

## ***INTRODUZIONE***

Ringrazio gli organizzatori per questo invito che apprezzo sia a titolo personale che a nome dei consorziati.

Nel settore sanitario non è infatti frequente soprattutto nell'ambito di corsi ECM che sia data voce anche agli operatori economici. E' ancora meno frequente che ciò avvenga in un convegno di rilevanza internazionale e con degli ospiti così illustri.

Ritengo pertanto che tale circostanza ed opportunità sia particolarmente significativa e quasi storica in particolare per operatori economici meridionali e pugliesi.

Ritengo sia una esperienza stimolante e mi auguro che si ripeteranno in futuro opportunità analoghe.

Saluto le autorità presenti e quanti a vario livello hanno contribuito al successo di questo incontro.

Il successo delle manifestazioni infatti ritengo non sia solo degli organizzatori ma di tutti quanti concorrono alla realizzazione dell'evento.

Vengo ad affrontare il tema che ci è stato assegnato.

“Il ruolo degli imprenditori (operatori economici): esperienze di una società consortile in considerazione degli aspetti amministrativi e tecnico professionali”.

Il Dr. Torelli ci ha illustrato quelli che sono i punti di forza di una società consortile sia per i consorziati sia per i clienti utenti.

A me spetta il compito di chiarire quali sono gli obiettivi che CONSANIT “società consortile per azioni” alla luce del know-how che ha “in casa” vorrebbe prefiggersi di raggiungere in sanità ed augurabilmente in Puglia.

Lo scenario in cui operiamo va verso la globalizzazione, il che spesso vuol dire: centralizzazione degli acquisti (vedi CONSIP, ect.).

L’idea del consorzio in sanità è stato da noi visto (ed è inutile nascondere) come il mezzo di difesa rispetto alla centralizzazione degli acquisti.

E’ stato il 1° motivo (in ordine cronologico) che ci ha spinto alla costituzione del consorzio con l’obiettivo di “restare sul mercato” e di poter competere con le multinazionali in gare, trattative e quant’altro, soprattutto nelle circostanze in cui i livelli di fatturato richiesti, le strutture e le organizzazioni di distribuzione, avrebbero impedito a ciascuno di noi operatori locali (PMI) di poter partecipare singolarmente.

Ho detto che il 1° motivo è stato quello costituito dal timore di essere sopraffatti dagli eventi e conseguentemente dal rischio di vedere scomparire le proprie aziende, ciascuna leader nel proprio settore di mercato in Puglia:

Aziende messe su da qualche lustro anche a costo di grossi sacrifici personali. Ma è proprio partendo da queste considerazioni, e ragionando sul ricco patrimonio culturale e sul qualificato know-how esistente tra di noi, in settori diversificati della sanità che i consorziati hanno maturato l'idea ambiziosa di proporsi come partner potenziali della Regione in progetti originali e di eccellenza nei quali la territorialità, la dinamicità, la professionalità hanno valenza importante e che riteniamo (con un po' di presunzione) peculiari di CONSANIT e non facilmente riscontrabili in altre organizzazioni presenti sul territorio regionale.

La sanità non ha bisogno solo di BENI ma soprattutto di beni e servizi. Si è assistito sempre di più in sanità all'utilizzo dell'OUTSOURCING (forniture esterne) nei settori della vigilanza, ristorazione, pulizia, assistenza tecnica, manutenzione ordinaria , gestione farmacia, global service, gestione energia, ect.

Lo sviluppo di project-financing ha ulteriormente consolidato la collaborazione pubblico-privato in progetti di lungo respiro per i quali la burocrazia imposta dal sistema pubblico avrebbe reso lunga e complessa e dall'esito incerto il raggiungimento dell'obiettivo finale. L'intervento del privato ha dato spesso concretezza e rapidità alla soluzione di molti problemi soprattutto se coordinato dal pubblico.

Un consorzio come CONSANIT ritiene pertanto di aver maturato attraverso i propri consorziati un know-how invidiabile in sanità soprattutto nei seguenti settori:

- **LOGISTICA (GESTIONE DELLE SCORTE, ETC.)**
- **SERVIZI**
- **ASSISTENZA TECNICA SPECIALISTICA**
- **INGEGNERIA CLINICA**
- **INFORMATICA E GESTIONE DEI DATI ANALITICI**
- **TECNOLOGIA DIAGNOSTICA AVANZATA**



PER IMMAGNI

DI LABORATORIO

- **FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE SANITARIO (ECM)**
- **MATERIALE DI CONSUMO SPECIALISTICO.**

il tutto nell'ottica del CUSTOMER CARE.

Siamo ovviamente disponibili ( e sarà il nostro obiettivo dei prossimi mesi) ad ufficializzare alcuni dei nostri progetti alle autorità regionali e quanto meno ad evidenziare alcune nostre potenzialità (atout) che abbinate a progettualità potrebbero consentire alla Regione Puglia di affrontare (risolvendole) alcune problematiche pluriennali legate a

- **ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE**



partendo dal controllo di qualità regionale esterno (VEQ) di tutti i laboratori di analisi cliniche pugliesi

- **FORMAZIONE OBBLIGATORIA DEL PERSONALE SANITARIO**
- **INSERIMENTO DI NUOVE TECNOLOGIE CON GESTIONE INTEGRATA SIA IN MERITO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE CHE ALLA GESTIONE TECNICO-MANUTENTIVA DI IMPIANTI AD ALTA TECNOLOGIA (vedi PET, CICLOTRONI, ETC.)**

Su queste tematiche si giocherà il successo della nostra iniziativa imprenditoriale consortile ma sulle stesse tematiche si giocherà il successo delle iniziative politiche regionali centrali, tese a rilanciare la sanità nella nostra regione con l'obiettivo primario di limitare al massimo le liste di attesa e l'emigrazione sanitaria non solo dei pazienti per diagnostica e terapia, ma anche del personale per la formazione professionale.

Credo infine che la via della collaborazione pubblico-privato sia l'unica percorribile per cercare, nella nostra Regione, di dare nuova linfa vitale ai PARCHI TECNOLOGICI ed alla ricerca in genere in tema di biologia molecolare, genomica, immunologia riducendo al minimo anche in questo

caso l'emigrazione in Italia e all'estero dei "migliori cervelli" meridionali e pugliesi.

Vorrei entrare nel pratico di un esempio che è anche una esigenza regionale.

La medicina ha vissuto profondi cambiamenti, passando da una pratica totalmente basata sull'anamnesi e sull'esame obiettivo del paziente ad un uso sempre maggiore della tecnologia, ed in particolare delle analisi di laboratorio.

Un'iniziativa che si rende indispensabile ed inderogabile anche in virtù dell'accreditamento è: l'attivazione del controllo di qualità esterno sui risultati (VEQ) di tutti i laboratori pubblici almeno nei settori più routinari (chimica clinica, ematologia, etc.)

### **Le sfide che il laboratorio medico si appresta ad affrontare nel terzo millennio.**

- Esternalizzazione dei servizi di laboratorio clinico, come già avvenuto per le mense, le lavanderie ed altri servizi ospedalieri di tipo non-sanitario.
- Cambiamento del ruolo: i laboratori divengono sempre più automatizzati, robotizzati, con contrazione del personale e sono sempre meno "centralizzati".
- Rilevanza delle analisi decentrate (Point-of-care testing).

- Sviluppo della genomica e della proteomica (all'interno o fuori dai laboratori clinici?)

Agli occhi di alcuni Amministratori, oggi, il laboratorio è una fabbrica, altamente automatizzata, nella quale i risultati dipendono essenzialmente dalla bontà della tecnologia. A questo punto, l'equazione laboratorio uguale fabbrica, si traduce nella affermazione che l'output del servizio è il risultato, ed anzi il fattore critico è determinato dal costo di tutte le variabili che determinano il risultato. La soluzione dell'equazione, vista la crescente attenzione dei costi, è l'esternalizzazione, ossia l'affido in appalto dei servizi al costo più basso. Nel pentolone, con confusione dei termini e dei significati, appaiono allora le proposte di "general contractor" ed altre variopinte modalità di gestione ei servizi di laboratorio. Anche gli specialisti di laboratorio, ed i medici di laboratorio per primi, hanno commesso errori madornali, presi da un'infatuazione mortale per i puri aspetti tecnologici della disciplina, ed incapaci di sviluppare cultura e risposte concrete ai problemi della appropriatezza nella selezione degli esami, delle metodologie e nella corretta interpretazione dei risultati. Il corpo mortale è venuto, infine, dalla generalizzata convinzione che la qualità dei laboratori clinici sia comunque ed ovunque uguale.

Non esiste pubblicazione, prestigiosa o divulgativa, sui Centri di eccellenza nella pratica del laboratorio, come invece esiste per tutte le altre discipline

mediche ed, ancor oggi, il cittadino sceglie il laboratorio a cui affidarsi per ragioni pratiche e banali, quali la vicinanza , la disponibilità di parcheggio, elementi strutturali e di accoglienza, quando non sia invitato dal medico di famiglia a utilizzare un certo laboratorio per motivi di conoscenza, affidabilità o altro.

Il primo compito dello specialista di laboratorio è, rimane e sarà, assicurare la qualità del risultato stabilendo e controllando il rispetto delle specifiche di qualità. Le specifiche di qualità, che descrivono le caratteristiche delle procedure di laboratorio ed in particolare la loro affidabilità (precisione, accuratezza, limiti di rilevabilità ed intervallo di misura) e praticabilità (tempo di risposta, competenza, volume e tipo di campione) sono il cuore di ogni progetto e di assicurazione e miglioramento delle qualità nel laboratorio medico.

Vi è anche una legge regionale a riguardo che ancora non si è resa operativa.

In base alle informazioni in nostro possesso va dato alla Regione Puglia che attraverso l'ARES sta attivando le procedure per avviare una gara regionale di forniture beni e servizi per un VEQ Regionale.

Sarebbe la prima Regione meridionale a dotarsi di un tale sistema di controllo.

Tutti ci auguriamo che si passi per la VEQ rapidamente dalla fase progettuale alla fase operativa.

L'esigenza è realmente di ritenersi indispensabile perché garantirebbe una migliore affidabilità dei dati analitici, renderebbe (augurabilmente) più confrontabili i dati tra i vari laboratori. Ridurrebbe al minimo la ripetizione degli esami allorché il paziente dopo aver ricevuto la risposta, ed in presenza di risultati dubbi in molti casi tende a far ripetere i risultati in un altro laboratorio ed in caso ulteriore di discordanza in un ulteriore (terzo) laboratorio. Renderebbe la competizione pubblico-privato più trasparente e leale e darebbe più credito a tutti gli operatori del settore.

Bisogna sfatare alcuni luoghi comuni, in particolare, quando si pensa ai laboratori clinici, si ritiene che essi siano deputati ad eseguire una serie di esami raramente patognomonici e diagnostici, ma molto più frequentemente capaci solo di confermare o escludere il sospetto clinico. In questa logica, il laboratorio è e rimane ancilla della clinica e quando un risultato non sembra congruo rispetto al quadro clinico, non va discusso o rivisto, ma rigettato e trattato con "errore".

Nel laboratorio clinico moderno sono in atto alcuni cambiamenti in funzione di:

1. Riduzione del tempo di risposta (risultati disponibili in tempo reale).
2. Disponibilità di esami clinicamente più efficaci.

3. Tendenza a prevenire piuttosto che a curare le malattie e/o le loro complicanze.
4. Tentativi di diagnosticare la malattia a livello molecolare.
5. Reale utilizzazione dei dati di laboratorio per migliorare gli esiti clinici.

In Italia come illustrato in tabella 1 i laboratori censiti pubblici e privati (i dati sono ripresi da "SOLE 24 ORE – SANITA'" di Novembre 2003 ) sono oltre 5000 di circa 300 in Puglia.

A mio parere il dato è sottostimato. Credo che rilevazioni dell'ARES attestino numeri superiori alle 400 unità.

Tutti questi laboratori tabella 2 (il dato si riferisce a quelli evidentemente convenzionati) "sfornano" ogni anno oltre 1 miliardo di risposte ed in particolare in Puglia oltre 70 milioni di dati (equivalenti al 7% del totale nazionale). Il dato è in linea con l'indice di assorbimento dell'ARES.

Il rapporto pubblico/privato è superiore al 3:1 o meglio in percentuale è 77% pubblico e 23% privato. Il dato è perfettamente in livello con la media nazionale (79% e 21%).

Con la fornitura del servizio VEQ potrebbe essere un'opportunità interessantissima per il Consorzio e potrebbe servire da stimolo.

Le specifiche di qualità devono “entrare in azione” nella pratica quotidiana attraverso sistemi di definizione, controllo e monitoraggio della qualità delle serie analitiche, il controllo interno e la valutazione esterna di qualità.

La qualità del laboratorio clinico rimane solidamente imperniata sulla qualità del risultato e del referto: senza una solida qualità analitica, altre forme di consulenza risultano velleitarie e fuorvianti.

## **CONCLUSIONI**

Spero che gli spunti che CONSANIT attraverso la mia relazione lancia in questa occasione a tutti i presenti siano forieri di nuove iniziative e collaborazioni che possano essere proficue per tutti e chiudo con l’augurio che in un prossimo futuro (non lontano) ci possa ritrovare tutti a discutere in modo proficuo non solo di idee e progetti ma di risultati magari quelli relativi alla 1<sup>^</sup> VEQ meridionale.

Ringrazio tutti infine per l’attenzione che mi è stata riservata.

Indicare un criterio indispensabile per l'accreditamento di un laboratorio di analisi

- a- avere un laboratorio luminoso.
- b- disporre di buoni reattivi.
- c- disporre di ottimi strumenti.
- d- partecipare al controllo di qualità esterno (VEQ).

Quanti sono gli esami di laboratorio che annualmente vengono complessivamente in Italia (struttura pubblica e privata):

- a- dieci milioni
- b- cento milioni
- c- un miliardo
- d- dieci miliardi