

Armonizzazione in Medicina di Laboratorio

Ferruccio Ceriotti¹, Mauro Panteghini²

¹Laboratorio di Standardizzazione, Servizio Medicina di Laboratorio, Ospedale San Raffaele, Milano

²Centro per la Riferibilità Metrologica in Medicina di Laboratorio (CIRME), Università degli Studi, Milano

Questo numero di *Biochimica Clinica*, assieme al tema del recente Congresso Nazionale SIBioC tenutosi a Firenze, rappresenta la prima concreta realizzazione del programma disegnato quasi due anni fa dall'attuale Presidenza della nostra società. In particolare, con questo progetto si è cercato di dare seguito e iniziare a rispondere a quanto proposto all'inizio del 2015 su questa stessa rivista (1).

Il contesto e le ragioni che spingono la nostra professione a lavorare per migliorare il livello di armonizzazione sono ben individuate (Tabella 1) (2-4). L'armonizzazione rappresenta la chiave per un progresso effettivo, che abbia un impatto sulla qualità del servizio offerto al cittadino. Il concetto è riferito all'intero processo della Medicina di Laboratorio (5) e include le attività di standardizzazione, più propriamente riferite alla fase analitica (6). Solo attraverso la standardizzazione della fase analitica e la contemporanea armonizzazione delle fasi extra-analitiche si può pensare di aumentare il ruolo e l'efficacia della Medicina di Laboratorio (7). Il processo di standardizzazione della fase analitica, impegnativo e costoso (8), può infatti essere completamente vanificato se tutto ciò che viene prima e dopo la misurazione degli analiti non è adeguatamente armonizzato (9).

Il processo di armonizzazione ha sempre più connotati globali e deve prendere il via a livello internazionale per poi essere trasferito a livello nazionale, ma alla fine deve comunque trovare la disponibilità dei singoli laboratori per applicarlo a livello locale, mettendo in pratica indicazioni, raccomandazioni e linee guida (4). Il rischio è che, altrimenti, rimanga pura teoria, senza fornire alcun miglioramento concreto. Compito delle società scientifiche è indicare la strada, definire la tempistica, stimolare i singoli ad agire e coordinare le attività in modo tale da gestire i necessari cambiamenti generando il minimo disagio. In questo, i gruppi di studio rappresentano lo strumento operativo; attraverso il loro lavoro, la società produce scienza e cultura, trasferendo a livello nazionale quanto si sviluppa e definisce a livello europeo e internazionale. Questo numero della rivista nasce non solo, ma soprattutto dal

loro contributo.

Come si potrà apprezzare dalla lettura degli articoli pubblicati, armonizzare richiede che molti di noi introducano cambiamenti non solo organizzativi, ma anche nel loro approccio mentale e culturale ai singoli problemi. Cambiare è sempre difficile; richiede cultura, impegno, relazioni e, soprattutto, chiede a ciascuno di (ri)mettersi in gioco. Questo, tuttavia, è fondamentale per mettere in evidenza il ruolo e valorizzare la figura del professionista del laboratorio, che si deve porre come interfaccia con il clinico e il paziente (7). L'armonizzazione è un processo dinamico, la scienza non si ferma mai, il processo di standardizzazione analitica progredisce, aumentano e variano le conoscenze, si introducono nuove modalità di approcci organizzativi e, quindi, non si può immaginare di poter raggiungere una situazione perfetta in cui non ci sia più nulla da fare per migliorare la qualità del servizio fornito.

Negli articoli pubblicati si toccano tutte le fasi del processo di laboratorio: da quella pre-preanalitica dell'appropriatezza prescrittiva (10, 11) a quella preanalitica relativa al prelievo e alla conservazione del campione biologico (12, 13). La fase analitica è discussa dalla rassegna di Braga e Panteghini (14) e con la presentazione dei risultati di un progetto pilota finanziato e ispirato da SIBioC, che presenta un'accurata fotografia dello stato dell'arte della qualità della misura dell'emoglobina glicata (15). Sono poi riportati i risultati di varie indagini conoscitive, svolte recentemente presso i

Tabella 1

Principali motivi per un'armonizzazione in Medicina di Laboratorio

- Sicurezza del paziente, sua responsabilizzazione e necessità di ridurre la confusione rispetto alla comprensione da parte del pubblico
- Corretto governo clinico e applicazione delle linee guida
- Accredimento dei laboratori clinici, consolidamenti e attività in rete
- Sviluppi nel campo dell' "information technology" e introduzione delle cartelle cliniche elettroniche

Corrispondenza a: Ferruccio Ceriotti, Servizio Medicina di Laboratorio, Ospedale San Raffaele, Via Olgettina 60, 20132 Milano. Tel. 0226432282, Fax 0226432640, E-mail ceriotti.ferruccio@hsr.it

Ricevuto: 30.10.2015

Revisionato: 02.11.2015

Accettato: 02.11.2015

soci SIBioC, che riguardano aspetti della fase post-analitica in enzimologia clinica (16), nel campo delle proteine (17, 18) e in ematologia e coagulazione (19, 20), e che dovranno essere da stimolo per migliorare significativamente quanto rilevato. Infine, il gruppo di Plebani pubblica contributi su due aspetti delle attività di laboratorio (valori critici e indicatori di qualità), che trovano nei processi di armonizzazione il loro naturale completamento (21, 22).

In chiusura, ci piace qui ricordare che due dei lavori pubblicati in questo numero (13, 15) sono stati resi possibili da specifici finanziamenti ottenuti attraverso un bando di ricerca che SIBioC ha potuto offrire grazie agli introiti ricevuti in seguito all'organizzazione del congresso EuroMedLab nel giugno 2013 a Milano.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

- Cerriotti F. Standardizzazione e armonizzazione: SIBioC in prima linea. *Biochim Clin* 2015;39:48-55.
- Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med* 2013;51:741-51.
- Tate JR, Johnson R, Barth JH, et al. Harmonization of laboratory testing – current achievements and future strategies. *Clin Chim Acta* 2014;432:4-7.
- Plebani M, Panteghini M. Armonizzazione in laboratorio: verso una visione globale. *Biochim Clin* 2015;39:12-4.
- Plebani M, Panteghini M. Promoting clinical and laboratory interaction by harmonization. *Clin Chim Acta* 2014;432:15-21.
- Zegers I, Schimmel H. To harmonize and standardize: making measurement results comparable. *Clin Chem* 2014;60:911-3.
- Ferraro S, Braga F, Panteghini M. Laboratory medicine in the new healthcare environment. *Clin Chem Lab Med* 2015; DOI 10.1515/cclm-2015-0803.
- Panteghini M. Implementation of standardization in clinical practice: not always an easy task. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:1237-41.
- Miller WG, Tate JR, Barth JH, et al. Harmonization: the sample, the measurement, and the report. *Ann Lab Med* 2014;34:187-97.
- Panteghini M. Appropriata prescrizione ed esami di laboratorio: benvenuta l'idea ma necessita gestirla in modo più "appropriato". *Biochim Clin* 2015;39:548-50.
- Giavarina D. L'appropriatezza in Medicina di Laboratorio. *Biochim Clin* 2015;39:609-16.
- Lippi G, Caola I, Cervellin G, et al. A multicentre observational study evaluating the effectiveness of a phlebotomy check-list in reducing preanalytical errors. *Biochim Clin* 2015;39:559-62.
- Rapi S, Fraser C, Cellai F, et al. Valutazioni preliminari per la proposta di un unico dispositivo di campionamento per la ricerca dell'emoglobina su materiale fecale. *Biochim Clin* 2015;39:563-7.
- Braga F, Panteghini M. Riferibilità metrologica come strumento per la standardizzazione delle misure in Medicina di Laboratorio. *Biochim Clin* 2015;39:551-8.
- Mosca A, Paleari R, Carobene A, et al. Il progetto pilota SIBioC di VEQ della misura dell'emoglobina glicata. *Biochim Clin* 2015;39:568-74.
- Cattozzo G. Indagine sui metodi di determinazione e sulle modalità di refertazione dell'attività catalitica degli enzimi nel siero. *Biochim Clin* 2015;39:575-84.
- Terreni A, Caldini A, Graziani MS, et al. Valutazione dell'impatto delle raccomandazioni del Gruppo di Studio SIBioC Proteine sull'operatività dei laboratori italiani. *Biochim Clin* 2015;39:585-90.
- Graziani MS, Secchiero S, Terreni A, et al. La diagnostica di laboratorio della malattia renale cronica in Italia: armonizzare è d'obbligo. *Biochim Clin* 2015;39:617-26.
- Lippi G, Morelli B, Tripodi A. Indagine sulla modalità di refertazione dell'esame D-dimero nei laboratori nazionali e indicazioni per una sua armonizzazione. *Biochim Clin* 2015;39:591-4.
- Papa A, Buoro S, Marini A, et al. Armonizzazione del referto ematologico con l'impiego di unità di misura conformi al Sistema Internazionale. *Biochim Clin* 2015;39:627-30.
- Piva E, Sciacovelli L, Plebani M. Armonizzazione della notifica dei valori critici come contributo al miglioramento della sicurezza e della cura del paziente. *Biochim Clin* 2015;39:595-600.
- Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, et al. Gli indicatori di qualità nel processo di armonizzazione in Medicina di Laboratorio. *Biochim Clin* 2015;39:601-8.