratori come: Contratti, Accreditamento, Riorganizzazione della rete, per questo che cercheremo di fare il punto sullo stato dell'arte .

• Contratti: nel dicembre 2007 ci è stato presentato il contratto che regolerà i rapporti tra Regione e Laboratori per il prossimo triennio quest'ultimo è stato pubblicato sul sito di federlab italia ed è stato da parte nostra emendato su quasi tutti gli articoli (al presente foglio allego anche le richieste di variazione contrattuale avanzate dalla Federlab Abruzzo)

Regione Abruzzo, la seduta del Consiglio

• Accreditamento:La legge approvata nel luglio 2007, prevedeva la pubblicazione delle linee guida contenenti i requisiti minimi per l'accreditamneto entro 60 giorni dalla approvazione della legge, alla data odierna è stata presentata sul sito della sanità la seconda bozza dei requisiti, Federlab Abruzzo ha presentato una serie di richieste di variazione dei requisiti minimi che speriamo vengano accolti e fatti diventare parte integrante della terza bozza (definitiva).

• Riorganizzazione della rete: Entro il 29 di Febbraio la regione Abruzzo approverà il piano sanitario 2008/10 concordato con il ministero della sanità , all'interno del quale è contenuta la riorganizzazione dei laboratori di analisi, riorganizzazione che prevede un tetto di 100mila esami per la permanenza in vita delle strutture , tutte quelle che sono al di sotto di questo tetto si dovranno consorziare e trasformarsi in centri prelievo. Noi come Federlab Abruzzo abbiamo fatto presentare emendamenti che speriamo vengano recepiti: 1° (abbassamento del tetto a 50mila esami e consorzio non obbligatorio per quelle strutture che comunque rispondono ai requisiti minimi di accreditamento) 2° (Il Biologo con almeno 5 anni di esperienza lavorativa presso un laboratorio o con specializzazione e che abbia frequentato e superato il corso per l'abilitazione ai prelievi ematici potrà effettuare prelievi presso le strutture accreditate senza la presenza fisica del medico).

> Noi come Federlab Abruzzo abbiamo fatto presentare emendamenti che speriamo vengano recepiti

• Tariffario: Nonostante le nostre continue sollecitazioni presso la regione, quest'ultima non si è ancora espressa in merito al tariffario e continua a far applicare l'ultimo approvato con delibera del novembre 2007 che praticamente è una copia del ex bindi annullato dal TAR lazio.

• Pagamenti: I laboratori della regione Abruzzo scelsero sin dall'inizio del 2007 di operare lo sconto del 20% sulle prestazioni riportandolo in fattura , gli uffici regionali che provvedono al pagamento da gennaio 2007 stanno trattenendo un ulteriore 20%dal netto delle fatture senza giustificazione alcuna e senza farci pervenire nessuna lettera formale con la quale si tenti almeno di spiegare il motivo di questa decurtazione.

FEDERLAB
Sindacato Laboratoristi Campani

SBV
Sindacato Branche a Visita

confederati con

AISA
Associazione Italiana Strutture Ambulatoriali Radiologia e Medicina Nucleare

ANPRIC
Associazione Nazionale Presidi Riabilitazione Convenzionati

550 laboratori di analisi
100 centri di cardiologia
centri di radiologia e medicina nucleare
50 specialisti ambulatoriali e centri antidiabete
centri di riabilitazione ed FTK

STRUTTURE SANITARIE DI QUALITA'

ACCESSIBILI OVUNQUE, SENZA LISTE D'ATTESA

Via Santa Lucia, 20 - 80132 NAPOLI - Tel. 081 24 52 355 Fax 081 195 60 545 - www.federlab.com - federlabcampania@virgilio.it

Una panoramica sugli incontri tenuti attraverso la Penisola

1 febbraio 2008

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA, NASCE FEDERLAB ABBRUZZO

ALBA ADRIATICA - Si è costituita il giorno 1 febbraio scorso in Alba Adriatica alla presenza del Notaio Ennio Vincenti l'Associazione di Categoria rappresentante, i Laboratoristi della Regione Abruzzo denominata FederLab Abruzzo.

15 febbraio 2008

AUDIZIONE PRESSO LA XIII COMMISSIONE SANITÀ REGIONE LAZIO

ROMA - Il Presidente di Federlab Italia, accompagnato dal Presidente di Federlab Lazio e da alcuni componenti il Direttivo Regionale, ha illustrato al Presidente On.le Luigi Canali ed agli altri componenti della XIII Commissione Sanità della Regione Lazio le seguenti problematiche: a) Determinazione tetti di spesa. Al riguardo è stato evidenziato l'iniqua e l'illegittima metodologia adottata per la determinazione dei tetti di spesa in Regione Lazio. Censure, tra l'altro, condivise dal TAR Lazio che ha sospeso la deliberazione n. 436/07. La Federlab ha proposto l'istituzione di un tavolo tecnico per la corretta programmazione sanitaria ed un percorso condiviso con le Associazione di Categoria;
b) Nomenclatore Tariffario Regionale.In proposito è stata illustrata alla Commissione la circostanza secondo cui l'adozione del Tariffario Ministeriale da parte della Regione Lazio implica un complessivo aumento di spesa e, nel frattempo, crea sperequazioni in danno dei laboratori d'analisi. Illustrato, altresì, la circostanza secondo cui i grossi Centri Poliambulatoriali, tributari di tetti di spesa in capo alla struttura, hannoopportunità di distribuire il tetto medesimo negli ambiti d'attività con tariffe maggiormente remunerative, nello stesso tempo gli ambulatori monospecialistici di laboratorio subiscono riduzioni del tetto e delle tariffe;
c) Piano di riorganizzazione della rete. Federlab si è dichiarata contraria all'adozione del piano proposto dal Ministero della Salute ed ha affermato la validità della rete territoriale delle strutture esistenti soprattutto in ragione dell'efficienza e dell'accessibilità alle prestazioni garantite dalla rete medesima.
d) Rappresentatività dell'Associazione. Al riguardo è stato evidenziato che FederLab Lazio ha documentato circa settanta adesioni e, quindi, allo stato è rappresentativa di circa il 25% di tutto il Comparto di Laboratorio. Evidenziato, altresì, le disparità di trattamento rispetto ad altre Associazioni di Categoria.
Il Presidente Canali ha invitato Federlab a produrre memoria scritta ed ha assicurato che saranno parificate tutte le Associazioni rappresentative, nello stesso tempo sosterrà l'istituzione del Tavolo Tecnico Regionale.
Quanto alla riorganizzazione della rete dei laboratori la Commissione ha espresso la propria contrarietà all'ipotesi formulata dal Ministero della Salute e, pertanto, contraria all'adozione del piano di riorganizzazione medesimo.

29 febbraio 2008

FEDERLAB ITALIA IN SICILIA INCONTRO ALL'HOTEL S. MICHELE

CALTANISSETTA - Si è tenuto a Caltanissetta presso l'Hotel San Michele il 29 febbraio scorso alle ore 17,30 un incontro tra la delegazione nazionale di Federlab Italia ed i laboratoristi siciliani, all'ordine del giorno oltre alla presentazione di Federlab Italia si è discusso delle linee programmatiche nazionali e regionali.

11 marzo 2008

IL PROGETTO CALCANTE "APPRODA" IN CALABRIA

LAMEZIA TERME - Si è tenuta l'11 marzo scorso alle ore 15 presso l'Hotel Phelipe di Lamezia Terme, una riunione tra tutte le Strutture sanitarie aderenti FederLab Calabria. Come è noto FederLab Italia ha predisposto tramite il Progetto "Calcante" un sistema di elaborazione e trasmissione dei dati relativi alle attività sanitarie svolte dalle strutture ambulatoriali private accreditate così come obbligatoriamente previsto dall'art. 50 del D.Lgs 269/03 e successive modifiche ed integrazioni.A partire del mese di giugno 2008 (primo invio dei dati previsto entro il 10 luglio 2008) le strutture ambulatoriali associate a FederLab Calabria ed aderenti al Progetto "Calcante" potranno utilizzare il sistema predisposto per l'adempimento degli obblighi previsti dalla citata legge, ovvero provvedere all'invio dei dati richiesti dalla legge medesima.

A destra:
una seduta
del Consiglio
regionale
della Calabria
In basso:
la sede dell'Azienda
sanitaria locale
di Lamezia Terme

Giova ricordare che la mancata o erronea trasmissione dei dati richiesti, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 269/03 e successive modifiche ed integrazioni, è punita dalla legge anche con sanzioni di carattere pecuniario a carico delle strutture inadempienti.
Alla riunione era presenta il responsabile nazionale del Progetto "Calcante" dott. Piero Napoletano.

12 marzo 2008

ASSEMBLEA FEDERLAB LOMBARDIA, ALL'ODG LE PROSPETTIVE PER IL 2008

MILANO - Si è tenuta nei giorni scorsi, presso le sale del Club House sito in Via Mauro Macchi, 73 a Milano, l'assemblea di tutti gli iscritti Federlab Lombardia per esporre lo stato di fatto dei programmi 2008 con il seguente ordine del giorno: Prospettive 2008; relazione del dott. Andrea Prinzivalli sull'assemblea del Direttivo Nazionale Federlab Italia tenutasi a Roma-budget 2008 - regole e prospettive; relazione del dott. Luigi Recalcati sull'incontro avuto con il Direttore Generale Sanità dott. Carlo Lucchina - Autorizzazione ai biologi per prelievi venosi; relazione della dott.a Anna Elisabetta Boria sull'incontro avuto con la dott.a Filomena Lopedoto - Bilancio provvisorio 2007 della Federlab Lombardia.

Dal 1 gennaio 2009 ai laboratori di analisi non sarà attribuito alcun tetto di spesa

Toscana, eppur si muove?

Nella roccaforte della sinistra, c'è ancora qualcuno che tenta di far chiudere queste strutture private

▶ di Ornella Dami

"Ci batteremo sempre perché il nostro avversario possa liberamente esprimersi ed avere ogni strumento di lotta verbale e politica". È una massima che risale a Voltaire e che ispira il comportamento etico-politico d'ogni società democratica sin dal 14 luglio 1789. Invece, nel terzo millennio cosa succede? Nella rossa Toscana, una regione roccaforte della sinistra, "zoccolo duro", madre dei poteri forti, anzi fortissimi, anziché rendere più agevole il lavoro di tanti laboratori d'analisi, che con la loro capillare presenza sul variegato territorio, assicurano un efficiente servizio a tutti gli utenti; c'è ancora qualcuno che tenta di far chiudere queste strutture sanitarie private. Nonostante tutto, anche in questa Regione, statalista per antonomasia, qualcosa s'inizia a muovere in difesa degli interessi dei laboratoristi per i quali l'Asl di Firenze preannuncia lo sfratto. Dal 1° gennaio 2009 quell'Azienda Sanitaria preannuncia che ai laboratori d'analisi non sarà attribuito alcun tetto di spesa. Le strutture di laboratorio pubbliche suppliranno integralmente assicurando la produzione fornita ai privati. Quali sono stati i costi di questa brillante operazione di marca leninista non, è dato sapere, né sono noti i disagi arrecati all'utenza laddove la rete delle strutture di laboratorio private garantiscono un facile accesso alle prestazioni. Nelle more federlab Italia e la Fiosp invitano e diffidano la Regione Toscana ad attivare le procedure previste dalla legge affinché anche in quest'angolo d'Italia si proceda alla determinazione dei valori e delle tipologie di prestazioni erogabili. Ovvero, si dia corso alla programmazione del fabbisogno sanitario e non alla bolscevica determinazione di limiti economici in capo alle Strutture private accreditate. Ovviamente i maggiorenti, i notabili che rappresentano le altre associazioni di categoria, gongolano al solo pensiero di potersi spartire, quale altra attribuzione economica per le proprie strutture poliambulatoriali, le risorse economiche destinate ai soppressi laboratori di analisi un pericolo che ancora non riesce a scuotere i laboratoristi toscani, forse resi abulici da anni di solitudine e di incuria da parte di coloro che barattando gli interessi dei laboratoristi, sostengono le altre attività o branche specialistiche. Anche in Toscana è iniziata una nuova stagione. Ai colleghi si chiede solo di scuotersi dal torpore e sostenere la lotta di Federlab Italia bisogna smetterla di rimanere in silenzio di fronte al potente di turno che specula sulla nostra pelle, c'è un'aria nuova che soffia in Toscana ma alcuni non ne sentono ancora l'odore; è un profumo che sveglierà le coscienze di molti ; è una brezza marina che sta diffondendosi per tutta la Penisola.

> Nonostante tutto, anche in questa Regione, statalista per antonomasia, qualcosa s'inizia a muovere in difesa degli interessi dei laboratoristi

giambi-bellucci@tiscali.it

RIEPILOGO DEGLI ULTIMI MESI

va nazionale di riferimento L. 724/94, L. 549/95 e con la L. 662/96 e la L. 449/97 che stabiliscono la necessità di individuare la quantità e le tipologie di prestazioni sanitarie erogabili per macroarea e stabiliscono il principio della libera scelta, ed è inoltre ed in particolar modo in contrasto con l'art. 8 del D. Lgs. N° 229/99 che prevede espressamente il procedimento di individuazione dei volumi di prestazioni erogabili annualmente e dei correlati livelli economici di spesa mediante intese con le associazioni di categoria.

Nel contratto sono riportati i tetti massimi di produzione per singola struttura per il 2008, essi sono stati costruiti prendendo in riferimento l'anno 2006 abbattuto di una percentuale "variabile" da struttura a struttura. Non è stata fornita la metodologia applicata per l'abbattimento e si assiste pertanto al fatto che non vi sono due strutture con abbattimento del budget identico; si passa infatti da riduzioni del 2% sino a decrementi del 30% con livelli minimi per la radiologia e picchi massimi per il laboratorio.

Riteniamo che si sia voluto determinare i tetti di ogni struttura in ragione della tipologia di prestazione (case mix) richieste alla struttura medesima nell'anno 2006.

La conseguenza di ciò è che mancando un criterio generale di determinazione dei tetti economici si hanno strutture esercenti la stessa attività con abbattimenti differenti.

Ancora maggiore è il delta tra strutture monobranca e quelle pluribranca; se una struttura esercita più attività, e verosimilmente ha un budget originario più alto, può compensare la riduzione del capitolo riferito al laboratorio con regressioni inferiori per gli altri settori.

Tra l'altro è assolutamente impossibile comprendere quale sia l'attività di specialistica ambulatoriale che assorbe più risorse e quale sia quella più o meno colpita dai tagli regionali,

La volontà stessa della Regione di attribuire ad ogni struttura un unico codice identificativo SIAS porta all'impossibilità di comprendere in che misura il budget sia abbattuto e quale settore sia il più penalizzato.

Viceversa se il codice SIAS fosse attribuito all'attività diagnostica esercitata potremmo avere chiaro ciò che si spende per le analisi, per la FKT, per la radiologia e per le branche a visita.

Si palesa sempre più in questa fase un chiaro conflitto tra strutture erogatrici di una sola branca e le strutture pluridisciplinari; ci chiediamo che cosa, al di là dell'assetto societario, accomuni ancora specialistiche ambulatoriali che nel tempo si stanno differenziano sempre più per organizzazione, metodologia e finalità.

E' chiaro a tutti che chi parte da un alto fatturato e possiede attività multiple rimarrà sempre tutelato anche perché può appoggiarsi ora ad una ad un'altra branca.

La Regione ha pertanto scientemente adottato una politica finalizzata a colpire i laboratori singoli con basso tetto storico, puntando viceversa a tutelare, almeno in parte, le grandi strutture, le organizzazioni a carattere religioso e le fondazioni in cui sono strutturati serrati intrecci tra branche a visita, diagnostiche strumentali ed eventuale ricovero.

Questa politica regionale non ha nulla a che fare con il piano di rientro; è solo l'evidenza della volontà di sopprimere le strutture medio-piccole e monobranca come già tentato con il piano di riorganizzazione della rete dei laboratori e la strutturazione dei mega laboratori. E' da rimarcare tra altro che, dovendo sopportare un abbattimento del 20% non applicato (nessuno sa il perché) al pubblico, il privato accreditato costa di gran lunga di meno alle casse regionali, nonostante questo viene cronicamente penalizzato ed osteggiato. Lascia sconcerto come nella bozza di contratto non si faccia riferimento alla ormai nota questione di legittimità costituzionale dell'art 1, comma 796, let. o) della L. n. 296/2006, sollevata dal TAR Lazio, Sez. III Quater, con la sentenza n. 12639/2007.

Non è in ogni caso comprensibile in che modo la Regione possa proporre un contratto senza aver completato il percorso che partendo dal rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività porti sino all'accredito istituzionale, pertanto non sono ravvisabili in questo contratto gli "appositi rapporti" previsti per legge.

Si evince dunque che il contratto nasce dalla volontà di tutelare un deliberato altrimenti impugnabile in quanto il rapporto non è nella logica della programmazione.

Valutando analiticamente il contratto si possono puntualizzare moltissimi elementi su cui siamo in disaccordo con la Regione come ad esempio la sostanziale imposizione delle liste di attesa ma quello che ci lascia maggiormente sconcerti è l'impianto stesso che configura un sostanziale patto leonino da firmare pena l'esclusione dal SSR.

In questo la Regione mostra l'arroganza del potere volendo colpire un settore con il ricatto e la paura ed ignorando ogni forma di concertazione e di dialogo.

Piero Marrazzo, Presidente della Regione Lazio.
In alto , al centro, l'Assessore Regionale alla Sanità, Augusto Battaglia

> La Regione ha scientemente adottato una politica finalizzata a colpire i laboratori singoli

La proposta Federlab Lazio

E' chiaro che le risorse sono limitate e che quindi bisogna comprimere la spesa; proprio per questo riteniamo che la nostra proposta, per altro in vigore in altre regioni con l'approvazione del MEF, sia utile.

Essa si basa su un principio a nostro giudizio condivisibile ed equamente ossia di stabilire, di concerto con le associazioni di categoria, il budget annuale del comparto di laboratorio che derivi da due elementi: le necessità di diagnostica della popolazione e la soddisfazione del piano di rientro.

Eventuali superamenti dal budget del comparto dovranno essere ripartiti all'interno del comparto stesso con regressioni che in parte siano su tutti proporzionalmente al fatturato ed in parte vadano ad incidere su chi si è maggiormente discostato dal suo storico.

In linea teorica la metodologia di regressione ed i sistemi di controllo e tutela dei laboratori potrebbe anche non interessare alla Regione visto che alla fine dell'anno il budget determinato non è superabile.

In questo modo si garantisce:

Che il servizio sia effettuato durante tutto l'arco dell'anno.

Che la Regione spenda esattamente quello che aveva programmato

Che sia colpita l'inappropriatezza prescrittiva e chi la sfrutta.

Che sia tutelato chi invece è rispettoso delle regole

Che sia possibile per ogni struttura esercitare la propria attività secondo le dinamiche economiche quindi di crescere, investire, migliorare o, viceversa, avere un decremento della propria capacità produttiva come avviene nella storia naturale delle imprese.

La Regione deve comprendere che le nostre strutture garantiscono oltre il 50% delle analisi effettuate nel Lazio svolgendo un servizio di pubblica utilità rigoroso e qualificato, e fornendo una rete diffusa su tutto il territorio che garantisce ai cittadini un accesso immediato, semplice e di qualità.

Noi non siamo i paria da chiamare quando ci sono insopportabili liste d'attesa e da emarginare quando si deve favorire questo e quel potentato economico.

Solo la valutazione del fabbisogno e della conseguente spesa può garantire un equilibrio tra la gestione del servizio e le problematiche eco-

PENSIERO "GATTOPARDIANO"

Sicilia, strutture quasi in ginocchio

La diagnostica di laboratorio è sottoposta da oltre un anno ad un fuoco di fila di provvedimenti

▶ di Gabriele Salvo

La diagnostica di laboratorio siciliana, come del resto sta accadendo nella maggior parte delle regioni, è sottoposta da oltre 1 anno, ad un fuoco di fila di provvedimenti nazionali e regionali che stanno mettendo in ginocchio la quasi totalità delle strutture.

La sede della Regione Sicilia

Questo assalto ci ha inizialmente lasciato indifferenti perché certi del nostro gattopardiano pensiero «bisogna che tutto cambi, perché tutto resti com'è». ma nel procedere nella lettura dei vari provvedimenti che si susseguivano ci ha fatto rendere conto che i margini "politici" per eventuali trattative si andavano assottigliando sempre di più e si sono ridotti a zero, quando abbiamo letto i contenuti del famigerato piano di rientro che, di fatto, consegnava la spesa sanitaria della nostra regione ai virtuosi fautori del sistema tosco-emiliano e nello stesso tempo riduceva le risorse disponibili nel nostro aggregato attraverso i noti e simili meccanismi messi in atto nelle altre regioni e vale a dire pervicace ed assurda applicazione del c.d. "tariffario Bindi" e ristrutturazione della rete secondo modelli mai veramente verificati dal punto di vista economico ed assistenziale e assurda volontà di continuare a mantenere i tetti di spesa per struttura, concetto anacronistico e tendente a mantenere rendite di posizione negando la possibilità concreta di crescita a chi avesse la volontà, la capacità erogativa e il know how necessario per aspirare a crescere e negando di fatto il principio, statuito e ribadito fermamente nelle varie leggi susseguitesi, della libera scelta da parte dell'utenza.

A questo punto la rappresentanza Sindacale si è frantumata in una reazione scomposta e variegata andando verso forme di lotta poco fruttuose ed apparentemente di facciata, anche se condotte con un encomiabile spirito di gran sacrificio sotto un caldo torrido ed estenuante, ma che ha lasciato insensibile la controparte che ha continuato a convocare tavoli tecnici in continuazione per fiaccare la resistenza dei rappresentanti sindacali nella certezza che il trascorrere del tempo desse la possibilità di accedere a quei famosi 4,3 mld di euro necessari per alimentare l'insaziabile voracità del Servizio Pubblico unica e conosciuta fonte del mega disavanzo regionale.

Tutto ciò che è da quel momento in poi scaturito non, è altro che una serie d'atti consequenziali di un Assessorato, di fatto, commissariato e impossibilitato a garantire sul territorio i necessari LEA che il nostro "famigerato" comparto garantisce alla cittadinanza con un target di qualità di servizi che l'equivalente comparto pubblico non si sogna lontanamente possedere.

Durante questo bailamme di notizie e di contatti alcuni di noi cominciano a frequentare un sito internet "FederlabItalia" e prendono coscienza che quelli che sembravano solo nostri problemi, sono invece simili in altre realtà regionali.

Cominciamo a non capire più quale indirizzo i nostri rappresentanti ai tavoli tecnici portino avanti e ci rendiamo sempre più conto che ciò che ci sembrava potesse risolversi a livello nostro regionale, passa attraverso Roma e la duplice accoppiata del Ministero della Salute e dell'Economia.

> Un fuoco di fila di provvedimenti nazionali e regionali che stanno mettendo in ginocchio la quasi totalità delle strutture

Ci rendiamo conto che c'è qualcuno che tenta di omogeneizzare la risoluzione dei vari problemi regionali mettendo in campo azioni di ordine legale e controdeduzioni economico finanziarie aprendo fronti di verifica che quantomeno danno uno spiraglio di luce al nostro futuro. Ed è su questi "qualcuno" che alcuni di noi stanno puntando l'attenzione per trovare finalmente una Casa della Medicina di Laboratorio, un tetto comune sotto cui proteggersi dalle intemperie nazionali e regionali e nella speranza di riuscire finalmente ad avere linee guida uniformi su tutto il territorio nazionale, tetti di spesa di branca e bacini di utenza e unità minime di accreditamento che non continuino a mantenere anacronistiche rendite storiche di posizione o il depauperamento di tante professionalità esistenti sul territorio ma che nello spirito di una professionalità spiccata e manageriale consentano a noi e a chi ci seguirà, di avere certezze economico-amministrative per permetterci di continuare a pensare alla salute del cittadino che molto spesso i nostri Amministratori, nei loro atti, dimenticano essere l'unica e vera ragione del nostro lavoro.

"Mente sociale": riconosciamo i nostri simili appena nati

Tumori ai polmoni, c'è il vaccino

Il principio attivo somministrato negli anni successivi all'asportazione chirurgica del cancro terrebbe a bada le recidive

TUMORI POLMONI: VACCINO ANTIRECIDIVE

Il vaccino terrebbe a bada le recidive da tumore

NEW YORK - Hanno avuto successo i test su pazienti di un vaccino contro le recidive del cancro al polmone. Lo scrive la rivista della 'PNAS'.Il vaccino ha per principio attivo una proteina tumorale specifica. Il vaccino, scrive la rivista dell'Accademia Usa delle Scienze, somministrato in piu' dosi negli anni successivi all'asportazione chirurgica del tumore, tiene a bada il ritorno di malattia per molti anni. I test clinici sono stati condotti al Ludwig Institute for Cancer Research a New York.

*** ***

PROGETTO UE: CHIP SVELA IPERTESI

MILANO - Un chip elettronico permettera' di prevedere se una persona sara' o meno ipertesa. E' uno degli obiettivi del progetto europeo Hypergenes. E' stato finanziato con 10,2 mln di euro e raccoglie 20 partner internazionali, guidati da Daniele Cusi dell' Universita' degli Studi di Milano.
Nella prima parte dello studio si cercheranno i geni dell' ipertensione arteriosa tramite lo screening di oltre un milione di 'tracce genetiche' sparsi nel Dna di 4 mila ipertesi e normotesi.

*** ***

APPENA NATI RICONOSCIAMO I SIMILI

Lo studio è stato eseguito su neonati di appena due giorni

ROMA - Nasciamo gia' 'dotati' di una 'mente sociale', siamo cioe' in grado per natura (sin dalla nascita) di riconoscere gli altri esseri viventi. Uno studio italiano dimostra che i neonati possono riconoscere istantaneamente i nostri simili o altri esseri viventi, dai loro movimenti.
Pubblicato sulla rivista Proceedings of the National Academy of Sciences, lo studio e' stato eseguito su neonati di due giorni da Francesca Simon e Lucia Regolin dell'Universita' di Padova.

*** ***

CREATO IL TOPO CHE PRENDE RAFFREDDORE

LONDRA - Scienziati britannici hanno creato il primo topo che prende il raffreddore, una malattia che finora si pensava riservata solo ai primati. Il roditore che si ammala di raffreddore, dicono, sara' prezioso per cercare una cura contro questa fastidiosa malattia, ma anche per l'asma, che spesso viene scatenata da rinovirus come quello del raffreddore.
Lo studio, guidato dall'Imperial College di Londra, e' pubblicato sulla rivista Nature.

*** ***

LE SIGARETTE BRUCIANO IL SONNO MIGLIORE

ROMA - Le sigarette mandano in fumo l'effetto riposante del sonno, 'risucchiando' il sonno profondo, ovvero la fase piu' ristoratrice.
Pubblicato sulla rivista Chest, lo studio si e' basato sull'analisi dell'attivita' elettrica del cervello di fumatori e non fumatori durante il sonno notturno.
Cio' spiega finalmente perche' i fumatori lamentano spesso di non trovare ristoro nel sonno.
Conoscere gli effetti della nicotina sul riposo e' anche utile per trovare rimedi per smettere di fumare.

STORIE DI ORDINARIA FOLLIA

Vite rubate, quanto la medicina fa 'cilecca'

In un congresso a Roma si è stimato che gli errori del servizio sanitario fanno più morti degli incidenti stradali

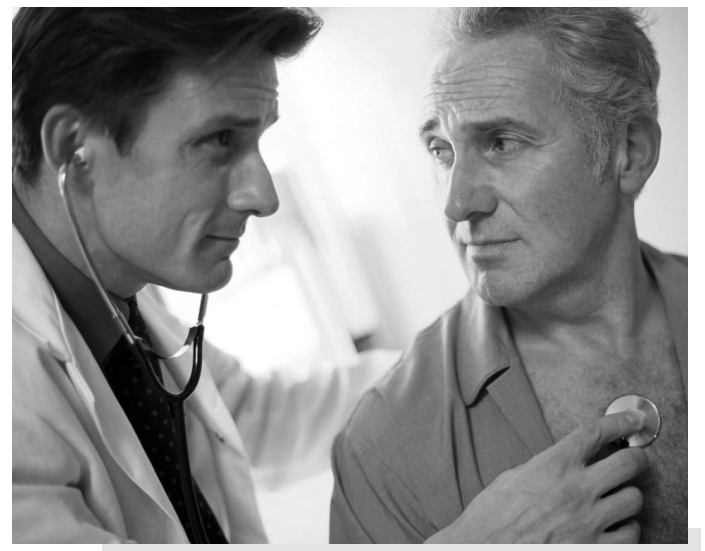
Manca il chirurgo, pazienti in attesa. Riaddormentati

Pazienti riaddormentati quando manca il chirurgo

L'ennesimo caso di mala sanità si è registrato questa volta non in piccolo ospedale di provincia ma niente poco di meno che, nella "dotta" Padova dove gli anestesisti sono stati costretti per mancanza del chirurgo, a riaddormentare i pazienti già in sala operatoria nell'attesa d'intervento, mentre un medico libero, ma con il divieto del primario di mettere mano al bisturi, rimaneva in ufficio. Il fatto – riportano i quotidiani locali – è emerso dall'inchiesta che il pm Matteo Stuccilli sta conducendo sul direttore della clinica urologia dell'ospedale Padovano, Walter Artibani. Secondo l'accusa, il primario nel 2006 avrebbe vietato per mesi a Prayer Galetti, un medico con il quale era in contrasto, l'ingresso in sala operatoria. Contemporaneamente, sempre secondo il magistrato, Artibani avrebbe "degradato" dal suo incarico il responsabile dell'unità operativa complessa di Urologia, Antonio Costernino, che in quell'occasione preferì lasciare Padova, divenendo primario del reparto di urologia a Dolo (Venezia). Artibani si vede ora accusato d'abuso in atti d'ufficio e interruzione di pubblico servizio per la vicenda Galetti e, d'abuso d'ufficio per i provvedimenti adottati nei confronti di Costernino. E per i poveri pazienti riaddormentati in sala operatoria? Non si sa! Però, giacché ci troviamo nella dotta Padova è il caso di citare una dotta massima: " Dum Romae consulitur, Saguntum expugnatur".

Sanità "malata", 90 i morti al giorno per sbagli in corsia

In un congresso sul Risk Management in Sanità, tenutosi nella sede della Guardia di Finanza a Roma sono stati esposti dati davvero sconfortanti sulla Malasanità in Italia.
Gli errori in medicina pare, infatti, causino più vittime degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori. Si stima che siano 90 i morti al giorno in Italia per sbagli commessi dai medici, scambi di farmaci, dosaggi errati, sviste in sala operatoria. I dati sono piuttosto vari, oscillano fra i 14 mila (secondo l'Associazione degli anestesisti) e i 50 mila decessi (secondo Assinform, editore di riviste specializzate nel settore del rischio nel campo della sanità) ogni anno solo nel nostro Paese: il 50% si sarebbe potuto evitare.
E 320.000 persone subiscono un danno, con un costo pari all'1% del Pil, ben dieci miliardi di euro l'anno.



Gli errori nel servizio sanitario mietono oltre 90 vittime al giorno

L'eleganza si ha quando una cosa corrisponde al suo concetto

(Ines de la Fressange)

Davide Signorini *Couture*
BOLOGNA

LA GESTIONE DEGLI ERRORI IN MEDICINA

L'EVENTO AVVERSO

▶ di Luigi Cinquanta

La scoperta degli errori in Medicina

La consapevolezza della presenza di errori nella pratica medica è antica quanto la Medicina stessa nella percezione dei pazienti, ma anche in quella dei medici. Il precetto ippocratico suona, infatti, "Primo non nuocere". Tuttavia, in epoca contemporanea, abbagliati dall'enorme progresso delle scienze mediche, i medici hanno avuto una generale considerazione che gli eventi avversi nelle cure mediche fossero relativamente rari ed isolati. Il trionfo della medicina è stato magnificato ai pazienti, che hanno atteso guarigione, salute e salvezza in ogni caso dal perfetto mondo medico che gli veniva presentato.
D'altra parte, la "cultura dell'infallibilità" interna alla classe medica ha generato il paradosso per il quale si ammette che l'errore è inevitabile ma al tempo stesso ai medici è richiesto di non sbagliare mai, secondo il principio che non può esistere errore senza negligenza. Ciò sua volta costruisce un muro di silenzio intorno agli errori in Medicina. Ma da circa un decennio la coscienza della difettosità del sistema è andata emergendo sia tra i pazienti che tra i professionisti.
I due report dell'Institute of Medicine (IOM), To err is human e Crossing the Quality Chasm hanno focalizzato l'attenzione dei professionisti della sanità, ma anche dell'opinione pubblica, sui temi dell'errore in medicina, della sicurezza del paziente, e della qualità del sistema di cura. I dati desunti da studi effettuati nel Colorado, nello Utah e nello Stato di New York sul tema degli incidenti in sanità hanno portato a stimare tra 44.000 e 98.000 gli americani che ogni anno vanno incontro a morte per errori in medicina. Nonostante queste cifre siano state contestate e il dibattito che si è acceso sui numeri in questione abbia evidenziato una serie di fonti di bias nel calcolo, rimane nei fatti e nell'immaginario collettivo l'impressione per la vastità e la gravità del problema. Le insufficienze del Sistema Sanitario, secondo l'analisi dell'IOM, derivano essenzialmente da quattro grandi problemi-chiave:
1. la crescente complessità della scienza e della tecnologia;
2. l'aumento delle patologie croniche;
3. l'incapacità di utilizzare pienamente la tecnologia informatica;
4. la scarsa progettazione organizzativa dei sistemi deputati a erogare assistenza.

I dati pubblicati da allora confermarono la dimensione del problema e la sua ubiquità nei sistemi sanitari occidentali. Nel 2001 comparvero: un lavoro di Vincente et al. su un campione inglese (1014 cartelle cliniche del 1999 di 2 ospedali londinesi) che indicava in 10.8% il numero degli eventi avversi riscontrati con circa l'8% comportante morte e il 6% menomazioni permanenti; l'articolo di Schioler et al. sulla realtà danese (tasso di eventi avversi pari al 9%); la ricerca di Davis el al. su 1327 cartelle di 3 ospedali di Auckland in Nuova Zelanda che mostra il 10.7% di incidenti. Altri lavori pubblicati successivamente forniscono dati comparabili: in Nuova Zelanda il tasso di eventi avversi è il 13%, in Canada (Ottawa) il 7.5% e in Francia (Aquitania) il 14.5%. In Italia, una recentissima pubblicazione ha stimato in 320.000 gli eventi avversi/anno su circa 8.000.000 di ricoveri pari a un tasso del 4%, con un numero di decessi pari circa al 10% (32.000/anno). La ricerca ha evidenziato alcune caratteristiche comuni: tendenza alla ripetitività degli errori segnalati all'interno di una stessa area di riferimento, omogeneità dei dati per provenienza geografica, una lieve prevalenza dei dati relativi a sospetti errori commessi in piccoli ospedali o in ambulatori privati situati in piccoli centri. Le prime quattro aree specialistiche di provenienza delle segnalazioni, che nel complesso raggruppano più del 50% del totale sono attribuibili a: Ortopedia e traumatologia nella misura del 16,5%, Oncologia per il 13,0%, Ostetricia e ginecologia per il 10,8%, Chirurgia generale per il 10,6%. Gli errori possono essere suddivisi, in base alla tipologia, in: ritardo nella diagnosi nel 22,5%, interpretazione errata di test o indagini strumentali nel 53,2%, uso di test diagnostici non appropriati nel 5,2%, errori vari nel 19,1%, Ogni altro dato prodotto, sino ad oggi, nel nostro paese, che non sia frutto di estrapolazioni da fonti estere per presunta "affinità' è legato ad ambiti specialistici ristretti o a rilievi locali. L'unica vera certezza è che non esistono nel nostro paese studi sistematici e dati ufficiali relativi al numero e alle tipologie di sinistri che permettano una stima attendibile e neutrale della dimensione dell'errore in medicina e dei costi della "malpratica". Fra le diverse fonti informative disponibili in una struttura sanitaria la più accessibile e sicura risulta essere, a questo punto, quella relativa ai sinistri ed ai reclami. Attualmente se si vuole avere un'idea di quale sia l'entità del rischio in una organizzazione sanitaria o in un suo settore si deve necessariamente partire dall'analisi della statistica dei sinistri aziendali. Qualsiasi altra eventuale fonte informativa è da costruire e non è "epidemiologicamente" significativa pur potendo, quando avviata, essere in ogni modo utile e rappresentativa di un problema.

Vi sono alcune importanti criticità nei dati presentati: la metodologia di approccio (retrospettiva vs prospettica), gli studi o la stima della prevedibilità dell'errore, il riferimento per definire l'incidente (evento avverso non legato alla malattia), localizzazione dell'errore nel processo assistenziale (ospedale, territorio).
La "scoperta" degli errori mostra la presenza e le dimensioni del problema in tutti i mondi sanitari occidentali. Spesso gli Autori anglosassoni sintetizzano che 1 paziente su 10 subisce un "errore" e circa la metà di questi è evitabile. In secondo luogo gli studi mostrano le difficoltà della raccolta dei dati: sistemi condivisi, agili e sicuri sono la prima necessità da affrontare. Infine, ma basilare, emerge la necessità di superare una cultura dell'infallibilità e dell'omertà.

Tab. 1. Rassegna della letteratura sull'errore di laboratorio.

Autore	Lapworth e Teal[13]	Goldschmidt e Lent[8]	Nutting *et al.*[14]	Plebani e Carraro[11]	Stahl *et al.*[15]
Settore del laboratorio	Chimica clinica	Laboratorio intero	Soggetti ambulatoriali	Urgenze	Laboratorio intero
Periodo di studio	1 anno	6 anni	6 mesi	3 mesi	3 anni
N. di test	~997.000	ND	ND	40.490	676.564
N. di pazienti	~249.000	ND	160.714	ND	ND
N. di errori	120	133	180	189	4135
Frequenza	0,05% dei pazienti		0,11%	0,47%	0,61%
Fase pre-analitica	31,6%	53%	55,6%	68,2%	75%
Fase analitica	31,6%	23%	13,3%	13,3%	16%
Fase post-analitica	30,8%	24%	30%	18,5%	9%
Fase multipla	6%				
Errori d'identità	41 (34%)	77 (58%)	ND	5 (2,6%)	ND

Natura dell'errore

L'attenzione al problema "errori medici" nasce in quegli anni anche perché sono maturate nei lustri precedenti teorie psicologiche ed organizzative che gettano nuova luce sul concetto e sulla genesi dell'errore. Per "errore" in medicina si intende "una omissione di intervento o un intervento inappropriato evitabile", dove accanto all'importante sottolineatura della doppia tipologia di errore (di commissione o di omissione) è evidente la difficoltà e possibile soggettività nel determinare la "appropriatezza" e la "evitabilità". D'altra parte è fondamentale comprendere la genesi dell'errore e la responsabilità del fattore umano. IOM distingue l'errore in medicina come "error of execution" oppure "error of planning". La definizione ha origine dalla psicologia comportamentistica ma si applica bene alla medicina, così come lo studio dei processi cognitivi alla base degli errori umani. Jens Rasmussen classifica i comportamenti umani, da cui possono derivare gli errori, in tre livelli a progressivo impegno cognitivo come skill-based ("automatici", da addestramento), rule-based (basati su regole if-then, da memorizzazione) e knowledge-based (soluzione di problemi nuovi, da conoscenze e ragionamento). James Reason classifica gli errori come slip (disattenzione) o lapsus (dimenticanze) che attengono il livello skill-based e come mistake (errore di giudizio) relativi ai livelli cognitivi rule- e knowledge-based, a seconda che non venga riconosciuta una situazione compatibile con la regola prestabilita o venga commesso un errore nel processo di giudizio per carenza di conoscenze o di ragionamento specifico. Si è poi aggiunta la categoria delle violazioni, un errore rule-based ma così grave da essere considerato a parte, attuate intenzionalmente come scorciatoie per routine considerate non necessarie e pletoriche oppure nella convinzione che le regole siano inapplicabili perché troppo complesse oppure per vero e proprio sabotaggio. Infine è da sottolineare la differenza tra errore e negligenza. Infatti mentre la negligenza costituisce insieme con l'imperizia e l'imprudenza il versante verificabile e sanzionabile dell'incompetenza professionale, l'errore è ampiamente circostanziale, dipendendo dalla complessità della medicina moderna e dalle interazioni tra la malattia e il suo decorso, lo staff medico ed assistenziale, le infrastrutture e le procedure e politiche organizzative. Benché si siano più volte confrontati i rischi di alcune attività umane considerate particolarmente pericolose, come il trasporto aereo o su ruote e la gestione di impianti

chimici o nucleari, con quelli medici, stressando il livello decisamente più elevato di questi ultimi, la sanità ha numerose differenze con questi sistemi: l'enorme varietà di attività e tecnologie, l'elevata frequenza di emergenze, l'incertezza insita nella pratica medica, la vulnerabilità dei pazienti ed inoltre il fatto che le prestazioni sanitarie sono erogate in un rapporto uno-a-uno o pochi-a-uno, mentre le modalità di erogazione dell'industria sono tipicamente quelle di pochi-a-molti. Gli studi di Reason, psicologo del lavoro presso l'Università di Manchester (UK), hanno messo in luce l'indissolubilità della relazione uomo-ambiente nella catena di generazione dell'errore, introducendo la "teoria dell'errore latente". Nella generazione dell'evento avverso (adverse event), l'errore attivo (active failure), che avviene at the sharp end dell'attività medica rappresentata come una piramide, è squisitamente umano e si configura in una défaillance cognitiva od in una violazione, poggia sulla base di "errori latenti" (latent failure) tipicamente di sistema, legati alle tecnologie (progettazione, manutenzione, addestramento), alla gestione (carichi di lavoro, pressioni temporali) o alla leadership (chiarezza, motivazione), e necessita del fallimento delle difese di tipo hard (allarmi, tecnologie, protezioni) o soft (procedure, protocolli) approntate, secondo la teoria della "traiettoria delle opportunità" ben illustrata dal modello swisscheese. Secondo un'altra metafora (toxic cascade), il gocciolare persistente ma diffuso degli errori (trickles), si traduce in ruscelli (creeks) più evidenti, poi in fiumi (rivers) di ampia portata ed infine in piene travolgenti (torrents). Tradizionalmente l'analisi dell'errore si è focalizzata nell'identificazione della causa immediata, sugli individui e sulla componente umana considerata inaffidabile. La consapevolezza che l'errore è frutto di una concatenazione di fattori e fallimenti anche piccoli disseminati nel sistema che si allineano per creare la traiettoria dell'incidente sposta l'attenzione alla vulnerabilità sistemica delle organizzazioni e alla loro capacità di reagire positivamente alle situazioni non routinarie. Diagnosticare il limite del rischio è un prerequisito essenziale per un efficace strategia di "risk management".

Tab. 2. Classificazione degli errori in medicina di laboratorio (Plebani M, Bonini P, Euromedlab News, 2003).

1. **Errori esclusivamente interni al laboratorio**
   - *a. Pre-analitici*
     - accettazione di campioni inidonei
     - scambio di campioni durante la preparazione
     - smarrimento di campione già pervenuto
   - *b. Intra-analitici*
     - malfunzionamento dello strumento
     - interferenza analitica
     - mancato rispetto della procedura
     - errore non rilevato dal controllo di qualità
   - *c. Post-analitici*
     - erronea validazione
     - errore nella refertazione
     - tempo di risposta eccessivo
2. **Errori causati da problemi esterni al laboratorio**
   - errata identificazione del paziente
   - scambio di campione al momento del prelievo
   - errata procedura di raccolta dei campioni
   - errori nel trasporto dei campioni
3. **Errori nell'interfaccia clinica-laboratorio**
   - appropriatezza nella richiesta
   - appropriatezza nell'interpretazione
   - appropriatezza nell'utilizzazione clinica dei risultati

Gestione del rischio clinico

Il sistema sanitario, dunque, è un affare rischioso per natura e l'errore deve essere atteso. La prevenzione della traiettoria delle opportunità dell'errore e dell'evento avverso richiede lo studio del fenomeno, del rischio che esso avvenga, dei punti del sistema più vulnerabili. Il rischio è la relazione probabilistica che un pericolo (hazard; situazione o causa potenziale di danno) si trasformi in un evento (incident; concretizzazione del pericolo potenziale) a cui può conseguire un evento avverso (accident; evento causativo di danno). Nella realtà sanitaria, il legame tra attività e pericolo è spesso talmente stretto da non poter essere scisso, mentre il rapporto tra evento e danno è determinato dal concorso di multipli fattori spesso imprevedibili e talvolta fortuiti. Per **rischio clinico** si intende la possibilità per i pazienti di essere danneggiati dall'intervento sanitario e comprende rischi strutturali, organizzativi e quello che è stato definito "errore medico". In relazione a quest'ultimo aspetto emerge l'altra faccia del problema, quella del rapporto tra errore e conseguenze avverse. Infatti non tutti gli errori determinano danni evidenti. L'epidemiologia degli errori in medicina mostra come una piccola parte di errori abbia effetti gravi (morte, disabilità, trattamenti aggiuntivi o prolungati) per la salute dei pazienti, e si accetta ancora oggi il rapporto, scoperto da Heinrich nei suoi studi degli anni '40 del secolo scorso, di 1 evento maggiore per 29 eventi minori e per 300 errori senza conseguenze. D'altra parte, non tutti gli eventi avversi sono prevenibili, in parte perché collegati inevitabilmente o in percentuale statisticamente significativa ai trattamenti peraltro indispensabili e in parte perché non prevedibili sulla base delle conoscenze evidence-based della patologia di base e dei trattamenti. Infatti, a causa della sua straordinaria complessità, il sistema sanitario contiene inevitabilmente un rischio inerente e l'errore umano e il fallimento organizzativo sono da attendersi anche nel gruppo più competente e coscienzioso di operatori. **La gestione del rischio clinico** fornisce all'organizzazione le informazioni necessarie per "imparare dagli eventi", per stabilire una "reporting and learning culture". La gestione del rischio clinico (risk management) è il processo sistematico di identificazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome e indirettamente ridurre i costi, diminuendo gli eventi avversi prevenibili. Il risk management è una metodologia nata lontano dal mondo della sanità ed in particolare negli ambienti finanziari. È chiaro, per le differenze già sottolineate tra la struttura sanitaria ed altre organizzazioni ad alto rischio, che non è possibile una banale trasposizione di metodologia, senza un adeguato dimensionamento. Si pone qui il tema dei rapporti tra risk management e miglioramento della qualità. Secondo Kalra, ridurre il tasso di errori è centrale per migliorare la qualità complessiva delle prestazioni sanitarie, ovvero il risk management come parte del sistema qualità. Secondo altre visioni, il risk management si colloca nell'ambito dei programmi di miglioramento continuo della qualità ed è formalmente rappresentato da tre grandi categorie: quality assurance, continuos quality improvement, clinical audit. Come si vede, gli ingredienti sono simili o identici ma è diversa la gerarchia riconosciuta.

Tab. 3. Errori ed esiti per i pazienti.

	Numero	Effetti sulla qualità della cura	Rischio di cura inappropriata
JW Ross e DJ Boone[18]	336	30	7
PA Nutting *et al.*[14]	180	27	12
M Plebani, P Carraro[11]	189	26	6,4

Il processo di risk management s'articola nelle tappe della identificazione dei rischi, della loro valutazione e del loro trattamento, integrate da una adeguata comunicazione e dal continuo monitoraggio. Nella identificazione dei rischi, accanto alla revisione della documentazione clinica, il sistema più diffuso è quello dell'incident reporting. A questi modi retrospettivi si contrappongono metodologie proattive, tra le quali il più diffuso è il modello FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). La fase della valutazione del rischio è suddivisibile in un momento di risk assesment (probabilità e severità degli eventi) e in un momento di risk analysis (esame delle cause). Per il primo sono disponibili matrici più o meno complesse che classificano il rischio secondo la gravità dell'evento, la probabilità delle conseguenze e la possibilità di ri-accadimento. Il trattamento del rischio ha come obiettivo quello di ridurre il rischio complessivo per i pazienti e per la struttura e si può ottenere con strategie diverse quali l'accettazione del rischio, la rimozione (nel senso di eliminare l'attività pericolosa), il trasferimento (esclusivamente della dimensione economica) oppure la sua riduzione o eliminazione, attraverso cambiamenti minori dell'organizzazione o cambiamenti di sistema. Nel concreto le azioni si rivolgono alla tecnologia, alla qualità delle procedure e alla appropriatezza degli interventi. Le strategie possibili si svolgono secondo i principi della riduzione della complessità, l'ottimizzazione dei processi informativi, l'automazione delle funzioni e la creazione di barriere fisiche, procedurali, culturali. Nella implementazione delle soluzioni, l'azione preventiva deve essere valutata nella sua radicalità, evidenza, ampiezza, tempistica. Il monitoraggio deve valutare sicurezza, efficacia, accettabilità da parte dei pazienti, efficienza e tempi di attuazione ed avviene tramite indicatori di esito, di processo, di struttura e di soddisfazione dell'utente. Nella definizione delle azioni concrete (revisione delle procedure, sanzioni amministrative, introduzione di nuove tecnologie) deve essere posta particolare attenzione a non introdurre inefficaci complessità nel processo che servono a generare nuovi punti di difetto, nuove opportunità per i comportamenti causanti l'errore. Data la prevalenza dell'azione umana in sanità, che rappresenta una peculiarità del sistema, particolare importanza è data alla educazione e allo sviluppo professionale. Lo IOM ha proposto di introdurre i temi della sicurezza del paziente nel curriculum della educazione medica.

Analisi dell'errore nella medicina di laboratorio e predisposizione di linee guida per la riduzione/minimizzazione del rischio di errore nella pratica corrente

Come si è visto gli errori in Medicina sono molti di più di quanto ci si aspetti. I punti più critici per la sicurezza del paziente, all'interno dei percorsi ospedalieri, sono il Dipartimento di Emergenza (ED) e le Unità di Terapia Intensiva (ICU), dove sia la prevedibilità che le conseguenze potenziali degli eventi avversi sono molto alte. In ED in particolare sono i dolori toracici, i dolori addominali e le fratture non riconosciute gli errori più frequenti: almeno il 2% degli infarti del miocardio non viene riconosciuto, almeno il 7% dei pazienti con appendicopatia viene visto due volte per definire la diagnosi, almeno il 3% delle fratture non viene identificato. Le complicanze iatrogene in ICU vanno fino al 31% con complicazioni maggiori nel 13% dei casi. Anche le Sale Operatorie sono luoghi di elevato rischio conseguente alle manovre chirurgiche ed anestesiologiche, ma qui in effetti la prevedibilità dell'evento è più bassa. In confronto con il tasso di errore e di conseguenze gravi di queste aree, il Laboratorio ha un numero di errori assai più contenuto e tuttavia ancora molto lontano dagli standard di qualità utilizzati nella realtà industriale e proposti anche per il Laboratorio (6 sigma). Poiché è accettato il grande impatto della Medicina di Laboratorio sul percorso diagnostico e terapeutico (il 70% delle diagnosi poggerebbe in tutto o in parte sui dati di laboratorio), la difettosità a questo livello riverbera direttamente o indirettamente sulla sicurezza del paziente.

La Medicina di Laboratorio possiede alcune carat-

teristiche uniche nel panorama delle attività sanitarie: i suoi processi sono precisamente definiti e quindi meglio controllabili; il controllo di qualità, dall'epoca della sua pionieristica introduzione nel 1950 ad opera di Levey e Jennings, è usato correntemente. Tuttavia esistono ancora incertezze riguardo la dimensione del problema e le sue effettive conseguenze sul paziente. Secondo alcuni Autori la qualità del Laboratorio è andata drammaticamente migliorando nel tempo, come testimoniato dalla diminuzione costante del numero di errori rilevati e pubblicati. Ma in letteratura si trovano negli stessi anni segnalazioni di 1-3.000 ppm nella fase analitica nel 1986 e 1990 e d'altra parte di tassi di 260.000 ppm nella fase pre- ed analitica e di 390.000 ppm nella fase post-analitica (trascrizione) nella ricerca australiana del 1996 e di 6.100 per l'intero processo. Ancora più scarsi sono i dati relativi alle conseguenze degli errori di laboratorio e tuttavia costanti nel tempo: circa il 26-30% degli errori hanno ricadute sul percorso clinico del paziente con ulteriori indagini inappropriate talora invasive e il 6.4-12% hanno effetti potenzialmente dannosi, come trasfusioni inappropriate, modificazioni erronee di infusioni epariniche od elettrolitiche e di regimi terapeutici. L'incertezze derivano dal fatto che non vi è stata concordanza intorno alla definizione di errore né intorno ai metodi di raccolta degli stessi. Infatti i dati sono stati raccolti per evento, per paziente, o per risultato; in modo retrospettivo o prospettico; limitatamente ad una sola fase del total testing process, per lo più quella analitica; senza una codificazione degli errori da rilevare o con codificazioni molto diverse tra loro. Tutto questo, insieme con la innata riluttanza ad ammettere l'errore e alla stimata percentuale di errori di laboratorio che emergono clinicamente (secondo Goldschmidt e Lent nel 75% degli errori i risultati sono all'interno degli intervalli di riferimento; il 12.5% dà risultati grossolanamente alterati che vengono rivisti; solo il 12.5% è insidiosamente sbagliato) tendono a sottostimare la quantità totale degli errori.

Gli sviluppi della riflessione teorica sugli errori in Medicina di Laboratorio possono essere condensati intorno a tre punti: definizione condivisa dell'errore in Medicina di Laboratorio; individuazione di un sistema di classificazione dell'errore adeguato ai principi del risk management ed applicabile nella pratica; riconoscimento della necessità di controllare l'intero percorso di Lundberg, o total testing process, e l'interfaccia clinica-laboratorio, attraverso indicatori e specifiche di qualità determinate. Ricercando una definizione dell'errore di laboratorio centrata sul paziente e sul rischio che può derivare al paziente dall'analisi di laboratorio intesa come processo globale dalla sua richiesta al suo utilizzo, appare necessario superare vecchi schematismi e teorie che incentravano l'attenzione sul momento prettamente analitico. E' stato proposto di definire errore di laboratorio "ogni difetto nell'intero processo che spazia dal momento della richiesta degli esami alla loro refertazione e comprende anche l'interpretazione dei dati e la corretta utilizzazione dell'informazione di laboratorio". Secondo questa definizione, quindi, pur essendo alcune fasi del ciclo complessivo dell'analisi di laboratorio esterne al laboratorio stesso e prive di controllo da parte del suo personale, tutte le fasi devono essere considerate e studiate se si vuole il rischio reale di errore per il paziente che esegue l'esame stesso. In questa ottica è sempre più consistente l'evidenza che, attualmente, l'errore di laboratorio avviene con minor frequenza nella fase analitica, mentre appaiono maggiormente interessate le fasi pre- e post-analitica. Nella Tabella 1, vengono riportati, in modo riassuntivo, i risultati degli studi più rappresentativi, e recenti, sull'errore di laboratorio. L'analisi di questi studi, che riafferma la relativa esiguità di informazioni disponibili, evidenzia le differenze nel disegno sperimentale, nella durata (da 3 mesi a 6 anni) e nella tipologia di esami indagati.

Un altro ostacolo nel confrontare i risultati di questi studi è rappresentato dal fatto che in alcuni studi gli errori sono conteggiati e riferiti al paziente coinvolto nell'episodio (errori/numero di pazienti), mentre in altri sono riferiti agli esami eseguiti (errori/esami eseguiti). Appare evidente dalla lettura dei risultati che la metodologia di raccolta influenza in modo significativo la prevalenza e la tipologia di errori che vengono documentati. Per esempio, se la metodologia dello studio si basa sui reclami, vengono identificati pochi errori e prevalentemente quelli attribuibili a errata identificazione del paziente/campione o mancanza di risultato. Se, invece, vengono scelte metodologie di revisione e analisi del processo, il numero di errori documentati è maggiore e anche la tipologia è più varia. Tuttavia, anche in presenza di questa eterogeneità, la distribuzione degli errori nelle diverse fasi del processo di laboratorio è abbastanza simile e dimostra che la maggior parte degli errori avviene nelle fasi pre- e post-analitica, mentre l'errore analitico è fortemente contenuto.

Emerge un'ambiguità di fondo per quanto attiene alla classificazione degli errori nelle tre fasi canoniche, e soprattutto alle successive possibilità di intervento per ridurre la possibilità di errore.

Se è ben evidente, infatti, cosa sia la fase analitica e a chi vada attribuita la responsabilità di sorvegliare e garantire la qualità di quest'attività, le altre fasi presentano sottoprocessi molto diversificati per quanto riguarda la tipologia di procedure e le responsabilità. In particolare, la fase pre-analitica può essere ulteriormente suddivisa in almeno due sottoclassi (esiste anche la cosiddetta fase "pre, preanalitica") che avvengono prima che il campione arrivi materialmente in laboratorio e sono sotto il controllo del personale di reparto (almeno nel caso di pazienti ricoverati). La correttezza della richiesta di esami, dell'identificazione del paziente e dei campioni, l'appropriata scelta del contenitore (provetta con o senza anticoagulante) e altri momenti pre-analitici sono affidati a personale che opera al di fuori e spesso senza il controllo del laboratorio. Ugualmente, nella fase post-analitica possiamo riconoscere una fase "post, post-analitica" che è controllata da personale esterno al laboratorio e si configura come momento di ricezione, interpretazione del referto e reazione alle informazioni ivi contenute. Per questa ragione, recentemente, è stata proposta una nuova classificazione dell'errore in medicina di laboratorio (Tabella 2) che sia utile non solo ai fini del raggruppamento degli errori, ma anche congeniale a un intervento operativo per ridurre l'errore stesso.

Come si può osservare, gli errori vengono classificati in tre categorie principali:

1. errori che avvengono esclusivamente all'interno – e sotto la responsabilità – del laboratorio;
2. errori causati da problemi organizzativi esterni al laboratorio;
3. errori che avvengono nell'interfaccia fra laboratorio e clinica.

Gli errori di pertinenza esclusiva del laboratorio sono poi utilmente sottoclassificati in pre-, intra- e post-analitici, non solo a scopo didattico, ma anche, soprattutto, per evidenziare i processi più vulnerabili.

Analogamente, anche per le altre tipologie di errore esistono delle sotto-classificazioni.

Questa classificazione presenta alcuni vantaggi ed evita il ricorso a termini problematici quali fase "pre, pre-analitica" o "post, post-analitica", ma in particolare enfatizza la necessità di coordinazione e collaborazione fra clinica e laboratorio nel progetto di riduzione dell'errore. Infatti, se è vero che le iniziative di razionalizzazione e miglioramento delle procedure operative interne al laboratorio possono contribuire a contenere e ridurre la tipologia di errori del primo gruppo, è altrettanto vero che solo la collaborazione e il coordinamento fra laboratorio e clinica può contribuire a ridurre la globalità degli errori.

Inoltre, in una percentuale vicina al 30% dei casi, l'errore di laboratorio determina comunque effetti indesiderati e negativi per l'outcome in quanto determina il ricorso a ulteriori esami, non solo di laboratorio, ma anche esami più costosi e invasivi (RMN, TC, biopsie) con conseguenti effetti negativi dal punto di vista psicologico per il paziente e aumento ingiustificato dei costi per il sistema.

Nel lavoro di Astion l'impatto potenziale dell'errore di laboratorio è stato classificato facendo ricorso a una scala a cinque classi, ove il primo livello significa scarsa probabilità di effetti indesiderati, mentre l'ultimo livello si associa a una probabilità molto elevata di ricadute negative. Dei 123 episodi studiati, solo 34 (27%) sono stati classificati nelle prime due classi, mentre il 28% ricade in classe 4 (cioè in una classe a elevata probabilità di associazione con effetti avversi per il paziente). I risultati di questo studio confermano i dati precedenti e sottolineano l'importanza dell'analisi degli effetti dell'errore di laboratorio sugli esiti, sia per meglio identificare la natura dell'errore stesso, sia per progettare interventi volti a ridurne la frequenza e la gravità.

La cultura tradizionale dell'errore in medicina si basa su tre assunti rilevatisi non solo errati, ma anche controproducenti. I tre assunti sono i seguenti:

1. ricerca della causa;
2. ricerca dell'individuo responsabile;
3. visione delle persone come componente inaffidabile del sistema.

Quest'impostazione ha portato a riconoscere solo gli aspetti negativi dell'errore, a ricercare un colpevole senza vedere i lega-

mi fra azione del singolo e difetti nel sistema, ad accusare e rimproverare il colpevole. È chiaro che questa impostazione conduce a occultare quanto più possibile gli errori per il timore delle conseguenze e delle punizioni correlate, e soprattutto ad affrontare l'errore come episodio singolo e irripetibile dovuto alla negligenza o superficialità dell'individuo coinvolto. Sempre più, invece, vi è rilevanza che raramente gli errori derivano da trascuratezza, negligenza o deliberata noncuranza del personale e che, al contrario, dipendono da difetti delle condizioni di lavoro, dei processi e delle procedure. È, quindi, evidente che la ricerca del colpevole non deve limitarsi a identificare il singolo individuo, ma deve soprattutto indagare se esistano aree di debolezza e criticità nel sistema. Se si passa da una cultura dell'errore centrata sulla negligenza del singolo alla ricerca delle criticità del sistema, si può trasformare anche il significato dell'errore che può realmente divenire un'opportunità per attuare il miglioramento. L'episodio singolo di errore (evento sentinella) può svelare elementi di debolezza nel sistema che, se opportunamente identificati e corretti, portano a creare condizioni più sicure e robuste, meno esposte a rischio di errore ma anche più favorevoli per l'operatività del personale; è quindi evidente che nei programmi di accreditamento/certificazione l'identificazione, il trattamento e la riduzione dell'errore e del rischio di errore devono diventare elementi centrali ed essenziali. Anche la definizione di "non conformità" non può prescindere da una gerarchizzazione delle stesse che deve essere centrata sul rischio associato per il paziente/utente.

La nuova visione dell'errore in Medicina di Laboratorio come un predicato dell'intero ciclo di Lundberg con la connessa necessità di indicatori adeguati e l'applicazione degli strumenti del risk management nel campo specifico determinano le misure messe in campo per fronteggiare l'errore.

Per quanto riguarda le **misure di contenimento**, in realtà è stato notato come la Medicina di Laboratorio sia da sempre votata alla qualità e al suo controllo e come il miglioramento della qualità e la riduzione dell'errore siano due facce della stessa medaglia. Le attività di base del Controllo di Qualità e di Assicurazione di Qualità sono largamente diffuse da tempo all'interno dei Laboratori e sempre più spesso inserite in un Sistema Qualità e in una Gestione della Qualità, secondo il modello piramidale della Qualità Totale, rispondendo da un lato alle esigenze di efficacia clinica e dall'altro ai requisiti di accreditamento/ certificazione o istituzionali.

I quality system essentials (QSE) che rappresentano ciò che un'organizzazione dice di fare (e fa realmente) per prevenire gli errori comprendono diverse componenti organizzative, procedurali, di responsabilità e di risorse, incluse quelle specifiche per il reporting, l'investigazione, le azioni correttive e i controlli di efficacia riguardo incidenti ed eventi avversi. La nuova generazione di quality improvement essentials, strumenti per la qualità totale, è rappresentata da Sei Sigma, che incorpora metodi di gestione e di problem-solving e l'obiettivo di raggiungere una difettosità pari a 3.4 ppm. Spesso ad essa si associa la Lean Thinking come metodologia per identificare le opportunità di eliminare gli errori. Infine sono proposti molti diversi modelli specifici di analisi e soluzione dei problemi, tratti dai più generali metodi di Root Analysis o HFMEA e da sistemi di riduzione degli errori già applicati in altri campi come l'aviazione (PROCESS model).

Quindi la chiave per ridurre gli errori è il miglioramento continuo della qualità. Con l'applicazione dell'attuale Norma ISO 9001:2000, che si basa sui processi e sull'analisi dei processi nell'ottica di un servizio centrato sulle esigenze del paziente (cliente), il processo di certificazione/accreditamento potrebbe ritrovare la sua dignità e importanza nel ridurre l'errore in medicina e l'accreditamento non si risolve in una descrizione di processi e procedure che non hanno alcuna efficacia dimostrata o dimostrabile nel miglioramento degli esiti e nella riduzione degli errori. L'analisi dei processi, infatti, deve portare a evidenziare le aree di debolezza, a documentare l'errore e il rischio di errore nelle varie
fasi di attività e a proporre interventi che garantiscano maggior sicurezza per l'utente e per il personale sanitario. Il risk management non è più un momento separato e indipendente dalla gestione dell'attività, ma l'elemento essenziale della politica per la qualità e dell'implementazione del sistema di gestione per la qualità. Anche per i laboratori clinici, la disponibilità del nuovo Standard Internazionale
ISO 15189:20034, che mutua dalla serie ISO 9000:2000 il sistema di gestione per la qualità, deve significare un controllo dell'intero processo che dalla richiesta di esami (appropriatezza) e dalla corretta identificazione del paziente si sviluppa fino alla produzione di un referto nel quale i risultati sono "trasformati" in informazioni utili nella gestione del paziente.

Un secondo livello di difesa è l'applicazione di strumenti specifici, sulla base dell'analisi sulla base dei punti di difficoltà e della frequenza dell'errore. Se il punto più delicato appare essere la fase pre-analitica e in particolare l'identificazione del paziente, si raccomanda l'uso dei "braccialetti" barcodati per i pazienti e un sistema informatico user-friendly per le richieste. Nella fase post-analitica i punti più delicati sono la comunicazione dei risultati, la loro tempestività, correttezza e segnalazione dei valori critici. Anche qui l'information technology (IT) e adeguate procedure sono raccomandate per risolvere il problema. Per la fase analitica la valutazione regolare delle competenze del personale per gli aspetti cognitivi e l'utilizzo di strumentazioni automatiche per gli aspetti non cognitivi degli errori più frequenti, insieme con adeguate procedure di acquisto focalizzate alla riduzione dell'errore, sono le principali raccomandazioni. L'automazione e la robotica appaiono risolvere molti degli errori non cognitivi nella fase pre- ed analitica all'interno del Laboratorio. Si assiste ad un significativo abbattimento degli errori preanalitici con l'utilizzo di una stazione preanalitica. La IT sembra la risposta efficace ai problemi della circolazione delle informazioni verso e da il laboratorio, biunivocalmente associate al paziente e al campione (controllo di coordinazione), e alla gestione automatica dei controlli della fase analitica e delle verifiche e validazioni (autovalidazione). Tuttavia è la semplificazione dei processi e della strumentazione la principale risposta all'errore. In Medicina e in Medicina di Laboratorio la principale ragione della frequenza dell'errore è proprio la complessità del sistema. L'aumento della complessità derivato dall'introduzione di sempre maggiori sistemi di controllo induce un circolo vizioso di propagazione dell'errore.

Infine, ma in realtà principale, è il mutamento di mentalità. Poiché il Laboratorio è una struttura primariamente umana, il più importante fattore nella riduzione degli errori è il commitment del team. La diffusione di una cultura della sicurezza del paziente condivisa ne è il presupposto. Il sistema educativo e le organizzazioni professionali dovrebbero focalizzare il tema con la promozione di incontri, seminari, etc. con l'obiettivo di standardizzare le procedure, semplificare i sistemi complessi, provvedere informazioni tempestive, realizzare sessioni informative per disseminare modelli "no fault" e per stimolare il reporting volontario degli eventi.

Conclusioni

È impossibile valutare un evento come potenzialmente pericoloso se non in una sistematica valutazione focalizzata sulle complessive necessità di salute del paziente in una dimensione professionale multidisciplinare e multispecialistica. Il concetto di errore, come già detto, non deve limitarsi a quanto avviene all'interno del laboratorio ma attiene a tutta la dimensione globale del processo clinico-diagnostico. I professionisti in medicina di laboratorio hanno il compito non solo di assicurare la corretta esecuzione degli accertamenti di loro competenza, intesa come attività analitica, ma anche di verificare che l'informazione prodotta sia al meglio utilizzata nel processo diagnostico nella sua globalità. La "gestione del rischio" deve intendersi come una "garanzia" sul complessivo processo che dalla correttezza della richiesta va all'interpretazione e utilizzo delle informazioni di valore clinico fornite dai test analitici, trasformando così la percezione dell'errore da fallimento puntuale del singolo a occasione di miglioramento per l'intera organizzazione non limitata all'interno del laboratorio.

Questo fine può essere perseguito tracciando il processo diagnostico nelle varie fasi in cui si snoda con un monitoraggio del rischio di errore che identifichi, registri, valuti e tratti l'evento indesiderato o l'errore in un continuum. Si può realizzare e affrontare il rischio clinico e l'errore in medicina in questa concezione allargata solo con una revisione della cultura delle organizzazione sanitaria poiché è evidente che il professionista, nel caso di laboratorio, come singolo non ha gli strumenti per interagire efficacemente con l'ambiente nel quale opera. Operativamente i passi da compiere potrebbero essere i seguenti nella Medicina di Laboratorio:

1. Un consenso sulla definizione di errore e sull'importanza che questa comprenda tutti i momenti dell'analisi di laboratorio deve essere raggiunto.
2. È necessaria una classificazione degli errori che riconosca non solo la fase in cui essi insorgono, ma identifichi anche le responsabilità interne ed esterne al laboratorio.
3. È indispensabile caratterizzare gli errori e i loro effetti potenziali sugli esiti per i pazienti in modo da identificare le priorità di intervento e i processi critici.
4. Devono essere definiti obiettivi di contenimento dell'errore che siano allineati con le teorie più avanzate, ma nel contempo permettano di concretizzare progetti di miglioramento realistici, qualità è misurare.
5. Se risulta importante valutare il ruolo dei processi e quindi del sistema come causa di errore, non può essere trascurato il comportamento umano e vanno classificati gli errori sulla base dei comportamenti stessi per identificare corrette misure di intervento.
6. Lo sviluppo di collaborazione e cooperazione fra laboratori diversi e fra laboratorio e clinica per raccogliere dati consistenti e per attuare progetti interdisciplinari di miglioramento rappresenta un requisito cardine per la gestione del rischio.
7. È indispensabile creare una cultura condivisa nella quale l'errore e il rischio di errore siano riconosciuti e non occultati per permettere di riconoscere la natura degli errori.
8. La prevenzione e la riduzione dell'errore di laboratorio deve rappresentare l'obiettivo più importante di tutti i programmi di valutazione e miglioramento della qualità, incluso l'accreditamento e la certificazione.