

namente responsabili, con il metodo del *budget*, delle scelte e dei risultati. La garanzia contro gli abusi non sta in un sistema di controlli a monte, costosi e inefficienti, ma nella trasparenza. Il contributo di Zanetti su etica ed economia in sanità⁴, che forse non casualmente compare nello stesso fascicolo dell'editoriale di Manservisi, da l'esempio di come il ragionamento può elevarsi dalla mera disquisizione sulle formalità per andare sui temi della responsabilità e delle scelte consapevoli, in base ad un'etica manifestabile con trasparenza. Chi ha in mano i cordoni della borsa, chiunque sia (primario, provveditore, direttore generale, ministro) deve fare delle scelte, secondo un criterio liberistico oppure uno egualitaristico oppure infine uno "utilitaristico". Può far bene o può sbagliare: chi usufruisce del servizio giudica e, se è il caso, bocchia. Senza licitazione privata.

Marco Pradella

Pubblicazione recensita:

Manservisi R. Editoriale.
Sanità Pubblica 2000;20:157-9

Bibliografia

1. Tar Molise. 14 dicembre 1998 n. 415. Pres. Meale, est. Tacchi. Conferimento incarico responsabilità di moduli e giudizio collegio medico: non è vincolante. Sanità Pubblica 2000;20:271
2. Tar Friuli Venezia Giulia. 17 dicembre 1998 n. 1558. Pres. Bagarotto, est. Di Sciascio. Conferimento incarico secondo livello dirigenziale e parere commissione esperti. Sanità Pubblica 2000;20:270
3. Tar Veneto. 23 dicembre 1998 n. 2532. Pres. Trotta, est. Rocco. Conferimento incarico secondo livello dirigenziale e discrezionalità del Direttore generale. Sanità Pubblica 2000;20:270-1
4. Zanetti M. Etica ed economia: connubio possibile in sanità? Sanità Pubblica 2000;20:175-93

Tecniche analitiche di chimica clinica

Il nome di Luigi Spandrio è noto a tutti i laboratoristi. Buona parte di essi, tecnici, medici o non medici, si sono formati sulle pagine delle sue opere, esemplari per chiarezza, precisione e concisione.

La nuova opera, resa indispensabile dalla rapida evoluzione della materia, non smentisce le aspettative.

I principi dei metodi di separazione, la cromatografia, l'elettroforesi, l'isolettrofocalizzazione, gli enzimi, la spettrometria di assorbimento, la turbidimetria, la nefelometria, la spettroscopia di riflettanza, la spettroscopia di assorbimento atomico, la fotometria di emissione, la spettrometria a plasma, la fluorimetria, luminescenza, bioluminescenza, chemiluminescenza, la spettroscopia di risonanza magnetica nucleare e di spin elettronico, la spettrometria di massa e fram-

mentografia, l'immunochimica, la radiochimica, l'elettrochimica e l'osmolalità sono argomenti trattati con un minuzioso piacere del dettaglio, espresso in decine di tabelle, formule e schemi grafici.

Di particolare interesse, per la novità, il capitolo sulle tecniche molecolari curato da MG Marin.

Il volume si fa apprezzare per l'onestà di rivolgersi ad un settore della disciplina, quello delle tecniche analitiche, sovente trascurato, persino evitato o addirittura osteggiato. I laureati in tecniche di laboratorio, i medici e gli altri professionisti sono ovviamente attratti dagli aspetti diagnostici dell'attività o dai particolari tecnici dei metodi utilizzati direttamente. Le opportunità di acquisire conoscenze approfondite e corrette su altri metodi sono scarse e, forse, poco ricercate. L'alternativa è costituita dalla navigazione in volumi ponderosi, concepiti per diversi scopi, per altri tipi di curricula.

Lo studio della materia, nei diplomi e nei corsi di specializzazione, è spesso vissuto come un obbligo sgradevole.

L'opera di Spandrio colma questa grave lacuna e diventa un prezioso strumento didattico.

Va a mio avviso utilizzata correttamente. Non vuole e non deve coprire i campi organizzativi e diagnostici della professione: i concetti del significato dei test, la probabilità ed il valore predittivo, mancano. Valori di riferimento e controllo di qualità sono appena accennati, non certamente in modo esaustivo.

Non è un difetto: la materia è complessa, la formazione non è breve. Ci devono essere un tempo ed uno spazio per ciascun tassello della costruzione culturale in medicina di laboratorio.

Marco Pradella

Pubblicazione recensita

1. Spandrio L. **Principi e tecniche di chimica clinica.** Padova: Piccin 2000.

NCCLS EP14-P - L'effetto matrice

Il sottocomitato sull'effetto matrice, di Fred D. Lasky, Donald J. Boone, John H. Eckfeld e altri ha rivisto la linea guida che si occupa di uno dei più subdoli nemici della qualità nel laboratorio di analisi cliniche. Un fenomeno che insidia, oltre alla qualità dei risultati dei campioni clinici, quella dei materiali di controllo utilizzati nei programmi interlaboratorio (valutazioni esterne, VEQ, o prove di abilità, PT).

Il documento EP14-P si affianca al precedente standard EP7 sulla valutazione delle interferenze¹. La differenza tra i due consiste nei seguenti punti:

1. obiettivo di EP14 è rilevare la differenza tra particolari campioni (come i materiali di controllo) e

quelli comuni dei pazienti, mentre EP7 puntava a dimostrare l'effetto di specifiche sostanze o caratteristiche sui campioni dei pazienti;

2. il metodo adottato da EP14 si basa sul confronto con una popolazione di pazienti, mentre EP7 utilizzava la precisione del metodo e la variabilità biologica e l'effetto di quantità crescenti di interferente;
3. l'analisi dei dati in EP14 si basa sulla dispersione intorno alla linea di interpolazione (best fit), mentre in EP7 si fonda sui risultati di serie di pool;
4. EP14 confronta la deviazione dei risultati del materiale in esame con quella dei campioni dei pazienti, mentre EP7 confrontava la deviazione con la quantità interferente.

La procedura EP14 prevede la disponibilità del sistema in valutazione e di un sistema di comparazione (metodo definitivo, di riferimento, approvato per il sistema di riferimento nazionale per i laboratori clinici, NRSCL², metodo comunemente utilizzato). 20 campioni freschi vengono analizzati per tre volte con calibrazione separata, preferibilmente nella stessa giornata). Ai 20 campioni vengono intercalati casualmente i materiali in valutazione.

I risultati vengono elaborati con la regressione lineare o con quella polinomiale di secondo grado, se si evidenzia una curvatura importante. Se la dispersione intorno alla linea di regressione fosse crescente con la concentrazione, andrebbero utilizzati i logaritmi dei risultati originali. Se la dispersione non è regolare, i risultati andrebbero suddivisi in intervalli più piccoli da analizzare separatamente.

Dall'analisi degli scostamenti dalla linea di regressione si ottiene l'intervallo predittivo al 95% per i valori del metodo in esame in relazione a ciascun valore del metodo di comparazione. Se per i materiali in valutazione si ottengono risultati esterni all'intervallo predittivo, è probabile la presenza di un effetto matrice.

L'entità dell'effetto matrice potrebbe essere però non significativa. Per giungere ad una conclusione, perciò, è necessario confrontarla con criteri indipendenti. I limiti imposti ai programmi di PT non sono adatti a questo scopo, perché intesi per singole misure e non per medie di replicati. Effetti matrice di entità non clinicamente significativa, d'altra parte, potrebbero essere importanti nel caso in cui il materiale venisse utilizzato come calibratore.

Il documento EP14-P contiene una procedura relativamente semplice, con calcoli statistici di media difficoltà. Non è tanto destinata ai singoli laboratori, quanto ai fornitori di materiali per VEQ o PT. E' comunque utile, anzi indispensabile agli operatori dei laboratori conoscenza l'esistenza e, almeno a grandi linee, i principi, sia per ricordarsi di valutare criticamente i risultati di VEQ o PT, sia per evitare l'errore grossolano, purtroppo comune, di utilizzare materiali di controllo con valori assegnati dal produttore per confrontare l'accuratezza di metodi e sistemi analitici diversi.

Marco Pradella

Publicazione recensita

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Using proficiency testing (PT) to improve the clinical laboratory. Approved guideline. C24-A. Villanova, PA: NCCLS, 1998

¹ National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Interference testing in clinical chemistry. Proposed guideline. C24-A. Villanova, PA: NCCLS, 1986

² National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). The reference system for the clinical laboratory: criteria for development and credentialing of methods and materials for harmonization of results. Proposed guideline. Nrscl13-P. Villanova, PA: NCCLS, 1995

Liberarsi dalla carta: la sfida della sanità e l'arma dello standard

I nuovi modelli di servizi sanitari prevedono lo scambio e la condivisione di informazioni tra soggetti diversi in luoghi diversi. Ciò avviene già, spontaneamente, mediante la posta elettronica, l'accesso a basi di dati remote, lo scambio elettronico di dati (EDI) e altre applicazioni. La rete mondiale aperta (INTERNET) è un mezzo di comunicazione economico e facilmente accessibile ma presenta dei rischi concreti per la sicurezza, la riservatezza, l'integrità delle informazioni.

E' necessario provvedere alla protezione dei dati in rete aperta. La tecnologia della Infrastruttura a chiave pubblica (Public Key Infrastructure, PKI) sembra la soluzione appropriata.

PKI non è solo una tecnologia, ma un insieme di processi tecnologici, operativi e amministrativi. Si basa sulla "crittografia" per proteggere le informazioni e sul "certificato" per confermare l'identità di una persona o di un documento.

In molti paesi si stanno adottando infrastrutture a chiave pubblica per sostenere il sistema di comunicazioni sicure in rete aperta entro i confini nazionali. Il rischio è che le differenze tra i sistemi nazionali compromettano la possibilità di interazione tra paesi diversi. Per evitare ciò è necessario stabilire uno standard che garantisca l'interoperabilità dei sistemi.

Il gruppo di lavoro numero 4 (sicurezza) del sottocomitato 215 dell'ISO (Informatica sanitaria)¹ sta appunto lavorando a questo obiettivo. Ha già prodotto una "specificazione tecnica" in tre parti, destinata a diventare uno standard vero e proprio in tre anni. La prima parte descrive lo scenario, i protagonisti della comunicazione in sanità, i principali servizi di sicurezza, gli elementi base della PKI, i differenti tipi di certificati. La seconda parte concerne gli specifici profili in sanità dei certificati digitali basati sullo standard internazionale X.509 e su IETF/RFC 2459. La terza ed ultima parte, infine, riguarda la gestione dei certificati per realizzare e far funzionare la PKI della sanità.