Associazione Microbiologi Clinici Italiani
Via C. Farini 81 – 20159 Milano
02.66801190 – segreteriaamcli@amcli.it

Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Microbiologia e Virologia 2018

Contesto

L'andamento delle patologie infettive è in costante crescita rappresentando un problema sanitario sempre più importante per la Sanità pubblica e per i bilanci regionali e nazionale.

In Italia operano 51 strutture di Microbiologia clinica autonome con oltre 1300 addetti; esistono inoltre una miriade di sezioni di microbiologia afferenti a laboratori misti (Laboratori di Patologia clinica, Laboratori di Analisi Chimico cliniche e microbiologiche), che operano nell'ambito della diagnostica microbiologica.

Già nel 2013 l'AMCLI aveva affrontato il tema della riorganizzazione delle strutture che svolgono attività di diagnostica microbiologica analizzando i vari contesti epidemiologici, giuridici ed economici di quel tempo. Alla luce delle tecnologie allora presenti, avevamo proposto un modello organizzativo (Hub-Spoke) con quattro livelli di strutture per la diagnosi microbiologica:

1) livello base organizzato in UO semplici (spoke)
2) livello provinciale organizzato in UO complesse (Hub)
3) livello centri di riferimento regionali
4) livello centri di riferimento nazionali

Da allora il panorama epidemiologico nell'ambito delle malattie infettive è andato peggiorando: l'aumento della circolazione di ceppi batterici multiresistenti, la comparsa delle cosiddette "infezioni emergenti" legate ai cambi climatici ed alla globalizzazione, la ricomparsa di patologie come la tubercolosi sono alcuni esempi che evidenziano l'aumento dei carichi di lavoro nell'ambito della Microbiologia Clinica.

La gestione delle patologie infettive ed 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 attività 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 necessità assistenziali di pazienti con specifiche condizioni cliniche, individuano modalità 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 variabilità clinica, migliorando la comunicazione interdisciplinare,

accrescendo la soddisfazione del paziente nei riguardi della qualità 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'operatività dei servizi di diagnostica microbiologica in una logica di continuità ospedale-territorio. A tale scopo vanno identificati, per i servizi di Microbiologia e Virologia, i livelli di complessità 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 fruibilità delle prestazioni da parte di pazienti e medici, alla riduzione dei ricoveri ospedalieri, alla razionalizzazione dell'uso degli antibiotici.

Competenza Microbiologica

La Microbiologia e Virologia costituisce una 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 proattiva ed educativa nei confronti della implementazione della appropriatezza della richiesta e delle corrette modalità di raccolta e di trasporto del campioni.

Inoltre il gruppo di lavoro istituito dal Ministero della Salute per il calcolo dei costi relativi ai referti nell'ambito della Medicina di Laboratorio ha stabilito che le sezioni di: batteriologia, sierologia infettivologica, parassitologia, micologia, micobatteriologia e virologia, indipendentemente dal modello organizzativo attuato, debbano afferire in termini di competenza scientifica, giuridica e di budget alla Unità Complessa della medesima disciplina.

Proposta organizzativa: modello in 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.

I livelli organizzativi presentati nel precedente documento (Linnee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Microbiologia e Virologia nel Sevizio Sanitario Nazionale 2014) rappresentano anche oggi i punti di riferimento per proporre nuovi modelli

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 e Laboratorio Analisi chimico cliniche e microbiologiche), nella presente proposta afferiranno all'organizzazione gestita dal 2° livello.

2° Livello Provinciale/Area vasta 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/o microorganismi specifici (es. Micobatteri).

4° Livello: Centri Nazionali di Riferimento

Queste strutture attuano, in ambito nazionale, attività super specialistiche per patologie particolari e/o 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

Quindi, tenendo conto della consolidata proposta organizzativa sopra riportata, alla luce dei cambiamenti strutturali del nostro Paese, si ritiene di fondamentale importanza proporre un nuovo

modello organizzativo in grado di: aumentare la qualità dei risultati, permettere la rintracciabilità di tutto il processo analitico, controllare i flussi lavorativi ed accorpare alcuni settori che possano venir redistribuiti in area vasta secondo il concetto di rete.

Tale proposta tiene conto soprattutto del concetto di flessibilità considerando la grande variabilità presente nel territorio nazionale in termini di conformazione geografica, numero ed età media del personale, numero di esami eseguiti, tecnologie disponibili.

Indipendentemente da queste variabili esistono obiettivi obbligatori che ogni area vasta deve affrontare per la realizzazione della rete:

1. La standardizzazione delle metodiche
2. La concentrazione delle sezioni (es. micologia, micobatteriologia, parassitologia, virologia a supporto del sistema trasfusionale, ecc)
3. La rete informatica adeguata
4. La tracciabilità dei campioni,

La riorganizzazione dei flussi prevede l'aggregazione delle diagnostiche distribuite nei vari Ospedali della rete creando centri di alta competenza specifica aumentando la qualità, in alcuni casi riducendo i tempi di risposta e razionalizzando l'impiego delle risorse umane attraverso un governo centralizzato del personale.

L'aggregazione delle diagnostiche, e conseguentemente delle varie sezioni, può essere realizzata nell'ospedale Hub oppure distribuendole in uno degli ospedali della rete tenendo conto delle competenze presenti. Quindi la riorganizzazione dei flussi prevede l'aggregazione delle diagnostiche presenti nei vari ospedali dell'area destinata alla rete, creando centri di alta competenza specifica.

Il sistema informatico (inteso come LIS o *middleware* di settore) deve permettere il controllo totale dei processi diagnostici in ogni punto della rete. È facile intuire che ogni dirigente appartenente alla rete di area vasta sarà in grado di refertare con firma digitale qualunque referto, in totale sicurezza, anche se prodotto in altro ospedale.

Questa organizzazione prevede almeno un dirigente specialista in Microbiologia ed un Tecnico di Laboratorio a disposizione 24 ore su 24 per area vasta.

Il concetto di rete dei laboratori di Microbiologia clinica 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 presenza degli operatori e utilizzo delle strumentazioni. Il ridisegno di una

rete integrata Hub-Spoke prevede la razionalizzazione degli investimenti di alta tecnologia, con responsabilità delle acquisizioni in capo all'HUB, con notevole risparmio economico.

Le sezioni afferenti alla Microbiologia clinica sono:

- Batteriologia
- Virologia
- Micologia
- Parassitologia
- Diagnostica per la tubercolosi
- Immunosierologia
- Biologia molecolare diagnostica
- Virologia molecolare a supporto del sistema trasfusionale
- Virologia a supporto screening cervice uterina

Spesso queste attività sono presenti anche nelle piccole sezioni di Microbiologia presenti in laboratori misti con conseguente spreco sia di risorse economiche (duplicazione di strumenti, controlli di qualità, interfacciamenti con relativi LIS) che di risorse umane.

La Standardizzazione

Le necessità di armonizzare le metodologie diagnostiche in termini di sensibilità, specificità e valore predittivo dei diversi test, di uniformare gli intervalli di riferimento, di offrire a tutti i cittadini residenti nelle diverse Aree geografiche prestazioni di qualità eccellente e di riconosciuto valore diagnostico indipendentemente dalla struttura in cui vi sia l'accesso alla prestazione stessa, rappresentano la risposta del laboratorio a evidenti e specifiche esigenze cliniche.

L'armonizzazione delle metodologie diagnostiche, con la scelta di quelle a miglior rapporto costo-beneficio e migliore *outcome* clinico, permette di standardizzare i protocolli e i percorsi diagnostici di cui i test di laboratorio sono la componente fondamentale. Ciò permette di ottenere un carico di lavoro sufficiente a garantire adeguati livelli di qualità analitica e diagnostica della prestazione, con una contestuale riduzione dei costi ed evitare di avere tecnologie replicate o sottoutilizzate (vedi diagnostica della Tubercolosi). Al contrario lo *screening* della batteriuria può essere eseguito in ogni ospedale sfruttando la tecnologia, ove presente, nella sezione di laboratorio. Quindi verranno inviate al centro di batteriologia solo le piastre di coltura, che dopo essere state seminate, sono risultate positive.

Quindi, ad esempio, la sezione di batteriologia nella quale il processo di identificazione batterica, richiede oggi tecnologie costose (MALDI - TOF) e personale specificatamente addestrato, obbliga l'accorpamento in un unico centro.

L'esigenza di uniformare gli intervalli di riferimento delle indagini immunosierologiche ed i valori di riferimento delle indagini di biologia molecolare risponde alla crescente mobilità sanitaria dei pazienti ed alla dimensione provinciale, e non solo, della popolazione afferente alle diverse specialità cliniche e consentirebbe l'uniformità dei referti e la loro interpretazione.

La concentrazione in centri di rilievo regionale

Esiste la necessità di riportare in ambito disciplinare le attività centralizzate relative agli *screening* virologici per la sicurezza trasfusionale in considerazione della specifica competenza richiesta anche a seguito della diversificazione degli agenti virali coinvolti e della necessità di esami di approfondimento di esclusiva competenza microbiologica. Allo stesso modo per lo *screening* dei tumori della cervice uterina vanno individuati laboratori specializzati a livello regionale (come avvenuto in alcune Regioni) per la diagnostica di screening di HPV e conseguenti esami di approfondimento.

La Piattaforma informatica

La situazione attuale attesta la presenza di diversi sistemi informatici di laboratorio (LIS). L'acquisizione di un unico sistema informatico nelle reti Hub e Spoke rappresenta oggi una soluzione non praticabile in tempi rapidi, dai risultati non facilmente prevedibili e con costi complessivi verosimilmente molto elevati.

È quindi più agevole, partendo dalla situazione esistente, razionalizzare il sistema di comunicazione intra ed extra-aziendale con una soluzione a basso impatto organizzativo ed economico, oggi disponibile, che permette ai Laboratori di scambiare tra loro le informazioni necessarie per realizzare l'integrazione diagnostica: un *software middleware*.

Questo *software* ha la funzione di gestire le comunicazioni con i diversi sistemi analitici, di consentire la validazione dei risultati avvalendosi di sistemi esperti e regole configurabili dal Laboratorio, di organizzare l'archivio dei risultati con produzione di statistiche epidemiologiche, di tracciare il percorso di ogni campione in tempo reale, di rendere fruibili determinate informazioni a tutti i clinici dotati di specifico accesso.

Il *middleware* deve avere la capacità di comunicare con strumentazione non proprietaria e di collegarsi a LIS diversi dislocati in presidi territoriali diversi. Il livello di completezza raggiunto oggi da questa tipologia di *software*, nonché la flessibilità e l'espandibilità consentite dall'architettura *web-based* che lo caratterizza, consente ad ogni operatore "accreditato" da qualunque punto dell'area vasta, di controllare lo stato di processo del campione inviato.
In sostanza anche il dirigente dell'ospedale Spoke sarà in grado di vedere in tempo reale:

1) lo stato di processo del campione;
2) eventuali risultati parziali;
3) risultati definitivi;

inoltre lo stesso dirigente avrà tutte le informazioni in linea per validare e firmare digitalmente il referto.

Ribadendo il concetto di flessibilità vengono proposti tre modelli organizzativi:

1. **Modello Hub-Spoke con centralizzazione spinta:**

   funzioni microbiologia Hub: vengono concentrate **tutte** le diagnostiche relative al suo bacino d'utenza comprese quelle provenienti dai laboratori Spoke in rete tranne:

   - Lo screening delle urine
   - Gli incubatori per emocolture
   - Test rapidi per urgenze (test in biologia molecolare per la diagnosi di sepsi o meningite)
   - Altri test rapidi immunocromatografici

   funzioni microbiologia Spoke:

   - Lo screening delle urine

     -Negative refertate dal microbiologo locale o da remoto dal microbiologo presente nell'Hub;

     -Positive seminate in piastra con invio delle piastre stesse all'Hub per l'esecuzione dell'identificazione ed antibiogramma
   - Incubatori per emocolture

     - Negative refertate dal microbiologo locale o da remoto dal microbiologo presente nell'HUB.

     - Positive: esecuzione della colorazione GRAM, semina in piastra ed invio delle piastre stesse all'Hub per l'esecuzione dell'identificazione ed antibiogramma

- Nei pazienti critici (sepsi gravi e meningiti) vengono eseguiti i test in biologia molecolare (point of care)
- Altri test rapidi immunocromatografici

2. **Modello in rete:**
   accorpamento delle sezioni e riposizionamento eventuale nei vari laboratori della rete evitando duplicazioni e tenendo conto delle competenze presenti nell'area vasta (es. sezione di micologia dove è presente un esperto micologo)

3. **Modello Hub-Spoke intermedio:**
   simile al modello sopra riportato con alcune varianti legate alla distribuzione dei carichi di lavoro in coerenza con il numero di personale presente nei vari laboratori della rete. (es: allestimento delle piastrine da coltura positiva per l'esecuzione dell'identificazione con la tecnica MALDI TOF nel laboratorio Spoke ed invio della piastrina al laboratorio Hub dove è presente lo strumento per l'esecuzione dell'indagine.

Indipendentemente dalla scelta del modello va sottolineato che per ottenere la massima qualità nelle Reti o Aree vaste di Microbiologia è necessario che:

1) Sia presente una Unità Complessa di Microbiologia.
2) Che le sezioni di Microbiologia presenti nei laboratori misti debbano dipendere dall'Unità Complessa di Microbiologia.
3) Che ogni sezione di Microbiologia facente parte della rete abbia almeno 1-2 dirigenti specialisti in Microbiologia coordinati dall'Unità complessa di Microbiologia di riferimento
4) Che l'intera rete/area vasta sia collegata informaticamente o da un LIS unico o attraverso *Middleware* in grado di collegare eventuali LIS diversi presenti nella stessa rete/area vasta per permettere di definire un unico processo virtuale di refertazione e di validazione. Tale organizzazione dovrebbe consentire a tutti i microbiologi aventi diritto di verificare i processi di validare i test e di refertare con firma digitale qualunque test effettuato all'interno dell'area stessa
5) Che sia presente un programma di tracciabilità del campione

Conclusioni

L'avanzamento delle conoscenze tecniche e scientifiche, l'incremento della complessità organizzativa del sistema Salute e la costante necessità di aderire ai cogenti criteri di accreditamento e regolazione delle strutture richiedono il superamento della frammentazione territoriale delle attività di Microbiologia e Virologia allo scopo di fornire adeguate prestazioni diagnostiche di qualità.

Il progetto di riorganizzazione, secondo il modello di una Rete integrata Hub-Spoke presentato, è orientato, non solo a sviluppare indispensabili economie di scala, ma a consentire ai professionisti della Disciplina di poter esprimere al meglio la propria professionalità in un sistema di elevato *assett* tecnologico sviluppando qualità e competenze ed evitando inutili e sterili frammentazioni realizzando così un *unicum* ospedale-territorio con garanzia di qualità del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente.