

Direttiva per gli elementi essenziali del sistema qualità: 6 - documenti e registri

Direttiva	Nel laboratorio di vengono utilizzati solo documenti controllati. I registri sono compilati, revisionati e conservati in conformità alle norme vigenti ed ai requisiti per l'accreditamento
Scopo	Si garantisce agli utenti del servizio che il personale è in possesso di documenti aggiornati sull'attività svolta, che le modifiche a questi documenti sono controllate e che i registri generati sono gestiti in modo corretto
Responsabilità	Il capotecnico è responsabile del sistema di controllo dei documenti I dirigenti di ciascun settore compete si assicurano che il personale abbia copie valide dei documenti che servono per il loro lavoro, che vengano eliminate quelle scadute e che vengano conservati i registri
Produzione dei documenti	Tutti i documenti vengono prodotti in un formato standardizzato, al fine di garantire la presenza di tutti gli elementi necessari
Revisione ed approvazione	Ogni documento viene rivisto ed approvato dal personale che ha familiarità con il suo oggetto. Questo personale verifica ed approva anche le variazioni.
Accesso e conservazione	Le copie controllate dei documenti sono disponibili quando necessario, conservate opportunamente e secondo le regole stabilite dalla normativa

da leggere, da usare e da seguire con precisione. Lo stile farà uso di tabelle ed elenchi puntati per facilitarne la comprensione e l'utilizzo quotidiano.

Per ogni operazione sarà previsto un sistema di **monitoraggio**, che si avvarrà di tecniche statistiche come carte di controllo, diagrammi di Pareto, etc. (Tabella III). La funzione del monitoraggio è sempre quella di produrre indici che dicano se e quando occorre intervenire per revisionare qualche processo.

Tabella III. Sistemi di monitoraggio della qualità

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. controllo interno della qualità 2. verifica esterna della qualità 3. i registri degli errori e degli inconvenienti (non-conformità) 4. altri indicatori di qualità |
|--|

Con la realizzazione delle procedure di monitoraggio l'avvio del sistema qualità può passare alla seconda fase, che prevede la realizzazione dei sistemi più sofisticati di gestione delle competenze del personale (oggi chiamato "knowledge management"), del materiale e delle attrezzature, degli indicatori e delle procedure per il miglioramento della qualità

Coinvolgimento minimo del personale

Nonostante l'approccio della linea guida NCCLS GP26 sia del tipo "top-down", ciò non significa per nulla che il personale rimanga estraneo al processo di avviamento del sistema qualità.

Più il personale viene coinvolto, più è garantito il risultato finale.

I componenti dell'équipe non possono non essere formati almeno sulla struttura del sistema qualità e le responsabilità connesse. Tutti partecipano alla definizione dei processi nei rispettivi settori, identificano le SOP e avanzano richieste di modifica quando neces-

sario. Nelle fasi più avanzate, che preludono al vero e proprio meccanismo di miglioramento della qualità, il coinvolgimento dello staff è sempre più esteso. La linea guida di riferimento per questi aspetti, come già detto, per NCCLS non è il GP26 ma il GP22.

Marco Pradella

Pathology 2000: medicina e tecnologia a Birmingham

Nella splendida cornice del modernissimo International Convention Center si è svolto a Birmingham tra il 15 ed il 17 maggio 2000 Pathology 2000, un convegno che ha visto riunite, per la prima volta, in modo istituzionale, tutte le società professionali e scientifiche della Gran Bretagna. Innanzitutto va rilevato che il colossale contributo che la Comunità Europea ha dato per il risanamento del cuore della capitale delle Midlands inglesi ha raggiunto il suo scopo. Intorno ad un modernissimo centro congressi, costruito lungo le rive del punto più suggestivo della rete di canali che costituiscono la caratteristica della città, vi sono lo stadio coperto dove si è svolta l'esposizione degli strumenti e numerosi alberghi. Il centro congressi può essere raggiunto con una passeggiata di pochi minuti da tutti questi alberghi.

Il programma era costituito da sessioni multiple che sono state organizzate dalle diverse Società organizzatrici del congresso.

Le sessioni che ho potuto seguire nel corso della prima giornata sono state Nuove modalità di erogazione del servizio e Progressi nella Tecnologia dell'informazione. Nuove modalità di erogazione del servizio. Organiz-

zata dall'Istitute of Biomedical Science era dedicato a temi come l'implementazione del Point of Care (oggi poco diffuso nel Regno Unito) nell'ambulatorio del medico e negli ospedali di piccole dimensioni, all'integrazione di sei laboratori di microbiologia in un unico dipartimento ed alle problematiche di consolidamento (che verosimilmente caratterizzeranno i prossimi anni) che hanno e che stanno interessando sia le aziende produttrici sia i laboratori clinici in tutto il mondo.

Progressi nella Tecnologia dell'informazione (IT). Organizzata dall'Association of Clinical Biochemists ed in particolare dal suo guru dell'informatica Dr. Rick Jones. Nonostante la defezione del medico di famiglia previsto nel programma, la sessione è risultata interessante soprattutto per l'intervento del funzionario del l'NHS (Ministero della Sanità del Regno Unito), il quale ha ricordato che l'NHS intende sfruttare al massimo le possibilità dell'IT. L'obiettivo è quello di assicurare che tutti i pazienti ricevano la cura ottimale quando e dove ne hanno bisogno. La produzione e la trasmissione dei dati di laboratorio fanno parte di questa strategia ed esistono evidenze che il laboratorio sarà all'avanguardia in queste realizzazioni soprattutto per quanto riguarda l'integrazione dei diversi laboratori con il territorio servito. T.S. Steele della società francese Technidata ha dato conto delle realizzazioni e dei progetti della sua azienda. Anche in questo caso l'attività è focalizzata verso la connettività sia all'interno dell'organizzazione servita (ospedale o territorio) che verso l'esterno. La connettività verso l'esterno si dovrà avvalere della tecnologia internet e di linguaggi che si stanno avviando a diventare standard (HL7, LOINC, SNOMED, DICOM). Interessante è la sua opinione che dispositivi operati dalla voce siano prossimi ad una diffusione capillare spinti dal fatto (banale ma ovvio) che la miniaturizzazione sempre più spinta rende praticamente impossibile prevedere una tastiera per eseguire comandi. Le problematiche più attuali dal punto di vista dell'industria diventeranno la riduzione dei costi e dei rimborsi delle prestazioni, gli aspetti di regolamentazione da parte delle autorità sempre più rigidi, le modalità di acquisizione sempre più attente agli "outcome". Dal punto di vista tecnico gli aspetti cruciali diventeranno invece il consolidamento sia delle analisi che dei laboratori, "l'automazione totale" o "graduale" (fasi pre- e post-analitiche, identificazione, preparazione, distribuzione e conservazione dei campioni). È risultato quindi molto interessante vedere come l'analisi di un dirigente di una società francese sia così vicina a quella che stiamo facendo nel nostro paese da qualche anno. Complessivamente deludente la relazione di C. N. Hocking della Perkin Elmer-Wallac che ha descritto come è stato organizzato in California il programma di screening neonatale (biochimico). Per affrontare il problema di notevole magnitudine di organizzare un servizio che assicuri la stessa qualità di servizio ai 33 milioni di abitanti di uno stato di con una superficie maggiore del 30% di quella dell'Italia e che rappresenta per prodotto nazionale lordo il settimo paese al mondo è stato organizzato un programma che prevede numerosi centri di raccolta dei campioni, sei laboratori per l'analisi e

sei laboratori di conferma. Anche se il sistema di trasmissione dei dati è poco innovativo (l'inizio del progetto risale a 5 anni fa) alcuni aspetti sono apparsi interessanti (i laboratori hanno contratti quinquennali che possono o non possono essere confermati, tutti i laboratori usano reagenti dello stesso lotto che cambiano nello stesso giorno, tutti i dati del CQI e CQE sono monitorati dallo stesso centro).

La sessione dedicata alla valutazione del rischio coronarico organizzata dall'Association of Clinical Biochemists è risultata valida negli interventi affidati ai due clinici: P.L. Weissberg di Cambridge che ha parlato della "placca instabile" ed E. Barrett-Connor di La Jolla (USA) che ha parlato dell'epidemiologia della malattia vascolare prematura. È risultata deludente la parte affidata ai laboratoristi: T. Winder (Londra), che ha affrontato il tema stimolante "Quale esame aiuta veramente nella valutazione del rischio coronarico" e M. Dominiczak (Glasgow) che ha presentato una relazione dal titolo "Il ruolo dei nuovi fattori di rischio nel valutare il rischio cardiovascolare". I due relatori hanno in pratica fatto un elenco di tutti gli esami dell'arsenale del laboratorio di lipidologia facendo solo modesti sforzi nel distinguere gli esami di primo livello da quelli specialistici.

Nella sessione dedicata a Progressi nel Diabete Mellito, organizzata dall'Association of Clinical Biochemists, particolarmente efficace l'intervento di M. Natrass del Diabetes Centre di Birmingham dedicato alle nuove linee guida per la classificazione del diabete mellito. L'intervento ha illustrato (d'altra parte la Società Diabetologica britannica ha recepito ufficialmente le linee guida dell'American Diabetes Association e dell'OMS a partire dal 1 giugno 2000) come la diagnosi di diabete mellito deve essere fatta sulla base della glicemia a digiuno (con il valore decisionale fissato a 7 mmol/L). Il ricorso alla curva da carico deve essere limitata ai casi dubbi ed il livello decisionale rimane fissato a 11.1 mmol/L mentre le concentrazioni comprese tra 6.1 e 6.9 mmol/L sono compatibili con la cosiddetta alterata glicemia a digiuno (impaired fasting glycaemia, IFG).

Nel pomeriggio si è svolta la cerimonia della consegna del premio dell'Istitute of Biomedical Science al Prof. P. Bachner, presidente del College of American Pathologists (CAP) che ha presentato una eccellente lettura sul tema Organizzazione dei servizi di patologia negli Stati Uniti organizzata dalla Royal Society of Medicine. In quasi un'ora sono stati toccati aspetti come Managed Care, profittabilità degli istituti accademici, difficoltà di reclutamento, accreditamento. Il LAP, il programma dei accreditamento del CAP, accredita oggi 6232 laboratori in tutto il mondo, 237 laboratori che si occupano di riproduzione, 77 che si occupano della quantificazione di droghe d'abuso nelle urine e 6 laboratori che si occupano di medicina sportiva (con finalità di antidoping). Ha profondamente impressionato sapere che il bilancio annuale del CAP è di oltre 120 miliardi di lire e che questa società collabora oggi con tutti i principali organismi di standardizzazione e normazione (ISO, ICSH, ISTH, NCCLS, SNOMED).

Il programma della giornata è stato completato da altre sessioni dedicate all'attività del NEQAS, agli standard etici promossi dal NHS, ai marker di metabolismo osseo nella pratica clinica, alla resistenza insulinica organizzata dall'Association of Clinical Biochemists, alla infettività dei campioni biologici organizzata dall'Association of Clinical Microbiologists, alla valutazione mediante tecniche di biologia molecolare del rischio in ematologia organizzata dalla British Society of Hematology, alla patologia cellulare organizzata dell'Institute of Biomedical Science, alla resistenza agli antibiotici organizzata dall'Association of Medical Microbiologists.

La seconda giornata è iniziata con una affascinante lettura sulla nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob del Prof. J. Collinge che ha affrontato tutti gli aspetti della tematica ed ha presentato anche la sua esperienza clinica con alcuni degli ultimi pazienti affetti da kuru che hanno contratto la malattia mezzo secolo fa nel corso degli ultimi riti cannibalistici di cui si ha memoria. Superato lo shock delle fotografie dell'esame obiettivo neurologico che il Prof. J. Collinge ha eseguito di fronte a decine di abitanti dei villaggi nelle isole dell'Oceano Pacifico dove condusse i suoi studi, sono stato tuffato nel quotidiano dal dibattito abilmente organizzato dal Clinical Pathology Accreditation su due temi di grande attualità. Il primo era la discussione circa la volontarietà o l'obbligatorietà dell'accreditamento ed il secondo la discussione circa l'effetto di miglioramento della qualità dell'attività del laboratorio prodotto dalla partecipazione ai programmi di VEQ. La sessione, coordinata dall'attuale presidente del CPA, il dr. Haeney, prevedeva che tutti i partecipanti alla sessione esprimessero (con una votazione palese) la loro opinione prima dell'intervento di due relatori favorevoli alla mozione e di due contrari. I voti erano contati prima e dopo gli interventi e veniva dichiarato il vincitore sia tra le mozioni che tra i presentatori. La mozione a favore della obbligatorietà dell'accreditamento è stata sostenuta da N.M. Roderick dell'Academy of Royal Colleges (Londra) e da J. Patnick (Sheffield) del Cancer Screening Programmes del NHS che, facendo leva sugli scandali che negli anni recenti hanno colpito soprattutto alcuni servizi di citologia in Inghilterra, hanno sostenuto che l'accreditamento obbligatorio migliorerebbe la qualità media dei laboratori del Regno Unito. Interventi contrari alla mozione sono stati fatti da S. Shaw (Londra) che ha sostenuto che l'accreditamento è sempre stato un processo volontario e che gli esperimenti di accreditamento obbligatori fatti in Francia ed in Italia non hanno portato a buoni risultati. In futuro i pazienti ed i clinici privilegeranno sempre di più i laboratori accreditati facendo diminuire l'attività dei laboratori non accreditati. Si conferma come sia difficile, ed in alcuni casi imbarazzante, spiegare a colleghi stranieri come nel nostro paese non è detto che quanto previsto dalla legge sia davvero applicato. Come convincerli che a distanza di anni dalla approvazione di leggi che rendono obbligatorio l'accreditamento in nessuna regione

(tranne che nel Friuli-Venezia Giulia) è stato attivato un programma di accreditamento? A sostegno di questo intervento, A.G. Prentice (Plymouth) ha sostenuto che l'accreditamento obbligatorio produce solo burocrazia e può arrivare addirittura ad ostacolare un reale miglioramento dell'attività. La maggioranza dei partecipanti era favorevole all'obbligatorietà dell'accreditamento anche se gli interventi dei due relatori contrari ha convinto un certo numero di colleghi. Il secondo dibattito è stato ancora più interessante: inizialmente tutto il pubblico ha condiviso l'opinione che i programmi di EQA hanno migliorato la qualità dei risultati del laboratorio. I due sostenitori di questa mozione (I. Lauder, Leicester e D. Freedman, Luton) hanno fatto una presentazione piuttosto tradizionale rilevando come negli anni i CV dei diversi programmi si sono ridotti dimostrando un progressivo miglioramento della qualità e che gli episodi di "malasanità" nei laboratori degli anni recenti hanno coinvolto laboratori non partecipavano ad EQA. Gli avversari (B. Colvin, Londra e M. Hallworth, Shrewsbury) hanno fatto delle presentazioni molto più aggressive sostenendo che: 1) i programmi di EQA monitorano un solo aspetto del ciclo completo della produzione del risultato e neanche il più importante; 2) il materiale di controllo è di solito artificiale; 3) i risultati possono indurre a cambiare il proprio metodo in modo da avvicinarsi alla media di consenso (anche se questa è poco accurata); 4) l'innovazione può risultare inibita nel caso, per esempio, che un nuovo strumento fornisca risultati diversi (anche se più accurati) rispetto al metodo consolidato; 4) i limiti di accettabilità dei risultati dei programmi di EQA sono gli stessi qualunque sia la tipologia del laboratorio mentre è evidente che le necessità sono diverse nel laboratorio universitario e nel laboratorio dell'ospedale di 100 posti letti; 5) i programmi di EQA producono e richiedono una grande burocrazia. La raccomandazione finale di perseguire la "Qualità Totale" piuttosto che quella "Parziale" ha fatto breccia nella platea e, anche senza rovesciare il risultato, molti sono diventati sospettosi circa i benefici prodotti da programmi di EQA.

La giornata è stata chiusa dal simposio dedicato alle Linee guida sulle prestazioni analitiche e l'utilità clinica dei marcatori tumorali a cui hanno partecipato tre relatori prestigiosi: M. Fleisher, direttore del Laboratorio dello Sloan Kettering di New York, C.M. Sturgeon (Edinburgo) e M.J. Duffy (Dublino) hanno dato vita ad un simposio di attualità.

M. Fleisher ha presentato le Linee guida della National Academy of Clinical Biochemistry dedicate a cancro di prostata, mammella, ovaio, tiroide, testicolo, gammapatie monoclonali. Queste linee guida affrontavano aspetti come: 1) uso del marcatore in screening, diagnosi, monitoraggio, prognosi; 2) intervalli di riferimento/limiti decisionali consigliati; 3) aspetti pre-analitici; 4) aspetti analitici; 5) informazioni relative all'analisi che devono essere contenute nel referto; 6) aspetti post-analitici (congelamento, scongelamento,...) rilevanti nel caso il campione debba essere rianalizzato. Fleisher ha concluso

che sono necessarie linee guida che abbiano rilevanza e valenza internazionale.

C.M. Sturgeon ha riassunto le linee guida dell'European Group on Tumour Markers sostenendo che, poichè il numero di laboratori che eseguono questo tipo di determinazioni è molto grande, la diffusione di questi documenti è particolarmente importante ed urgente.

M.J. Duffy si è occupato, infine, della diagnostica del cancro della mammella: esami genetici, determinazione dei recettori ed esami nel siero. Tra gli esami eseguiti nel siero Duffy raccomanda l'impiego combinato di CA 15-3 e CEA.

Nella giornata di mercoledì la prima sessione è stata dedicata alla valutazione della competenza professionale. Nella prima presentazione (M. Eraut, Brighton) ha affermato che, la competenza è l'adeguatezza al proprio compito, cambia con il passare del tempo, con il cambiare delle responsabilità e con il modificarsi del tipo di lavoro. La formazione professionale deve avere lo scopo sia di preparare al lavoro svolto oggi ma deve anche fornire le basi per un progresso delle conoscenze e delle capacità future. La valutazione può essere fatta "a basso livello" (low status) dallo stesso dipendente con lo scopo di identificare le proprie necessità formative e di migliorare la qualità del lavoro svolto. In questo caso la valutazione non ha implicazioni negative come perdita della propria posizione, del proprio lavoro o altro genere di punizioni. Per valutazione "ad alto livello" (high status) si intende invece, per esempio, quella richiesta per ottenere l'accreditamento del laboratorio o ottenere un incarico o una promozione. Sono state infine trattate le modalità con cui eseguire questa valutazione ed è stato sostenuto come il sistema dei crediti, molto usato in Gran Bretagna, rischia di appiattire il sistema alla acquisizione di un livello minimo di competenza.

Nella relazione successiva C. du Boulay ha illustrato come il Royal College of Pathologists (RCP) affronta questo problema. Il rischio, infatti, che il sistema dei crediti incoraggi un approccio passivo al processo è bene in evidenza all'RCP. L'RCP sta infatti lavorando per adottare un sistema basato su un processo di auto-accreditamento in cui il singolo registra non solo quanto ha appreso nei processi di formazione ma anche, e soprattutto, quanto ha trasferito le nuove conoscenze nella sua pratica quotidiana. È in fase di avanzata applicazione quella dei portafogli di apprendimento in cui sono registrati i programmi personali di aggiornamento, le attività svolte e gli effetti che queste hanno avuto sulla professione svolta. Il portafoglio può aiutare anche nelle eventuali ispezioni fatte da terzi dell'attività di formazione permanente del singolo.

G.M. Suthell ha iniziato la sua presentazione ricordando che è prossima nel Regno Unito l'introduzione di forme di aggiornamento permanente obbligatorio. Dall'aprile 2000 dovrà esistere per i dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale un programma di aggiornamento personale che dovrà essere concordato in modo che soddisfi le esigenze dell'organizzazione e che sia orientato verso le esigenze del paziente. È com-

pito e responsabilità degli organismi professionali e delle società scientifiche definire gli standard per l'addestramento, per la registrazione e per la ri-certificazione. Il Board dei tecnici di laboratorio si è dotato di un gruppo di esaminatori e di formatori che potrebbe costituire da nucleo iniziale di un sistema nazionale. La sessione è stata chiusa da N.Nafatlin, direttore medico del Leicester Royal Infirmary che ha presentato una relazione dal titolo "Come affrontare la perdita della competenza necessaria in sanità". L'intervento è stato molto pratico ed ha reso conto dell'esperienza del direttore di un grosso ospedale nell'assicurare che centinaia di dipendenti, alcuni di grande esperienza e di lunga carriera professionale, operino al massimo della qualità e comunque mai al di sotto di determinati standard. Il problema presenta molte sfaccettature: obblighi verso il paziente; aspetti di tipo personale quando si deve intervenire su dipendenti (di varie professionalità) con un lungo ed impeccabile (o comunque adeguato) servizio; difficoltà, soprattutto in alcuni casi, di rilevare la mancanza di aggiornamento di un dipendente.

L'ultima sessione che ho seguito è stata quella intitolata "Comprendere i disordini metabolici". P.M. Stewart (Birmingham) ha discusso le relazioni tra cortisolo, ipertensione ed obesità. I pazienti con ipertensione ed obesità presentano concentrazioni di cortisolo entro i limiti di riferimento anche se, secondo il relatore, il cortisolo esercita un ruolo importante in queste condizioni. Due isoenzimi della 11 beta-idrossisteroidi-deidrogenasi (11bHSD) catalizzano la interconversione del cortisolo attivo (composto F) a cortisone inattivo (composto E). L'11bHSD1, espresso a livello epatico, ipofisario, gonadico ed adiposo (più a livello omentale che a livello sottocutaneo) converte il composto E in composto F. A livello adiposo la generazione di composto F attraverso 11bHSD stimola la differenziazione degli adipociti e spiega la predilezione dei glucocorticoidi per l'obesità viscerale. L'11bHSD2, espresso nei tessuti bersaglio mineralcorticoidi adulti e fetali, inattivando il composto F in composto E, protegge il recettore mineralcorticoidi dall'eccesso di cortisolo. Mutazioni nel gene 11bHSD2 sono state descritte in forme di ipertensione ereditaria, la "sindrome da apparente eccesso di mineralcorticoidi" in cui il cortisolo agisce come potente mineralcorticoidi (ricorda l'ipertensione da ingestione di liquorizia che inibisce l'11bHSD2). Il metabolismo tessutale degli ormoni appare quindi destinato ad acquisire una importanza in qualche caso maggiore alla concentrazione degli ormoni in circolo. L'11bHSD, attivando ed inattivando in circolo il cortisolo, è coinvolto nella patogenesi dell'obesità viscerale e dell'ipertensione; la manipolazione della sua espressione a livello periferico può essere in futuro impiegata in terapia.

A.P. Weetman (Sheffield) ha affrontato il problema della patologia subclinica della tiroide. Il rischio relativo di ipotiroidismo nelle donne con TSH aumentato ed anticorpi anti-perossidasi tiroidea positivi è 38 e negli uomini ancora più alto. In questo caso è indicata

la terapia con tiroxina.

C. Thompson (Dublino) ha concluso la sessione occupandosi della fisiopatologia e della clinica dell'osmoregolazione.

Nel convegno sono state inoltre presentate quasi 400 comunicazioni poster sui temi congressuali ed a tema libero. La partecipazione è stata davvero universale con predominanza dei paesi dell'ex Commonwealth; tutti i principali paesi europei erano rappresentati anche se il numero di colleghi italiani presenti è risultato molto scarso.

R. M. Dorizzi

*Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche
Azienda Ospedaliera di Verona*

Accreditamento del Point of Care Testing

“Esistono pochissime prove che sottoporre un laboratorio medico ad un formale processo di accreditamento garantisca di per se un servizio di elevata qualità. Ma rifiutare l'accreditamento su questa base significa equivocarne grossolanamente la natura e la portata”.

Con queste parole David Burnett introduce un suo commento sul problema dell'accreditamento della diagnostica decentrata (Point Of Care Testing, POCT). Il dottor Burnett è tra i maggiori esperti mondiali in tema di accreditamento e sistemi qualità: tra l'altro ha coordinato il Panel di esperti che ha recentemente provveduto ad aggiornare gli standard del Clinical Pathology Accreditation. Prima di porsi il problema di accreditare un POCT è importante porsi due domande. La prima: in un contesto di risorse disponibili limitate, l'introduzione di un nuovo test contribuisce sostanzialmente alla corretta gestione del paziente? La seconda: ci sono dimostrate necessità cliniche per eseguire quel test “al letto del malato”? Solo se, e soltanto se, si risponde affermativamente a entrambe le domande si può definire l'installazione di un POCT come Evidence Based Practice. Il College of American Pathologists ha pochissimi dubbi sul fatto che il POCT debba essere soggetto al processo di accreditamento: *“.....la diagnostica decentrata non deve introdurre o aumentare la quantità di errori clinicamente significativi nella pratica clinica.....qualunque laboratorista serio può minimamente pensare di non utilizzare gli strumenti della buona pratica di laboratorio nell'organizzare un POCT?”.*

Nel panorama internazionale l'accreditamento dei POCT è considerato in modo diverso, a seconda della obbligatorietà o volontarietà dei programmi adottati. Tuttavia presto o tardi, questa è l'idea di Burnett, nella attuale crisi generalizzata di fiducia in molte aree dell'assistenza sanitaria, l'accreditamento dei laboratori sarà reso obbligatorio ovunque. Il POCT è un caso par-

ticolare: sia il CAP che l'EC4 hanno ritenuto necessario aggiungere specifici standard di valutazione per la diagnostica decentrata. Nel mondo degli standard c'è bisogno di istruzioni per scrivere uno standard: il requisito indispensabile deve essere espresso in forma generale (there *shall* be procedure for the conduct of all examinations) e quando richieda chiarimenti e raccomandazioni deve far riferimento a note e linee guida allegate utilizzando l'ausiliario *should*, come nel caso del POCT o dell'esecuzione di autopsie. E' un buon esempio di come si possa sempre garantire rigorosamente il requisito essenziale lasciando spazio per un approccio flessibile e non prescrittivo.

La realizzazione del laboratorio post-moderno di Elevitch, sempre meno centro tecnico e sempre più snodo obbligato per la gestione integrata dell'assistenza al paziente, passa obbligatoriamente attraverso queste tappe.

Marco Caputo

Publicazione recensita:

Accreditation and point of care testing, Ann. Clin. Biochem 2000; 37: 241-43.

VII edizione corso CEFAR “Il laboratorio nella diagnostica cardiologica”

Nei giorni 12 e 13 giugno 2000 si è tenuta a Bari la VII^a edizione del corso CEFAR su “Il Laboratorio nella Diagnostica Cardiologica”. Come le precedenti edizioni, delle quali le ultime quattro recensite anche in questo giornale (1-4), il corso ha rappresentato una ghiotta occasione per conoscere le ultime novità, alcune in anteprima, nel campo dei marcatori di ischemia cardiaca e in argomenti correlati alle sindromi coronariche acute. Sono passati poco più di otto mesi dalla precedente edizione tenutasi a Perugia ma, nonostante il breve intervallo trascorso, Mauro Panteghini, da sempre *genius loci* di questa manifestazione, ha saputo organizzare un programma ricco di temi ad alto contenuto scientifico.

Ha iniziato la prima sessione, dal titolo ‘*Marcatori biochimici e malattia cardiovascolare*’, Maria Stella Graziani (Verona) con un intervento sui lipidi e il loro coinvolgimento nella definizione del rischio cardiovascolare, argomento trattato con una competenza possibile solo dopo anni di impegno in questo campo. Oltre al noto ruolo delle LDL e delle HDL come modulatori del rischio, è stata descritta la connessione tra diversi livelli di trigliceridemia e appunto la concentrazione di HDL e di LDL nel tentativo di dare una spiegazione del ruolo aterogeno dei trigliceridi. In caso di ipertrigliceridemia da una parte la lipoproteinlipasi dà origine ad una più alta concentra-