

sufficiente dettaglio.

Il processo decisionale e la valutazione di appropriatezza

Un processo di valutazione di tecnologie sanitaria ha sempre e comunque tre aspetti, un aspetto tecnologico, un aspetto orientato ad un determinato programma o progetto e un aspetto orientato ad un problema. Un esempio può essere rappresentato dalla recente diffusione delle tecniche di biologia molecolare e del loro utilizzo nella pratica clinica, soprattutto in diagnostica microbiologica. Infatti, uno degli aspetti frequentemente affrontati da quando sono state introdotte le tecniche di biologia molecolare, ed è stato possibile determinare la cosiddetta carica virale, soprattutto per quanto riguarda i principali virus (HIV, HBV, HCV, CMV), è stato quello di capire quali vantaggi la determinazione dell'entità della carica poteva comportare sulla conoscenza della patogenesi delle infezioni e come questa informazione poteva influire sul trattamento. Per ottenere questo scopo, è stato subito evidente che un passo fondamentale era quello di definire precisi standard di riferimento, la riproducibilità, e accuratezza del metodo.

Le metodologie utilizzate per la valutazione dell'appropriatezza, sia per l'aspetto diagnostico che terapeutico, fanno riferimento quasi sempre a due criteri fondamentali: applicazione di criteri ordinari e applicazione di criteri straordinari. I criteri ordinari si applicano nel valutare l'appropriatezza della condotta di un centro clinico, di un centro diagnostico, di un singolo medico, e sono criteri standard, non modificabili, nel senso che sono consacrati dalla letteratura e dai comportamenti; sono quei criteri su cui c'è un generale accordo e consenso. I criteri straordinari scavalcano i criteri standard, sia in senso positivo sia in senso negativo, e devono essere predeterminati, specialmente quando si effettua una valutazione; si tratta di scelte su cui non vi è accordo unanime. Un esempio di criterio ordinario può essere costituito da una Consensus Conference internazionale (ad esempio, la Consensus prodotta sia dalla European Association of Study Liver sia dal NIH americana in collaborazione con l'American Association of Study Liver su come trattare i pazienti affetti da epatite C), con cui vengono fornite una serie di indicazioni su come adottare scelte terapeutiche e su come utilizzare determinati test diagnostici.

Conclusioni

La valutazione clinica di un test diagnostico comporta la risposta ad una serie di domande: perché il test è stato richiesto? ,Il test è utile per il paziente? , può un test più semplice fornire informazioni equivalenti?, il test aumenta il livello di conoscenza?, si può fare a meno del test? .

I processi di valutazione delle tecnologie sanitarie così come delineati necessitano di una applicazione gradua-

le ed esistono una serie di barriere al cambiamento. Barriere che possono essere ambientali e che riguardano la pratica clinica corrente, i limiti di tempo, i limiti organizzativi, la formazione ; oppure mancanza di programmi o di risorse.

Devono essere altresì considerate una serie di difficoltà personali, quali i fattori associati con la esperienza professionale, pattern culturali e preconcetti.

S1.4

LA VALUTAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE NELLA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA

Fortina G.

Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Az Ospedaliera Osp Maggiore della Carità,, Novara

La valutazione delle nuove tecnologie non può prescindere da un primo approfondimento su cosa intendiamo per "valutazione". Questa può riguardare aspetti tecnici tradizionali come la precisione, la rapidità, la sensibilità ed altro senza tuttavia entrare nel merito di un aspetto che sarà decisivo nel futuro del laboratorio: la capacità di risolvere il quesito clinico. Le nuove tecnologie saranno valutate per la loro capacità di risolvere il dubbio all'origine della richiesta di esame di laboratorio. Questo sarà il loro vero valore aggiunto che dovranno manifestare in un Laboratorio sempre più automatizzato e che, se non troverà nella conoscenza dello specialista in microbiologia la capacità di divenire vero supporto alla risoluzione del problema clinico, si avvierà inevitabilmente a divenire un semplice esame. Conseguentemente la loro valutazione dovrà tener conto di come le stesse potranno affrontare e risolvere i possibili quesiti clinici e quali vantaggi esse potranno apportare. Infatti non è la singola metodologia che deve essere valutata, ma come le potenzialità presenti nella stessa potranno essere o saranno utilizzate.

Le nuove tecnologie hanno, in generale, potenzialità enormi che ad oggi forse non possiamo nemmeno immaginare se non con sforzi di fantasia spesso fin a se stessi. Il vero nodo è come queste saranno sfruttate. Pressione di alcune forze economiche e di alcuni indirizzi di pensiero cercheranno di sostenere l'esamificio che tutti, a parole, dicono di aborrire ma che ricompare regolarmente ripercorrendo iniziative della Medicina di laboratorio degli anni Settanta, quando, sotto la spinta degli analizzatori a flusso continuo gli esami non erano certo sfornati in relazione ad un percorso diagnostico. E' invece indispensabile utilizzare le potenzialità che le nuove tecnologie oggi ci offrono per costruire un percorso diagnostico adatto al singolo

paziente od alla soluzione dello specifico quesito. Questo è il supporto che le nuove tecnologie potranno offrire a noi specialisti per affermare con forza il nostro ruolo professionale, nonostante la rivoluzione robotica e tecnologica che coinvolgerà inevitabilmente il Laboratorio in tutti i suoi settori. A seconda di come sapremo indirizzare le potenzialità di queste nuove tecnologie evolverà anche la Medicina di Laboratorio ed il Laboratorio del futuro.

S1.5

LA MODERNA GESTIONE DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA CLINICA

Marchetti D.

Laboratorio Microbiologia- Ospedale Bellaria- Bologna

I grandi cambiamenti occorsi negli ultimi anni nelle tecnologie applicate al Laboratorio nella sua integrità ed in particolare alla Microbiologia devono far riflettere sul nuovo assetto e su nuove problematiche di management, con un confronto costante anche con la rapida evoluzione della politica sanitaria locale, nazionale e sovranazionale.

In questo nuovo contesto l'organizzazione del laboratorio di Microbiologia deve tener conto di concetti di management nel suo insieme, della ottimizzazione dell'uso delle risorse economiche assegnate, delle attività di laboratorio che si vogliono implementare o per le quali esista una particolare attenzione, della qualità del servizio intesa non solo come insieme di procedure e norme cui riferirsi, ma anche come esempio di efficienza ed efficacia delle prestazioni da effettuarsi in una ottica di miglioramento continuo.

Per quanto attiene l'organizzazione del laboratorio grande attenzione va sempre posta al migliore utilizzo delle risorse umane presenti, alla loro incentivazione attraverso il coinvolgimento professionale e personale nei progetti che si vogliono portare avanti e nei goals che si vogliono raggiungere attraverso l'implementazione e il controllo dei processi.

Il management dell'assetto organizzativo deve comportare nuove realtà organizzative di tipo trasversale; il coinvolgimento del personale nella gestione quotidiana dei processi produttivi e delle migliori opportunità di soddisfare i bisogni del cliente /utente può indirizzare ad una gestione più efficiente della organizzazione.

Questa nuova organizzazione risente anche della transizione da una economia di mercato, non competitiva, ad una maggiore competitività di tutto l'assetto del servizio. Se si identifica nel management la gestione di tutte le complessità organizzative, esistono diversi

aspetti di cui tenere conto nell'organizzazione di un laboratorio di Microbiologia.

L'organizzazione non deve prescindere dall'attenta identificazione degli obiettivi che devono essere chiari, commissionati alle risorse umane ed economiche disponibili e debbono soddisfare i bisogni del cliente; occorre definire criteri di priorità strategica basati sulle risorse disponibili, sulla forza e sulle debolezze della organizzazione, sulle opportunità all'esterno e sulla chiara definizione di obiettivi a breve, medio e lungo termine: occorrerà sempre tenere in considerazione la realtà sanitaria nella quale il servizio si trova ad operare.

Altro aspetto importante dell'organizzazione riguarda l'identificazione delle problematiche specifiche proprie delle fasi preanalitica, analitica e postanalitica.

Ogni laboratorio deve descrivere con chiarezza la tipologia delle prestazioni effettuate e per le stesse deve descrivere le modalità di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni, deve poter vigilare sull'appropriatezza delle richieste pervenute, deve esplicitare i tempi di refertazione di ogni prestazione, fornendo così al cliente/utente sia esso paziente o clinico o istituzione esterna ogni possibile informazione ed assistenza sulla attività prestata dal servizio.

Nell'ambito della gestione quotidiana dell'attività, in una ottica di miglioramento continuo della qualità, sia essa svolta per un processo di accreditamento o di certificazione, obiettivo imprescindibile sarà la standardizzazione delle procedure utilizzate per il raggiungimento del prodotto finale.

La gestione del personale è uno dei nodi cruciali dell'organizzazione; il costo del lavoro rappresenta una voce preponderante nell'esercizio dell'organizzazione. Il livello di produttività dell'equipe va commisurata ad una organizzazione del lavoro che tenga conto dell'utilizzo della professionalità precipua di ogni persona dal tecnico di laboratorio che ha ormai acquisito notevoli capacità professionali in questo settore, al laureato il cui vero compito è quello legato alla gestione del lavoro del settore, alla supervisione dell'operato tecnico, alla refertazione il più rapida possibile di quanto processato, al necessario aggiornamento o addestramento del personale affidato, al dialogo con i clienti, specie con i colleghi clinici per la scelta dei percorsi più opportuni da seguire nel processo diagnostico in una ottica di più elevata efficacia/efficienza delle risorse utilizzate.

Il tipo di professionalità disponibili, l'attribuzione delle funzioni ad ogni professionista, il coinvolgimento del personale nel processo produttivo rappresentano tappe importanti di cui tenere conto in questo percorso.

Per quanto attiene alle strumentazioni la loro scelta va fatta tenendo conto del carico di lavoro, della sua distribuzione, del grado di automazione che si intende perseguire e dell'eventuale eccesso di capacità delle stesse strumentazioni rispetto ai fabbisogni locali,