Linee di indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di *Microbiologia e Virologia* nel Servizio Sanitario Nazionale

1. Premessa

Le patologie infettive rappresentano un problema sanitario di grande impatto sulla popolazione e quindi uno dei principali problemi di sanità pubblica. La costante evoluzione epidemiologica e la ricomparsa di alcune patologie (es.: tubercolosi), la diffusioni di ceppi con nuovi meccanismi di resistenza, la presenza in alcuni territori del nostro paese di virus in grado di infettare contemporaneamente il genere animale e quello umano (es.: West Nile Virus), sono solo alcuni degli esempi che richiedono uno specifico assetto organizzativo dei servizi, competenze qualificate e tecnologia adeguata in ambito microbiologico.
Contemporaneamente la crisi economica comporta inevitabilmente una significativa riduzione di risorse disponibili per la sanità e ciò impatta anche sulla diagnostica di laboratorio.
Già la finanziaria 2007 sulla base della necessità dell'equilibrio economico del sistema, aveva previsto, in particolare per la biochimica clinica, che le Regioni definissero piani per la riorganizzazione della rete delle strutture di laboratorio.
In tale contesto alcune delle più rappresentative Società Scientifiche italiane, tra cui AMCLI, afferenti alle discipline della Medicina di Laboratorio, su richiesta di Ministero Salute ed AGENAS, hanno prodotto un documento ufficiale di pianificazione della Medicina di Laboratorio che, nel rispetto della autonomia delle Regioni, potesse proporre linee guida per la riorganizzazione dei servizi stessi.
A tale scopo è stato formalizzato, nel marzo 2009, il documento "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale".
Tuttavia tali Linee Guida nazionali sono rimaste sostanzialmente inapplicate, prevalendo spesso nelle Regioni attività di generico consolidamento dei laboratori, con conseguente decadimento della qualità dei sistemi assistenziali.
Contemporaneamente si è affermata la necessità di assicurare una continuità tra assistenza ospedaliera e territoriale secondo criteri di standardizzazione, confrontabilità dei risultati e dei criteri interpretativi. È per tali motivazioni che si rende quindi necessaria una compiuta definizione delle prestazioni diagnostiche di Microbiologia Clinica e dei livelli di complessità dei laboratori coinvolti, nonchè definire percorsi diagnostici in cui le fasi del processo decisionale si coniughino con le tappe che caratterizzano il percorso operativo, identificando l'appropriatezza dell'iter diagnostico, del trattamento e delle modalità di follow up.

2. La gestione delle patologie infettive e il ruolo della Microbiologia clinica

La gestione delle patologie infettive é strettamente collegata con le informazioni fornite dai Servizi di Microbiologia clinica ed é caratterizzata da interventi di carattere globale, dove le attivitá di prevenzione, trattamento e riabilitazione sono integrate tra loro, condizionando i processi assistenziali sia della fase acuta che della fase cronica. I percorsi assistenziali integrati definiscono le necessitá assistenziali di pazienti con specifiche condizioni cliniche, individuano modalitá e livelli di erogazione delle prestazioni necessarie, definiscono i risultati attesi. L'obiettivo di un percorso diagnostico-terapeutico integrato é quello di raggiungere e migliorare determinati standard assistenziali, riducendo la variabilitá clinica, migliorando la comunicazione interdisciplinare, accrescendo la soddisfazione del paziente nei riguardi della qualitá delle cure erogate. La nuova

prospettiva dei Servizi di Microbiologia Clinica è quindi quella di intercettare modelli di gestione delle malattie infettive attraverso percorsi assistenziali che integrino l'operativitá dei servizi di diagnostica microbiologica in una logica di continuitá ospedale-territorio. A tale scopo vanno identificati, per i servizi di Microbiologia e Virologia, i livelli di complessitá organizzativa correlati ai processi fondamentali che caratterizzano la diagnostica microbiologica, delineando un possibile modello di organizzazione in rete trasversale ospedale-territorio, funzionale al miglioramento della fruibilitá delle prestazioni da parte di pazienti e medici, alla riduzione dei ricoveri ospedalieri, alla razionalizzazione dell'uso degli antibiotici.

3. Progetto ricerca finalizzata

Sulla base dei significativi risultati del progetto di Ricerca finalizzata ex art. 12 e 12 bis, D.Lgs. 502/92, condotta da AGENAS tra il 2005 e il 2009, sui modelli di gestione integrata delle malattie infettive e della diagnosi microbiologica sono stati affrontati i seguenti punti:

a. orientare le iniziative regionali e nazionali per la riorganizzazione delle attività di diagnosi microbiologica nell'ottica di un servizio effettivamente centrato sul paziente e sui reali bisogni di salute;
b. porre le basi per standardizzare le attività del laboratorio di Microbiologia e Virologia allo scopo di erogare prestazioni uniformi per appropriatezza, qualità diagnostica e tempi di refertazione;
c. definire i requisiti essenziali e le tipologie di servizi erogati che devono confluire in un'unica area a direzione microbiologica (rete Hub-Spoke o concentrazione in laboratorio unico);
d. indicare modelli organizzativi di condivisione di risorse umane e tecnologiche anche all'interno di aree comprendenti le diverse discipline di medicina di laboratorio;
e. indicare il corretto dimensionamento del numero e della tipologia di prestazioni definendo le dimensioni produttive dei servizi di Microbiologia e Virologia (sia come laboratorio unico, sia come rete).

4. Attività di programmazione della Microbiologia Clinica

Nelle regioni si rende necessario procedere all'identificazione dei servizi di Microbiologia e Virologia secondo criteri di complessità tecnologica ed organizzativa, grado di impegno assistenziale, livelli di qualificazione professionale acquisita o acquisibile. Per quanto attiene la complessità organizzativa e tecnica occorre chiarire che un ruolo fondamentale del Laboratorio di Microbiologia e Virologia consiste nell'individuazione e nell'adeguato controllo dei processi tra loro interconnessi (primari e di supporto) necessari a garantire l'erogazione del prodotto/prestazione. A tale scopo sono identificati i diversi livelli di complessità organizzativa correlati ai processi fondamentali che caratterizzano la diagnostica microbiologica e risultano utili a delineare un possibile modello di organizzazione in rete trasversale ospedale-territorio funzionale al miglioramento della fruibilitá delle prestazioni da parte di pazienti e medici, alla riduzione dei ricoveri ospedalieri, alla razionalizzazione dell'uso degli antibiotici. Pertanto vanno utilizzati i criteri e metodi oggi disponibili per classificare le prestazioni di microbiologia correlate ai diversi processi assistenziali integrati individuando indicatori di processo in grado di misurare la complessità organizzativa e il livello specialistico del laboratorio di Microbiologia e Virologia coinvolto nel processo diagnostico-terapeutico.
L'avanzamento tecnico-scientifico delle biotecnologie nella diagnostica delle malattie infettive, sia di origine virale che batterica, con gli sviluppi della biologia molecolare, ha profondamente cambiato negli ultimi venti anni i metodi di ricerca e provocato una diversa evoluzione delle competenze sia delle strutture che dei professionisti. Ciò ha comportato un aumento della complessità organizzativa divenuto sostenibile solo in ambienti altamente specializzati le cui attività tuttavia, necessitano di essere rese fruibili in una logica di continuità Ospedale-territorio.
Su tali basi il processo di programmazione nelle regioni si deve fondare nella:

a. rilevazione, individuazione e classificazione nel territorio regionale di riferimento di esperienze esistenti già codificate di trattamento di determinate patologie infettive mediante percorsi diagnostico terapeutici e/o processi assistenziali integrati ospedale-territorio;

b. rilevazione del livello di coinvolgimento dei Servizi di Microbiologia e Virologia nei percorsi diagnostico–terapeutici riguardanti le principali sindromi infettive attuati nel territorio di riferimento;

c. classificazione delle prestazioni prodotte per macrofamiglie diagnostiche: batteriologia, virologia, parassitologia, micologia, sierologia infettivologica;

d. individuazione dei processi primari e di supporto dei Servizi di Microbiologia e Virologia;

e. valutazione dei Servizi di Microbiologia e Virologia e verifica dell'applicabilità degli indicatori individuati.

5. Le caratteristiche specifiche della diagnostica microbiologica nelle regioni

In ogni regione, anche con il supporto delle Società Scientifiche, andrà costituito un modello di rete funzionale dei Laboratori di Microbiologia e Virologia, in relazione alle modalità di collegamento dei laboratori di Microbiologia e Virologia tra loro e con eventuali Centri di Riferimento Regionali, con la finalità di:

a. costruire e adottare modelli di gestione integrata delle malattie infettive e della diagnostica microbiologica nella continuità ospedale-territorio;

b. definire il modello di gestione a rete caratterizzato da diversi livelli di competenza scientifica, tecnico-organizzativa e clinica;

c. definire i diversi livelli di integrazione dei servizi per un uso appropriato delle prestazioni microbiologiche.

È così possibile delineare, anche per il territorio nazionale, una rete microbiologica strutturalmente solida ed economicamente sostenibile, che preveda centri di eccellenza tecnologicamente avanzati, con un equilibrio fra accentramento dell'attività diagnostica e distanza dal luogo di cura, aggregati in strutture di tipo dipartimentale su base indicativamente provinciale (600.000 – 1.200.000 residenti).

Gli obiettivi conseguibili saranno pertanto:

- il miglioramento della diagnostica eziologica secondo percorsi diagnostici condivisi;
- la rilevazione tempestiva dei casi di infezione emergenti, riemergenti e di importazione con riduzione dei TAT e introduzione di standard (esempio per emocolture: entro 48 ore >80%, entro 72 ore >95%);
- la sorveglianza ed il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria (ospedaliera e domiciliare);
- la qualificazione della fase post-analitica con la comunicazione orale immediata di risultati preliminari in caso di patologie critiche (sepsi, trapiantati), l'introduzione di referti commentati, la partecipazione ad audit clinici multidisciplinari.

La Microbiologia e Virologia costituisce disciplina peculiare che richiede formazione specialistica dedicata ed un approccio professionale specifico.
La disciplina ha inoltre come specifica *mission* il servizio di supporto e consulenza al Clinico richiedente, oltre ad una funzione fortemente proattiva ed educativa nei confronti della implementazione dell'appropriatezza della richiesta e delle corrette modalità di raccolta del campione.
La disciplina ha inoltre una serie di articolazioni interne peculiari e di esclusiva competenza: batteriologia, parassitologia, micologia, micobatteriologia, virologia (realizzate con tecniche diagnostiche dirette ed indirette), incluse la sierologia infettivologica e la biologia molecolare che richiedono percorsi pluriennali di formazione ulteriori successivi all'acquisizione della specializzazione.

È evidente quindi che sono necessarie, per garantire performance adeguate e di elevato livello, sia strutture tecnologicamente avanzate, che equipe altamente specializzate e qualificate in varie sottospecialità che possono formarsi solo nel lungo periodo e che difficilmente possono essere presenti nelle piccole strutture (esempio settori di laboratori di Patologia Clinica) dei presidi ospedalieri di polo ed in alcuni casi di rete. L'accentramento dei laboratori resta una necessità per garantire qualità, turnazione adeguata ed attività nelle 24 ore, nell'ottica di fornire assistenza di qualità senza parcellizzare il sistema.
Pertanto, nell'ambito della Microbiologia Clinica è necessaria una elevata competenza (addestramento per il personale tecnico e curriculum adeguato per il personale dirigente medico e biologo) al fine di garantire la migliore gestione possibile delle problematiche cliniche ed il rapporto con gli specialisti richiedenti.
È necessario tenere conto del fatto che la diminuzione dei tempi di degenza ospedaliera ed il conseguente spostamento dei pazienti in strutture diverse dall'ospedale (RSA, domicilio) incidono sullo sviluppo delle infezioni e quindi il servizio di Microbiologia e Virologia dovrà ampliare i suoi approcci operativi verso lo studio e il controllo delle infezioni associate alle strutture sanitarie e in generale legate all'assistenza in ambito comunitario e territoriale (riabilitazioni, lungodegenze, residenze assistite) e non più solo a quelle ospedaliere.
La sfida è quella ridisegnare il sistema sulla base del cambiamento epidemiologico in atto, tenendo conto delle professionalità necessarie in un'ottica di buona pratica clinica, standardizzazione del processo diagnostico, attenzione agli esiti di salute e garanzia di qualità diffusa.
Nella fase attuale in ambito di diagnostica microbiologica non appare possibile privilegiare solo considerazioni economiche rispetto alle esigenze assistenziali e scientifiche. È altresì verificabile che la corretta gestione dell'approccio diagnostico in tempi clinicamente utili e qualitativamente ottimali consente di conseguire significativi risparmi in termini di prescrizione di antibiotici e farmaci non necessari o non adeguati, con miglioramento significativo dell'assistenza.
L'esecuzione di prestazioni microbiologiche, in accordo alle raccomandazioni internazionali, deve essere effettuata da personale tecnico adeguatamente addestrato, documentato mediante scheda individuale di addestramento e da personale dirigente medico e biologo in possesso di adeguate competenze specifiche (specializzazione in Microbiologia Clinica). Nel caso il dirigente addetto all'attività microbiologica sia in possesso di specializzazione equipollente dovrà essere documentato l'addestramento effettuato da parte di tutor "certificato", la partecipazione a corsi specifici e validati, nonchè l'acquisizione di competenza specifica documentata.

6. Una Rete per Livelli

L'organizzazione della rete microbiologica su livelli è definita sulla base di:

a. bacino di utenza territoriale servito (n. accessi ai centri prelievo periferici, n. pazienti ricoverati/anno, ecc.);
b. caratteristiche dell'Ospedale di riferimento: n. posti letto, tipologia delle specialità ad alta intensità di cura presenti (centro trapianti, malattie infettive, rianimazione, ginecologia/ostetricia, tipologia della chirurgia, emodialisi, ecc.);
c. strumentazione necessaria (già disponibile/da acquisire);
d. expertise esistente del personale: personale dirigente dedicato in possesso della specializzazione in Microbiologia e Virologia, addestramento documentato del personale tecnico dedicato;
e. evidenze costo-efficacia.

In conclusione i livelli organizzativi possono essere articolati, a livello territoriale, secondo il modello Hub-Spoke come di seguito indicato:

- ***1° Livello di base organizzato in UO semplici (Spoke)*** di Microbiologia e Virologia nelle Aziende Ospedaliere, ASL, Zone Territoriali (attualmente collocate nell'ambito delle U.O. Complesse di Patologia Clinica), nella presente proposta afferiranno all'organizzazione gestita dal 2° livello.

- ***2° Livello provinciale organizzato in UO complesse (Hub)***

  Questo livello (600.000-1.200.000 abitanti) costituisce il perno della organizzazione dipartimentale, con un Direttore specialista in Microbiologia e Virologia che coordina i laboratori di 1° livello territorialmente competenti e si integra funzionalmente con le Strutture Cliniche, costituendo la prima linea di difesa nei confronti delle emergenze infettive. Questo livello comprende tutti i settori della Microbiologia, ognuno dei quali prevede un dirigente specialista in Microbiologia e Virologia. Garantisce un miglioramento delle performance analitiche per i test a bassa richiesta, una maggiore uniformità delle metodiche utilizzate e una maggiore professionalità ed esperienza del personale basata sul maggior carico di lavoro. Richiede l'uso di software gestionali integrati (SIL) e lo sviluppo di collegamenti online per l'accettazione campioni, visualizzazione risultati in tempo reale e refertazione mediante firma digitale.

- ***3° Livello:* centri regionali di riferimento**

  Queste strutture, identificate tra le precedenti attuano, in ambito regionale, attività super specialistiche per patologie particolari e microorganismi specifici.

- ***4° Livello: Centri Nazionali di riferimento***

  Queste strutture attuano, in ambito nazionale, attività super specialistiche per patologie particolari e microorganismi specifici. Si tratta di Centri di Riferimento per la identificazione di agenti emergenti e la pronta risposta in caso di emergenze epidemiche o da rilascio intenzionale di agenti biologici

7. Conclusioni

L'aumento di tipologia e complessità delle indagini microbiologiche e dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la regolazione delle strutture rende necessario il superamento della frammentazione territoriale per garantire la qualità delle prestazioni.
Il concetto di rete dei laboratori di Microbiologia e Virologia come sopra definito, presuppone il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività, anche la più specialistica; questo a tutela sia dell'economicità di scala, che delle soglie di attività minima per garantire una sufficiente esperienza degli operatori e utilizzo delle strumentazioni.
Il ridisegno del sistema di una rete integrata Hub-Spoke prevede la razionalizzazione degli investimenti di alta tecnologia con notevole risparmio economico.
La riorganizzazione dei flussi prevederà l'aggregazione delle diagnostiche sparse nei vari Ospedali dell'area destinata alla rete creando centri di alta competenza specifica.
L'approccio programmatorio delineato nei punti precedenti e la concreta riorganizzazione di un'autonoma rete delle malattie infettive e della diagnostica microbiologica, basata sul modello dipartimentale può costituire a regime una delle risposte fondamentali alle esigenze di garanzia e miglioramento complessivo del S.S.N..