metastasi microscopiche venose ed intra-epatiche nell'HCC;
- Barak (Gerusalemme) che ha studiato il potenziale prognostico di CA 15-3, CA 125, CEA e TPS nel cancro avanzato della mammella; CA 125 e TPS sono i più utili nella stima della prognosi e della sopravvivenza in queste pazienti.
- Bonfalvi et al (Budapest) che hanno impiegato la proteina S 100 per il follow-up di 156 pazienti. In quasi la metà dei pazienti con recidiva l'S-100 si è rivelato il più precoce segno;
- Tuxen (Copenhagen) ha calcolato variabilità analitica e variabilità biologica intra- ed inter- individuale del CA 125 in 25 pazienti con cancro dell'ovaio. Questi parametri sono risultati rispettivamente 12, 24 e 43 % portando la differenza critica al 74%. Lo studio conclude quindi che il valore di cut-off è di scarso interesse nella diagnosi di un singolo paziente.
- Dorizzi (Verona) che ha presentato due poster: uno relativo alla esperienza dell'Azienda di Verona nei due anni di impiego dei limiti decisionali nella refertazione degli indicatori biochimici di neoplasia eduno su due casi clinici in cui concentrazioni di CA 19-9 comprese tra 100.000 e 405.000 KU/L non erano state confermato dalla studio istologico del reperto operatorio.
- Topolcan (Pilsen) ha presentato due poster; in uno ha mostrato come i pazienti affetti da diabete mellito hanno un maggior rischio di presentare numerose forme di cancro (soprattutto di pancreas, rene, colon); nel secondo studio ha mostrato che in paesi a bassa incidenza di cancro della prostata non è raccomandato lo screening del cancro della prostata con la determinazione del PSA.
- Pietrzack (Varsavia) che ha trovato che la concentrazione pre-operatoria di CA 125 è correlata con la sopravvivenza: concentrazioni < 100 KU/L hanno dato una sopravvivenza a 5 anni del 32%; concentrazioni tra 100 e 1000 del 14%; concentrazioni >1000 del 7.8%. Non rappresenta invece un fattore prognostico l'entità della diminuzione del CA 125 dopo il trattamento.

In conclusione il 17° Meeting della IATMO è risultato un Meeting interessante anche per un laboratorista anche se personalmente mi auguro che la prossima edizione, che si svolgerà a Riga, lasci più spazio a problematiche di tipo analitico.

Romolo M Dorizzi,
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche,

CPA Annual Conference 2000

Il Clinical Pathology Accreditation (CPA) dedica molti dei suoi alla attività di formazione permanente sia dei laboratori accreditati sia degli ispettori. Gli appuntamenti di quest'anno comprendono la Conferenza Nazionale di marzo che si è svolta presso la sede di Londra del Royal College of Physicians, il Simposio che si svolgerà in occasione di Pathology 2000 a Birmingham a maggio ed i consueti corsi di aggiornamento per ispettori che si svolgeranno nel corso dell'anno in date e città diverse. Tutta l'attività di formazione è caratterizzata da una forte componente di tipo pratico con largo spazio alla discussione. Caratteristico è per esempio il taglio di dibattito che sarà dato al simposio CPA che si svolgerà nel corso di Pathology 2000 a Birmingham in cui la necessità dell'accreditamento obbligatorio dei laboratori clinici sarà sostenuta da MacSween e Patnick e contrastata da Shaw e Prentice e la convinzione che la VEQ abbia migliorato la qualità sarà sostenuta da Lauder e Freedman e contrastata da Colvin e Hallworth.

Su mandato della Presidenza nazionale della SiMeL abbiamo partecipato, insieme a 300 colleghi provenienti da tutto il Regno Unito e da alcuni paesi europei, alla Conferenza Annuale del CPA che si è svolta a Londra il 15 marzo 2000. La sala era molto accogliente e la logistica del programma è stato rispettata con precisione britannica.

Dopo una presentazione compiaciuta del Chairman del CPA Haeney (Manchester) che ha riassunto l'attività recente e ha delineato il programma dei mesi futuri, la conferenza è iniziata con l'intervento di Wright (Harrow) dedicato alla modernizzazione dei laboratori che dava conto dell'attività dello *Steering Group* che è stato costituito per gestire il finanziamento di progetti rivolti alla modernizzazione dei laboratori inglesi come previsto dall'*Hospital and Community Health Services Capital Allocation*. L'aspetto rilevante, sottolineato

dal relatore, era che il CPA veniva riconosciuto come consulente in questa attività di finanziamento che aveva, considerata anche l'esiguità della somma stanziata (10 milioni di sterline), lo scopo di individuare dei progetti che potessero svolgere una funzione pilota a livello nazionale. Il Panel è stato convocato la prima volta il 22 giugno 1999 ed il 6 agosto ha pubblicato un bando che invitava i laboratori pubblici inglesi a presentare entro il 26 agosto un sintetico (non più di 4 pagine) progetto per la modernizzazione dei laboratori. Nonostante i tempi molto ristretti, sono stati presentati quasi 200 progetti; 32 di questi sono risultati meritevoli di una presentazione più approfondita usando un modulo di 12 pagine elaborato dal National Health System che richiedeva l'indicazione di contesto strategico, obiettivi, ostacoli e benefici attesi, stima dei costi e definizione degli aspetti amministrativi. I progetti dettagliati sono stati inoltrati entro il 4 ottobre ed i componenti della commissione li hanno valutati ed ha attribuito un punteggio entro il 13 ottobre. Il 19 ottobre hanno completato il lavoro raccomandando il finanziamento di 12 progetti. Il 10 novembre venivano assegnati finanziamenti compresi tra 50.000 e 1.800.000 sterline a 12 laboratori che comprendevano progetti di telepatologia (Leicester, Devon-Exter), razionalizzazione della richiesta degli esami di laboratorio e razionalizzazione dei servizi in aree urbane e rurali.

L'economista dell'Università di Warwick Shackleton ha descritto uno studio commissionato dal CPA dedicato alla valutazione dei carichi di lavoro e delle dinamiche del personale presso i servizi di citopatologia ed istologia inglesi. Lo studio dimostrava un approccio molto approfondito ad un problema che evidentemente accomuna la situazione britannica a quella italiana ed ha registrato una notevole adesione di laboratori. La presentazione voleva costituire anche l'occasione per quanti dei presenti erano stati coinvolti nel progetto di porre quesiti agli organizzatori ed è stata seguita da un acceso dibattito.

Altri 2 progetti in parte finanziati dal CPA sono quelli relativi al programmi di VEQ relativi ai referti interpretati di biochimica clinica ed ematologia. Il programma relativo alla Biochimica Clinica in fase di avviamento deriva dal progetto pilota (*Cases for Comments*) iniziato nel 1997, che si appoggia sulla lista del sito *web* della Associazione dei Biochimici Clinici inglesi a cui partecipano circa 300 laboratoristi che risiedono in 28 paesi. Scopi dichiarati del programma sono: 1) rivalutare l'aspetto della consulenza clinica; 2) elevare il profilo della fase post-analitica; 3) avere una valenza fortemente educativa. L'aspetto negativo ben presente agli organizzatori è la possibilità che i partecipanti al programma lo percepiscano come strumento di valutazione del singolo. Challand osservava che, nonostante la crescente importanza del commento dei referti, non esiste un modo obiettivo per garantire che tali commenti siano accurati, comprensibili e rilevanti dal punto di vista clinico.

In pratica ogni settimana viene fatto circolare il referto di un paziente accompagnato da una breve storia clinica. I partecipanti sono invitati ad inviare un breve commento che allegherebbero al referto nel caso si imbattessero in realtà ad un caso clinico analogo. La settimana successiva un gruppo di "valutatori" attribuisce un punteggio sulla base della appropriatezza e viene fatto circolare una sintesi dei risultati. Uno degli aspetti principali dell'esame dei commenti è che raramente si ottiene un chiaro consenso su un commento e che una quota dei commenti è giudicata " molto inappropriata" in ogni caso clinico.

Nel corso dell'anno 2000 il programma passerà sulla rete e saranno presentati 40 casi, divisi in 4 blocchi di 10, a cui si potrà associare un commento di circa 25 parole che sarà valutato da 9 laboratoristi esperti (6 con background medico e biochimico e 3 partecipanti al programma). Sarà poi calcolato il punteggio medio relativo ai vari esercizi. Ogni 10 casi saranno riassunti i risultati e saranno considerati inadeguati quanti commentano a meno del 50% dei casi e quanti inviano un elevato numero di commenti inadeguati. L'aspetto educativo del programma è favorito dal disponibilità del riassunto dei casi precedenti e dal fatto che i "migliori" partecipanti ai cicli precedenti possono diventare valutatori.

Challand (Reading), che si confermato relatore molto brillante, ha notato come una delle prospettive maggiori di questo programma è che potrebbe consentire di affiancare ad uno degli aspetti fondamentali dell'accreditamento (l'accreditamento dell'intero laboratorio in tutte le sue professionalità) l'accreditamento della competenza del singolo.

Dopo Challand ha preso la parola Prentice (Plymouth) che ha presentato un progetto (anch'esso finanziato dal CPA) di un programma per valutare la competenza del singolo in ematologia che appare in una fase di preparazione molto più preliminare ma ha consentito di comprendere con quale interesse il CPA sta valutando questo aspetto. Va ricordato che in questo momento la competenza professionale, soprattutto in ambito citologico ed istopatologico, è sotto i riflettori del governo, dello stampa e della cittadinanza nel Regno Unito. Il dibattito che ne è seguito si è concentrato sul problema se l'accreditamento deve riguardare la competenza anche del singolo oltre che dell'intero dipartimento.

Nel corso del pomeriggio, dopo la presentazione di Edwards (Sheffield), Chairman del Board dei Directors del CPA, alcuni dei componenti del Panel per la revisione degli standard CPA (Burnett, Blair, Jeffcoate, Porte, Wallington, Williams, Scott e Shaw) hanno relazionato sullo stato del lavoro di aggiornamento di questi.

Il lavoro è cominciato nel 1996 quando venne deci-

so che i documenti di riferimento per aggiornare gli standard CPA erano l'ISO 15189, l'EC4, l'ISO 17025 e gli ISO 9001 e 9002; nel frattempo era stata formalizzata anche la collaborazione con l'agenzia di certificazione inglese l'UKAS.
Le novità maggiori degli standard in elaborazione sono risultati la raccomandazione della adozione del manuale della qualità e del responsabile della qualità. Il manuale della qualità consente un sistematico approccio al controllo dei documenti ed al monitoraggio della qualità del servizio. Deve trattarsi di un documento piccolo, di meno di 30 pagine, preparato con stile e struttura chiari in forma cartacea o elettronica (viene incoraggiata che una versione sia resa disponibile sulla rete in modo da facilitare la promozione del servizio).
Un esempio di indice può prevedere:
1. Introduzione – Elenco dei servizi
2. Politica della qualità del laboratorio
3. Descrizione delle responsabilità e delle autorità all'interno del laboratorio
4. Sezione degli standard. Viene proposto di organizzare il materiale in modo che le due pagine contrapposte del documento contengono a sinistra la descrizione dello standard e a destra l'applicazione in modo sintetico (che può rimandare ad altri documenti) dello standard.

Il responsabile della qualità assicura, a nome e per conto del direttore del laboratorio, che il sistema di qualità (SQ) del laboratorio funzioni correttamente. Conosce bene l'attività del laboratorio senza essere direttamente coinvolto nell'attività del laboratorio. Si occupa dell'impianto e della manutenzione del SQ ed organizza gli audit periodici.
Sono state infine comunicate le date attraverso cui sarà compiuta la completa transizione ai nuovi standard:
- entro l'autunno 2000 le organizzazioni che cogestiscono il CPA esamineranno ed auspicabilmente approveranno i nuovi standard
- entro l'autunno 2000 saranno approvati dal CPA
- nell'ottobre 2000 comincerà l'aggiornamento degli ispettori
- tra settembre 2000 e dicembre 2000 saranno visitati laboratori pilota
- dall'aprile 2001 le domande saranno inoltrate seguendo i nuovi standard
- dall'ottobre 2001 le ispezioni saranno fatte solo con i nuovi standard

Nel corso della Conferenza è stato possibile avere un breve colloquio sia con il dr.Heaney che con la signora Blair con cui si è concordato l'inserimento di alcuni laboratori italiani nel progetto pilota di ispezioni usando i nuovi standard.
In conclusione, la Conferenza è stata molto interessante ed ha dato un'idea della mole del lavoro fatto nel regno Unito, della competenza dell'organizzazione ed è auspicabile che anche in Italia saremo capaci di fare tesoro di queste esperienze.

Romolo M Dorizzi, Marco Caputo
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche ed

CPD e accreditamento del patologo

Nel fascicolo di Aprile del Bollettino del Royal College of Pathologists (RCP) si discute su un argomento di grande attualità anche per noi. Clair du Bulay e il Direttore del programma per il continuo aggiornamento professionale (Continuing Professional Development, CPD) dell'RCP.
Chi ha partecipato al Congresso Nazionale di Roma la conosce personalmente perche la dott.ssa du Bulay e stata invitata da Paolo Rizzotti per illustrare finalità e organizzazione del programma da lei diretto nel corso di una Tavola Rotonda dedicata al tema.
Nel suo articolo la du Bulay traccia un consuntivo del primo ciclo quinquennale del programma che, dalla sua concezione nel 1994, si è notevolmente sviluppato anche grazie alla esperienza accumulata e ai pareri e osservazioni dei partecipanti. Agli originari obiettivi che il programma si poneva si aggiunge però oggi un aspetto nuovo e non immediatamente gradevole: l'esigenza di "rivalidare" periodicamente i medici dopo la laurea. Sotto la pressione dell'opinione pubblica sensibilizzata da alcuni casi di "malasanità", gli organismi governativi stanno insistendo per ottenere maggiori garanzie di affidabilità e di controllo delle capacità professionali del personale medico. Va colto, secondo la du Bulay, il lato positivo di una vicenda potenzialmente minacciosa