

## RIORGANIZZAZIONE RETE LABORATORI : ANALISI ATTIVITA' E PROPOSTA

Gli auspici dei provvedimenti regionali, attinenti alla riorganizzazione della rete dei laboratori privati, sono stati disattesi palesemente dalle effettive applicazioni di tali norme.

L'eccessivo accentramento della fase esecutiva , sempre piu' accentuatosi dal 2017 ad oggi, sta ponendo seri problemi di attendibilità qualitativa degli esiti , oltre ad una totale " disumanizzazione" dei pazienti, ormai numeri senza storie, senza correlazione alle eventuali patologie sofferte e senza dialogo con i medici curanti.

Per altro la forma di integrazione delle attività delle strutture , Hub e Spoke, paradossalmente , già era stata **fortemente sconsigliata nel piano di proposta di riorganizzazione dei laboratori pubblici** della stessa regione Campania , **decr. 55 del 30.09.20210** , laddove gli esperti relatori ne indicavano rischi e limiti ( vedi PIANO DI RIASSETTO DELLA RETE LABORATORISTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE allegato a decreto 55/2010, articolo 2 comma 3 : modelli organizzativi).

I due modelli considerati , HUB E SPOKE E CORE LAB, vedevano fortemente preferito il secondo dai relatori in quanto :

**" ..a far generalmente preferire il modello "core lab" rispetto a quello hub e spoke, contribuisce in MISURA DETERMINANTE il maggior favore che le soluzioni di automazione modulare tuttora suscitano rispetto a soluzioni d'automazione globale del laboratorio"**

e poi " ...quello definito core lab è costituito da un laboratorio che per dimensioni è piu' piccolo di un hub, ma piu' grande di uno spoke, che grazie ad un'automazione ad isole è in grado di lavorare con TAT brevi (2 ore) così DA ASSICURARE CON LE MEDESIME STRUMENTAZIONI SIA UNA GRANDE ATTIVITA' DI ROUTINE CHE LE URGENZE".

**Ebbene per i laboratori pubblici si è applicato il sistema ritenuto più efficiente e logico, mentre, inspiegabilmente, per i laboratori privati accreditati, con il decr. 109/2013 e ss. mod., la regione Campania ha imposto il solo modello HUB E SPOKE.**

Così dal 2017 ad oggi si sono obbligate centinaia di strutture a rinunciare totalmente alla propria identità professionale, dovendo adeguare la propria autorizzazione sanitaria a punto prelievo (spoke).



Sono stati anni di trattative, acquisti, fallimenti, laddove hanno prevalso grossi gruppi italiani ed esteri, già presenti fuori dalla Campania, col beneficio d'inventario su liceità di tali operazioni ( diverse norme, compreso lo stesso decr. 109/2013, **infatti sanciscono il divieto di partecipazione, di società presenti fuori regione, alle aggregazioni della Campania, al fine di evitare monopoli e condizionamenti del settore).**

Il sistema HUB E SPOKE ideato e applicato non ha visto effettivamente la reale azione di aggregazione e compartecipazione dei soggetti – soci, ma piuttosto un **acquisto a costi di saldo di strutture costrette a diventare punti prelievo.** Ma tutti hanno scelto autonomamente.

Cio' che interessa veramente è la qualità e l'efficienza di tale sistema, cui vogliamo proporre giuste modifiche al fine di maggiori garanzie su tali parametri, tutela occupazionale, urgenze e dialogo con pazienti, medici curanti e strutture.

Attualmente sono palesemente rilevabili gravi storture cui porre rimedio urgentemente.

La prima è senza dubbio la disumanizzazione dei pazienti, intesa come totale spersonalizzazione del caso clinico, mancanza di analisi storica ed evolutiva di patologie, essendosi creato un solco profondo nella relazione medico-paziente-esiti clinici.

Migliaia di referti quotidiani come e da chi sono valutati ?

Nelle fasi operative disposte nel dec. 109/2013 , in quella analitica, esclusivamente affidata all' HUB , sono previsti : ricevimento dei campioni e loro verifica.

In teoria sembra una procedura semplice, ma In pratica ,per le dimensioni createsi, senza limiti,di diverse aggregazioni, il ricevimento dei campioni quotidiano ( migliaia di provette di sangue, contenitori urine, feci, sperma, espettorati, tamponi vari), è **sicuramente fase rischiosa ed impropria per la possibilità di errore.**

Ogni aggregazione ( le predominanti che assorbono il 70 % del lavoro totale) invia un proprio "corriere" per un largo giro di raccolta, su tutto il territorio regionale, che " consegnano" all'Hub tutti i campioni raccolti in decine di spoke.

Ma tali strutture centralizzate effettuano service, contemporaneamente e con gli stessi metodi di raccolta, non solo per gli spoke aggregati, ma anche per altri 190 laboratori singoli e decine di piccole aggregazioni.

**Quindi, a sera, tutti i campioni, di ogni identità biologica, di ogni provenienza, per esecuzione totale degli esami o per richieste service DEVONO ESSERE RIVISTI, IDENTIFICATI PER PROVENIENZA E RICONOSCIUTI.**

Da chi e in che tempi ?



Ogni giorno tali campioni , per tipologie di esami richiesti e per ragioni economiche della struttura, sono addirittura frazionati ( in varie provette o contenitori che dovranno essere etichettati di nuovo) e inviati ad altre sedi esecutive , dentro e fuori regione, o addirittura all'estero !

. Ebbene : che garanzia di qualità si rileva ?

Di quanto cresce il margine di errore su identità campione , sede di provenienza, esami da eseguire ?

Poi ogni giorno , come scritto in decr. 109, al paragrafo" fase analitica" , l'HUB ESEGUE E VALIDA I RISULTATI !

Per migliaia di referti quotidiani, quanti " validatori " dovrebbero agire e quanto tempo impiegare ?

**Ogni fattore di tale meccanismo , dunque, fa lievitare il margine di errore umano, tecnico e operativo molto in alto ,considerando le fasi previste : raccolta campioni, trasporto, distinzione campioni per provenienza, frazionamento campioni e ulteriore trasporto, esecuzione esami, gestione urgenze e validazione esiti.**

Già, la validazione esiti di anonime persone di cui i validatori non sanno nulla, neanche il nome, solo un numero e basta. E poi tutto quanto deve essere ritrasferito agli spoke di provenienza, dove qualcuno deve EMETTERE IL REFERTO, ma con quale certezza ?

**Quindi le motivazioni degli esperti regionali che hanno proposto la riorganizzazione dei laboratori pubblici con il sistema CORE LAB, sconsigliando HUB E SPOKE , oggi trovano conferma.**

La volontà di trasformare centinaia di laboratori autorizzati, accreditati, inseriti fortemente nel contesto territoriale, sentinelle su patologie croniche e urgenti, in relazione costante con i medici curanti, conoscitori dei problemi di salute dei propri pazienti, in punti di prelievo, a nostro avviso, **è stato un errore di strategia aberrante**, a danno evidente della qualità del lavoro e del ruolo della diagnostica di laboratorio.

L'accentramento totale della fase analitica per un consesso di decine di laboratori , tra cui molti con uno storico produttivo oltre le 100.000 prestazioni annue, ha determinato un calo evidente di attendibilità dei dati, una frattura indelebile tra medico richiedente e struttura esecutrice ed un danno economico senza precedenti.



Infatti tutti i 760 laboratori accreditati definitivamente ( nell'anno 2014) , prima hanno dovuto rispettare ed adeguare i requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali ( regolamenti 2006 e 2007), aspettando ben 8 anni per ottenere il titolo di accreditato istituzionale.

Poi , invece, quando già coi decreti 55/2010 e 109 del 2013, si era definito il percorso e le modalità del processo di aggregazione, anche quelli al di sotto della soglia minima temporanea (70.000 prestazioni), pur sapendosi già **che non sarebbero stati piu' laboratori autonomi, ma punti prelievi**, hanno dovuto dotarsi di requisiti da laboratorio, per accreditamento definitivo: uno spreco di economie ingiusto e forse da risarcire.

Da 760 laboratori accreditati fino al 2016, piu' di 500 sono diventati spoke, licenziando una media di 3 operatori analisti ognuno ( biologi, chimici, tecnici e impiegati), **con 1500 posti di lavoro perduti nel silenzio totale.**

Ad oggi circa 190 laboratori sono in attesa di un finale provvedimento regionale sul tema. La nostra forte volontà di dialogo e di rimanere soggetti utili e indispensabili per la medicina del territorio , ci impone di formulare delle proposte di modifiche a quanto rilevabile oggi dal settore , per evitare un ulteriore progressivo degrado qualitativo e ancora perdite di posti di lavoro. Diversi grandi gruppi sono falliti, hanno venduto o vivono crisi organizzative e procedurali evidenti.

**Il nostro convincimento è che , innanzitutto, non è giusto OBBLIGARE LABORATORI AUTORIZZATI ALLA FUNZIONE ANALITICA, a punti prelievi, a meno di una autonoma decisione del titolare della struttura a modificarla in tal senso.**

**Non è giusto privare centinaia di comunità di un servizio essenziale , qualificato ed in stretta relazione tra paziente e medico curante per diagnosi e cura appropriate.**

Alla luce degli anni di applicazione della riorganizzazione dei laboratori, nessuno ha rilevato un miglioramento del servizio , ma forse nessuno si è preoccupato neanche di verificarlo.

Siamo noi sul territorio, siamo noi che lo verifichiamo : a cominciare da quel traffico di campioni biologici indegno e finire con la garanzia di qualità del dato, immediatezza degli esiti e relazione proficua per il paziente con la medicina del territorio.

I pazienti cronici e gravi non hanno alcuna garanzia di disponibilità immediata del dato clinico : diabetici, dializzati, oncologici, epatopatici, donne gravide, trapiantati etc



**Col metodo HUB E SPOKE così applicato, si è centuplicato il disservizio e compromessa la qualità, oltre a mortificare professionisti, violentare storie umane di sacrifici e impegno, mandare in strada numerosissimi operatori qualificati.**

Non vogliamo andare oltre , considerando che :

l'ente Regione non ha ottenuto alcuna riduzione di spesa né miglioramento del servizio,

di aver visto ingresso sul territorio di soggetti ad esso estranei che assorbono economie pubbliche e private locali ,per trasferirle altrove ( il budget intero ASL Salerno è assegnato per il 50 % circa ad un solo soggetto.

Le disponibilità di esiti rapidi forse sono necessarie,non solo per la chimica clinica ma anche per altri settori ( ematologia, coagulazione, immunometria etc). Invero **la urgenza degli esiti è necessità del medico che deve curare il paziente e puo' riguardare ogni settore della diagnostica clinica.**

Per tutto quanto descritto e definito, noi tutti riteniamo che :

**PER GARANTIRE MIGLIORE QUALITA'**

**PER GARANTIRE TEMPESTIVITA' IN OGNI DOVE DELLA REGIONE**

**PER SCONGIURARE LA PERDITA DI ALTRE CENTINAIA DI POSTI DI LAVORO**

**PER EVITARE FALLIMENTO DEI FORNITORI CAMPANI DEL SETTORE**

la Regione accetti che i nostri laboratori , pur aggregandosi per offrire riferimento unico, amministrativo e contabile, nelle forme previste dalle norme attuali, **RESTINO AUTORIZZATI QUALI LABORATORI DI ANALISI**, con le proprie autorizzazioni sanitarie ad oggi possedute, distinti in tre classi :

trasformazione in punti prelievo per laboratori produttori fino a 30.000 prestazioni annue totali

laboratori aggregati TAT con facoltà di eseguire tutte le analisi della diagnostica di base (da 30.001 a 50.000)

laboratori aggregati con esecuzione di tutte le prestazioni correlate alle autorizzazioni in possesso (> 50.000 prestazioni)

A queste tre classi si aggiunge un HUB chiuso a pubblico o presso uno degli aggregati, rispettando le norme logistiche vigenti.



Con tale soluzione, si risolvono tutti i problemi evidenziati :

trasporto e manipolazioni limitate,

ottimizzazione degli esami ad alta complessità e di rara richiesta (HUB),

presenza capillare vera su territorio di strutture correlate a classe medica locale

ottimizzazione delle verifiche esiti e refertazioni

aggiornamento tecnologico e modernizzazione continua di sistemi analitici in comune

mantenimento occupazionale

urgenze diagnostiche risolte

Inoltre, facciamo una riflessione finale : in un contesto nazionale in cui si consente a professionisti non abilitati per legge (farmacisti) di eseguire analisi cliniche ( e non solo), per dare immediatezza e capillarità, la regione Campania non dovrebbe , nel contempo, declassare i professionisti abilitati e le strutture autorizzate ( analisti e laboratori) , lasciando via libera a tale invasione di campo, spinta da interessi diversi da quelli di garanzia della salute del cittadino.

Fiduciosi in una obiettiva analisi della proposta, porgiamo distinti saluti.

Napoli, 21 ottobre 2024

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO CAMPANIA

Dr Alfonso Postiglione