

Le Analisi Decentrate presso l'ospedale di Trecenta. Tecnologie, addestramento, qualità e connettività consentono una chiara definizione delle responsabilità ed una organizzazione centrata sul paziente

Francesco Carmignoto, Alessandro Camerotto

Dipartimento di Patologia Clinica, ULSS n. 18, Rovigo

Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta

ABSTRACT

POCT at the Hospital of Trecenta. Technologies, training, quality and connectivity allow a clear definitions of the responsibilities and a patient oriented organization

The managing of laboratory assays in decentralized POCT structures is a relevant topic in the discussion about outlook and development of Laboratory Medicine. The organization implemented at the Hospital of Trecenta (ULSS n. 18, Rovigo), in order to carry out urgent tests in POCT, gives us the opportunity to address the problems related in particular to the assumption of the liability of the results. The two Laboratory structures located by the hospital wards (Emergency Department and Division of Geriatric Medicine) are managed according to procedures of the Laboratory Quality Assurance System, certified as ISO 9001:2000. We obtained the full sharing of the managing rules with the clinicians and the General Management. After the selection of tests to be carried out and a appropriate ECM training of the nursery employees, the managing system, the quality controls and all managing procedures have been approved as a direct responsibility of the Laboratory Medicine Department. The two POCT structures are available during the night service from march 2003. All the procedures are activated in total connectivity, in particular the managing of technologies and of quality control, the error checking and the training of operators, the perfect traceability of samples and results, the correct preservation of materials, the managing of archives in the laboratory informatics' system. Together with the sharing of the adopted rules by the General Management and the clinicians, the high level of connectivity allows a correct assumption of liability. The authors are convinced that all the above might be a crucial point to clearly define, once and for all, that the professional ownership of the laboratory tests, wherever they are taken, belongs to the Laboratory Medicine.

RIASSUNTO

La gestione delle analisi di Laboratorio in strutture decentrate di POCT è argomento rilevante nel dibattito che coinvolge le prospettive e la evoluzione della Medicina di Laboratorio. La descrizione della organizzazione attivata presso l'Ospedale di rete di Trecenta (220 posti letto) per la esecuzione degli esami urgenti in POCT è motivo per affrontare i problemi che si riferiscono in particolare alla assunzione della responsabilità dei risultati. Le due strutture di Laboratorio dislocate presso i reparti ospedalieri (Pronto Soccorso e Geriatria) sono gestite in accordo con le procedure del Sistema di Qualità del Laboratorio, certificato ISO 9001:2000. Dopo la piena condivisione da parte dei clinici e della Direzione Generale delle regole di gestione, decisa la scelta degli esami da eseguire e dopo opportuno addestramento in ECM del personale infermieristico sono state definite le apparecchiature, il sistema di gestione, il controllo di qualità, e approvate tutte le procedure di gestione a carico del Servizio di Medicina di Laboratorio. Le strutture di POCT sono attive, nel periodo notturno, dal marzo 2004 e operano sotto la diretta responsabilità del Direttore del Servizio. La gestione della strumentazione e del controllo di qualità, il controllo degli errori e dell'addestramento degli operatori, la perfetta rintracciabilità dei campioni e dei risultati, la corretta conservazione dei materiali, l'archiviazione nel sistema informatico del laboratorio, nel complesso tutte le procedure e niente di diverso rispetto al "laboratorio centrale", sono attive in totale connettività. E' il livello di connettività, assieme alla condivisione della Direzione Generale e dei clinici delle regole adottate, che consente questa assunzione di responsabilità. E' convinzione degli autori che tutto questo possa essere un punto cruciale per la possibilità di definire con chiarezza, una volta per tutte, che gli esami sono di proprietà professionale della Medicina di Laboratorio, ovunque siano eseguiti.

INTRODUZIONE

Il dibattito sulle analisi decentrate oppure, come ormai è dizione prevalentemente accettata, sull'esecuzione degli esami in point of care testing (POCT), appare di grande

attualità e rappresenta un aspetto rilevante di una crisi d'identità della Medicina di Laboratorio.

Questa crisi è favorita dal contrasto, da una parte dalla carenza di risorse nel SSN e dai conseguenti progetti di concentrazione in megalaboratori automatizzati, dall'altra

dalla diffusione di tecnologie che consentono semplificazione d'utilizzo e velocità di risposta al quesito clinico. Tutto questo è prospettato come un paradigma del massimo beneficio per il SSN e per il paziente (1).

Ma la discussione sui diversi possibili scenari e sulle prospettive di evoluzione della nostra disciplina deve ormai essere guidata dall'esame delle esperienze pratiche sul campo, dal confronto tra le modalità con cui è organizzata questa attività, dalla valutazione del contesto in cui si muove la sanità pubblica, definendo infine con chiarezza a quali esigenze si intende rispondere.

Il confronto tra le soluzioni che sono state trovate nelle diverse realtà, in ordine ai numerosi problemi che coinvolgono il personale tecnico e infermieristico, alla scelta degli esami e delle tecnologie, al controllo di gestione, al rapporto con i colleghi clinici, alla definizione chiara delle responsabilità, alla verifica del rapporto tra costi e benefici, tutto questo e altro ancora deve contribuire a costruire un sistema consolidato di regole sulle quali costruire una nuova rinascita della disciplina.

Gestire questi processi è probabilmente una delle opportunità di maggiore interesse per quel progetto di una Medicina di Laboratorio ("il laboratorio senza pareti") (2), con focus sulla appropriatezza dei risultati e della gestione delle risorse, al fine di efficace risposta alle esigenze cliniche.

LA RESPONSABILITÀ DEI RISULTATI

Parte rilevante dei problemi cui si è accennato è legata alla refertazione e attribuzione della responsabilità dei risultati degli esami in regime di urgenza, aspetti dibattuti da molti anni e, in assenza di norme giuridiche specifiche che disciplinano la materia, in gran parte non ancora risolti.

Nonostante i Contratti Nazionali del Lavoro, i provvedimenti amministrativi regionali, i documenti internazionali sull'accreditamento quali il Working Group on Harmonisation of Quality System and Accreditation of the European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4), il CPA inglese e la recentissima ISO 15189 e la norma di certificazione ISO 9001:2000, non esiste ancora una univoca modalità di interpretazione relativa all'attribuzione della responsabilità.

Ne sono un segno evidente le multiformi modalità organizzative con cui il servizio è svolto negli Ospedali e le differenti modalità con cui è risolta la formalizzazione del dato analitico (3).

La esecuzione di test di laboratorio da parte di personale infermieristico dei reparti pone nuove criticità su questo argomento.

E' perciò opportuno riesaminare la questione per valutare quali siano gli elementi tecnici ed organizzativi che permettono di considerare valido il risultato di laboratorio eseguito da personale infermieristico con tecnologie in

POCT, e le motivazioni che permettono al Direttore del Laboratorio di assumerne la responsabilità (4).

Obiettivo del lavoro è la descrizione della organizzazione dell'Ospedale di Trecenta e delle modalità con cui si sono affrontati i diversi aspetti del problema e trovate soluzioni condivise tra tutti gli attori del processo.

MATERIALI E METODI

L'ospedale

L'Ospedale di Trecenta è una struttura classificata come ospedale di rete con funzioni per acuti e sede di Pronto Soccorso e terapia semiintensiva, con 220 posti letto, uno dei due poli ospedalieri dell'ULSS 18 di Rovigo.

L'ospedale è un edificio di nuovissima costruzione (1996) con una struttura architettonica compatta organizzata su cinque piani.

Precedentemente all'implementazione dei POCT l'organizzazione dell'urgenza di laboratorio prevedeva un servizio di guardia attiva tecnica sulle 24 ore e pronta disponibilità dei dirigenti sanitari.

Tutte le procedure gestionali, i processi e le procedure operative erano gestiti secondo la norma ISO 9001-2000, nei confronti della quale il servizio è certificato dal 2001.

Da marzo 2004 è stato attivato il servizio di POCT.

Organizzazione dei POCT e del Laboratorio

All'inizio del 2003 la nuova Direzione Generale ha prospettato la necessità di realizzare una diversa organizzazione degli esami urgenti, mantenendo la garanzia di massima qualità e la soddisfazione delle esigenze cliniche, e tuttavia considerando l'impossibilità di coprire i posti vacanti di alcuni tecnici di laboratorio.

Il progetto si è rapidamente indirizzato verso lo studio della possibilità di attivare strutture di analisi decentrate in reparti clinici, con esecuzione a carico del personale infermieristico, in sostituzione del servizio d'urgenza notturno del Laboratorio.

Si è convenuto che la progettualità avrebbe dovuto considerare i seguenti passaggi:

- Coinvolgimento e adesione dei clinici
- Garanzia di continuità del servizio
- Scelta dei reparti
- Scelta dei test
- Scelta delle apparecchiature
- Formazione del personale laureato, tecnico e infermieristico

L'organizzazione conseguente è risultata la seguente:

- attivazione di due strutture di POCT, al fine di garanzia di back-up, con apparecchi dedicati tali da configurare veri e propri laboratori satelliti,
- collocazione presso il Pronto Soccorso (PS) e presso il Reparto di Geriatria.
- utilizzo degli apparecchi da parte del personale

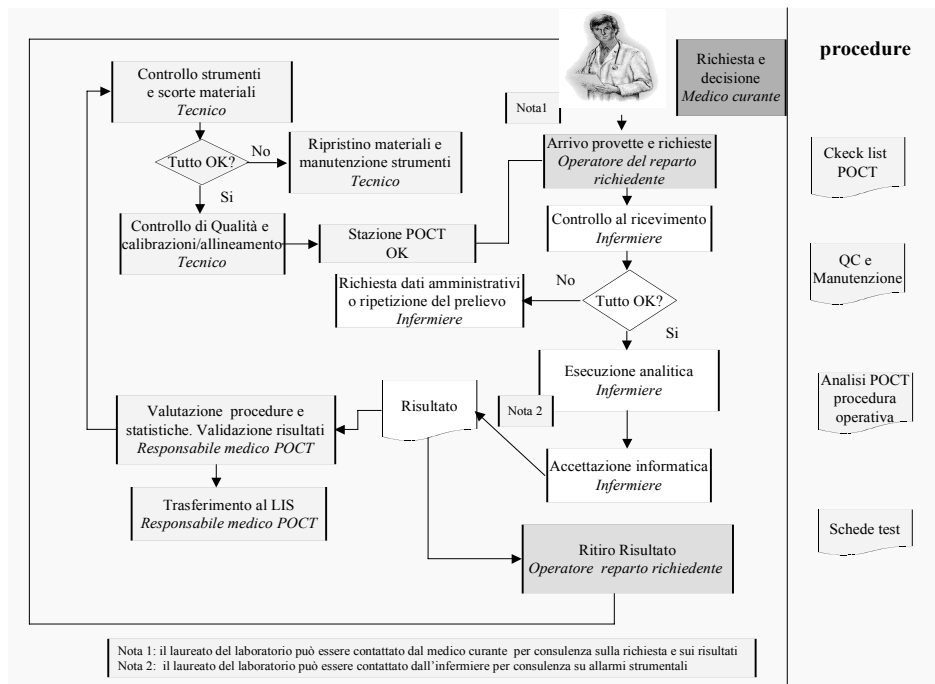


Figura 1
Il processo nei POCT di Trecenta

infermieristico, nei giorni feriali dalle ore 21.00 alle ore 7.00, il sabato e festivi dalle 14.00 alle 7.00.

-chiusura del Servizio di Medicina di Laboratorio durante il periodo di attività dei laboratori POCT

-esecuzione degli esami di routine e urgenti nel periodo diurno da parte del Laboratorio.

Il personale infermieristico della stazione di POCT del Pronto Soccorso esegue i test dei pazienti afferenti al servizio, mentre il personale della stazione di POCT del reparto di Geriatria esegue i test di tutti i pazienti ricoverati nei reparti dell'Ospedale.

Le apparecchiature sono gestite da un software dedicato (Netcare, Menarini, Firenze), collegato in rete con il Laboratorio, ai fini di completa gestione delle attività (verifica degli esecutori con password, controllo dell'efficienza degli apparecchi e della registrazione, verifica e archiviazione del controllo di qualità e dei risultati dei pazienti).

Il diagramma di flusso presente nella figura 1 riassume gli aspetti generali del processo, dalla formulazione della richiesta da parte del clinico al ritorno allo stesso del risultato.

Nella flow chart è possibile osservare il coinvolgimento delle varie professionalità coinvolte e le principali procedure utilizzate.

Analisi decentrate in POCT. La definizione dei ruoli.

Infermiere di reparto: effettua l'accettazione, l'esecuzione analitica e la stampa dei risultati.

Responsabile Infermieristico: garantisce la vigilanza nel reparto, la corretta conservazione di strumenti e mate-

riali e l'interfaccia con il Laboratorio.

Responsabile Tecnico del Laboratorio: garantisce l'approvvigionamento di reattivi e materiali e controllo delle scadenze, il controllo ed invio degli ordini, la statistica dei consumi e dei test effettuati, l'esecuzione del controllo di qualità interno e la calibrazione, le procedure di allineamento, di manutenzione ordinaria e straordinaria, la formazione del personale e l'interfaccia con i reparti.

Responsabile Medico del Laboratorio: garantisce la validazione giornaliera dei risultati e l'invio al LIS del Laboratorio, la definizione dei processi, dei valori di riferimento, decisionali e di ripetizione dei test, il controllo dei costi, la programmazione della formazione del personale, la revisione delle procedure e dei metodi.

Definisce l'accesso informatico alle varie funzioni definite nel processo per mezzo di password di livello.

La Documentazione

La gestione generale e la documentazione relativa sono stati definiti in accordo con la norma ISO 9001-2000 (5).

In specifici documenti, presenti presso le stazioni di POCT, sono descritti:

- le schede test in cui sono indicati il razionale alla richiesta dell'esame, le modalità di prelievo e trattamento del campione, l'apparecchiatura ed il metodo analitico, i valori di riferimento, le interferenze, le performance strumentali, la preparazione dei reattivi.

- le schede strumento in cui sono indicati la Ditta fabbricante e distributrice, il n. di inventario, la data d'installazione, le modalità di attivazione dell'assistenza tecnica, il Responsabile di Strumento e le manutenzioni previste.
- le procedure relative alle modalità di gestione degli ordini al fornitore;
- le modalità di gestione dei reattivi e materiali (stoccaggio, controllo delle scadenze e delle giacenze);
- le procedure operative (istruzioni di lavoro) necessarie per l'accettazione, l'esecuzione analitica e la stampa del risultato;
- le azioni e le responsabilità in caso di fermi macchine di una o entrambe le stazioni di POCT;
- le procedure operative in caso d'esecuzione di test urgenti non effettuabili in POCT;
- le procedure di gestione delle apparecchiature (calibrazioni, controlli, manutenzioni, allineamento e modalità di registrazione);
- la modalità di registrazione ed archiviazione dei risultati e la tracciabilità.

La scelta del fornitore è stata effettuata valutando le seguenti caratteristiche

- Automatismo delle apparecchiature
- Precisione (CV%)
- Manutenzione prevista
- La maneggevolezza e la semplicità d'uso
- Dimensioni
- Tempi di risposta (TAT),
- Software "user friendly"
- Presenza nel SW di programmi di allineamento con la strumentazione di laboratorio e di elaborazione statistica dei risultati.
- Installazioni già attive e funzionanti
- Livello di connettività e possibilità di collegamento al LIS del laboratorio
- Costi

In tabella 1 sono presentate le apparecchiature ed i test effettuabili in POCT

La formazione e l'aggiornamento del personale.

La formazione rappresenta un momento chiave al fine della motivazione del personale e per la garanzia di una qualità adeguata alle necessità cliniche (6). La formazione del personale (55 Infermieri, 10 Tecnici e 3 Laureati del laboratorio) è stata effettuata in 4 fasi:

Corso teorico in ECM in aula a piccoli gruppi (circa 10 persone) di 8 ore sugli aspetti fondamentali della medicina di laboratorio e sulle tecnologie utilizzate in POCT.

Apprendimento teorico pratico per circa 15 giorni delle tecnologie e del software da parte di un gruppo di operatori di laboratorio per acquisire un livello di competenza adeguato per rivestire il ruolo di tutor. Questa fase è stata effettuata anche con l'ausilio di specialisti delle Ditte fornitrici.

Corso pratico sul campo sulla strumentazione di 2-3

Tabella 1

Le apparecchiature ed i test effettuabili in POCT

Test	Apparecchiatura
Glucosio, creatinina, bilirubina totale, amilasi calcio, ALT.	Spotchem EZ (Arkay, Kyoto, Giappone). Distribuito da Menarini Diagnostics (Firenze).
Sodio, potassio, cloro	Spotchem EL (Arkay, Kyoto, Giappone). Distribuito da Menarini Diagnostics (Firenze).
PT, aPTT	Hemochron Jr (International Technidyne Corporation, Edison, USA). Distribuito da Cremascoli (Milano).
Emocromo	Coulter AcT diff (Beckman Coulter, USA). Distribuito da Instrumentation Laboratory (Milano).
D Dimero, Mioglobina Troponina I	Mini Vidas (BioMerieux, Lione, Francia).
Test di gravidanza	HCG Pregnancy test card (Rapid Diagnostic, Buringome, USA). Distribuito da Promesan (Milano).
Esame urine	Aution Sticks (Arkay, Kyoto, Giappone). Distribuito da Menarini Diagnostics (Firenze).
Software gestionale	Netcare (Menarini Diagnostics, Firenze).

ore effettuato per uno o due infermieri alla volta sotto la supervisione ed il controllo di un tutor del Laboratorio.

Periodo di tutorato con compresenza e affiancamento nelle stazioni di POCT di personale Tecnico e Laureato del laboratorio durante le prime tre settimane di attivazione dei POCT.

Al termine del percorso formativo è stato rilasciato al personale infermieristico un attestato di competenza.

E' questo il momento conclusivo e più significativo del processo formativo in quanto è attestata la perizia dell'infermiere da parte del tutor del laboratorio.

La firma del discente al termine della formazione da evidenza della consapevolezza dell'operatore del raggiungimento del livello di apprendimento previsto.

L'operatore formato è pertanto abilitato ad eseguire test in POCT ed è inserito in un apposito elenco presente nel data repository. Il responsabile laureato del POCT contestualmente crea una password personale dell'infermiere che gli consente l'accesso al SW gestionale e l'esecuzione dei test.

Ad ogni operatore, in rapporto al ruolo, è attribuito un

diverso livello di accesso alle funzioni del SW.

Per garantire la formazione continua, il personale infermieristico può richiedere su specifici aspetti una formazione aggiuntiva.

Inoltre, con il controllo quotidiano dei risultati, il laboratorio accerta che le procedure analitiche siano correttamente eseguite ed effettua una formazione specifica sulle non conformità e sugli aspetti critici rilevati.

RISULTATI

L'organizzazione descritta permette una gestione condivisa del processo nella normale attività analitica e dare una concreta soluzione all'attribuzione delle responsabilità tra i vari attori coinvolti.

Come raffigurato nella flow chart della figura 1, presupposti fondamentali per il corretto utilizzo dei risultati sono l'appropriatezza della richiesta effettuata dal clinico in rapporto alla situazione clinica e, ottenuto il risultato, l'effettuazione di decisioni corrette che influiscano sugli esiti.

All'interno di questa loop si inseriscono i processi preanalitici analitici e post analitici che permettono di attribuire validità al risultato, cioè quei processi che, se correttamente governati, conducono alla produzione di un dato esente da errori e refertato in tempi compatibili con le esigenze cliniche.

E' il raggiungimento di questi due obiettivi che, in ultima analisi, permette al Responsabile del Laboratorio di assumersi la responsabilità legale dei risultati (7).

Se questo è vero all'interno del "classico" laboratorio, ancor più deve essere trasparente e condivisa l'organizzazione nel caso dei POCT.

Avere con coerenza implementato tutto quanto descritto nella organizzazione quotidiana, nonché una gestione complessiva coerente con la norma ISO 9001:2000, consentono un presidio efficace del processo.

Quest'ultimo aspetto è consentito da un alto livello di connettività che permette di ottenere evidenze sulle principali criticità del processo al fine di garantire al Direttore di:

1. *Rintracciare tutti gli operatori intervenuti nella produzione del dato.*

Ciò è possibile poiché le richieste sono firmate dal medico richiedente.

E' possibile risalire tramite il SW a chi ha effettuato l'accettazione informatica e l'esecuzione dei test poiché, come anticipato nel paragrafo della formazione, ogni infermiere abilitato è dotato di password personale.

La validazione dei dati effettuata a posteriori e la trasmissione al LIS è effettuata dal Responsabile medico dei POCT.

2. *Dimostrare la competenza del personale intervenuto nella produzione del dato.*

Per tutte le figure professionali il Servizio di Medicina di Laboratorio mantiene aggiornato un elenco del personale abilitato ad effettuare analisi e procedure in POCT con spe-

cifici livelli d'accesso alle procedure informatiche del SW.

I "Piani di Formazione/affiancamento" e gli ulteriori eventi formativi sono registrati e conservati.

Tutto questo permette di garantire e dimostrare il livello di competenza dei singoli operatori del servizio relativamente alle attività di cui sono responsabili.

3. *Conoscere lo stato di manutenzione e calibrazione delle apparecchiature e la corretta gestione delle scorte e delle scadenze.*

La registrazione della manutenzione ordinaria (effettuata dagli operatori del laboratorio) e della manutenzione programmata (effettuata dal personale della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura) permette di dimostrare che la manutenzione dello strumento è eseguita secondo tempi e modalità codificati.

Il nome dei tecnici che hanno effettuato la calibrazione della strumentazione è registrato nel SW Net Care.

Tramite una specifica check list, firmata e datata dal tecnico di laboratorio, sono controllate le scorte e le scadenze dei reattivi.

4. *Conoscere il livello di precisione e di accuratezza dell'apparecchiatura.*

Con il Controllo di Qualità Interno è possibile documentare che il livello di precisione (CV%) del giorno d'esecuzione del test rientra negli intervalli dichiarati nelle schede test.

Con l'allineamento periodico con la strumentazione del laboratorio centrale è possibile dimostrare che il livello d'accuratezza è adeguato.

Nel SW è registrato il nome del tecnico di laboratorio che ha effettuato il QC e le procedure di allineamento.

5. *Dimostrare che i comportamenti tenuti dalle varie figure professionali nella produzione del dato sono conformi alle procedure approvate.*

Presso le stazioni di POCT sono presenti tutte le procedure scritte ritenute necessarie.

Sono stati inoltre codificati della soglie d'allarme clinico che, qualora siano superate, producono un messaggio video unitamente ad un segnale acustico nel PC del POCT.

Sono state così codificati anche i comportamenti e le decisioni operative in caso di ripetizione dei test.

6. *Dimostrare la corrispondenza tra campione e paziente*

La soddisfazione di questo requisito garantisce che il campione biologico è stato ottenuto dalla persona identificata come fonte dello stesso.

Per far ciò si dovrebbe predisporre un documento firmato da tutti i soggetti che intervengono nella manipolazione del campione, qualunque sia la loro qualifica.

Questo tipo di procedura (catena di custodia), se potrebbe essere giustificata in alcuni casi come i test per alcolemia richiesti dall'autorità giudiziaria, per l'evidente macchinosità non si presta di certo a situazioni d'urgenza clinica dove il "trasmettere i dati il più presto possibile" è l'obiettivo fondamentale.

Si è convenuto pertanto che la semplicità dei flussi pianificati renda questa procedura superflua e si possa ragionevolmente ritenere soddisfatto questo requisito.

7. Rintracciare i referti

Il supporto adottato per la trasmissione dei risultati è la carta che è considerata valida a tutti i fini della legge e che offre inoltre ampia sicurezza sulla comunicazione.

I referti cartacei sono conservati nella cartella clinica del paziente, mentre, in formato elettronico, sono conservati indefinitamente nel SW dove è possibile rintracciare in pochi secondi il nome e cognome, la data di nascita e tessera sanitaria del paziente, i risultati dei test, la data e ora d'accettazione del paziente ed il nome dell'infermiere che ha eseguito i test. Gli stessi dati sono archiviati nel LIS.

Considerato che legge delega dello Stato Italiano Art. 15 comma 2 del 15.03.97 n. 59 ha uniformato alla carta il documento elettronico, una volta dotatici di livelli adeguati di sicurezza, sarà possibile la trasmissione dei risultati direttamente al terminale del reparto richiedente (8).

8. Dimostrare la corretta conservazione dei materiali

I frigoriferi in cui sono conservati i materiali sono dotati di sensori per la temperatura i quali in caso di scostamenti da un range codificato producono un allarme a video e sonoro nel PC delle stazioni di POCT.

E' presente inoltre una procedura scritta indicante luogo e modalità di conservazione di tutti i materiali utilizzati.

Non è certamente il Direttore del Laboratorio l'unico responsabile:

A fronte di questo livello organizzativo è stato possibile attribuire anche le responsabilità degli "altri".

- Il Direttore della SOC di Medicina di Laboratorio è responsabile dell'acquisizione delle attrezzature, software e reattivi. Le attrezzature sono inventariate come attrezzature del Servizio di Medicina di Laboratorio ed i costi d'esercizio confluiscono in un centro di costo dedicato.

- Il Direttore della SOC di Medicina di Laboratorio è responsabile dei risultati dei test.

- Il Medico curante è responsabile dell'utilizzo clinico dei risultati.

- Il personale infermieristico è responsabile del rispetto puntuale e corretto delle procedure previste.

- I Direttori delle SOC in cui sono installate le stazioni di POCT sono responsabili della custodia delle apparecchiature, dei materiali e del sistema informatico, nonché degli accessi da parte del personale autorizzato.

DISCUSSIONE

L'organizzazione descritta è completamente operativa dal marzo 2004.

Alla data attuale abbiamo a disposizione tutti i dati che riguardano numero di esami eseguiti, tipo di richieste, orari e tempi d'esecuzione, tempi di attesa, i problemi rilevati sugli apparecchi, il controllo di qualità, il numero delle ripe-

tizioni e di chi le ha eseguite, il confronto rispetto agli esami richiesti in precedenza, i dati sui costi, etc.

Il quadro di controllo non è diverso rispetto alla normale gestione del laboratorio e permetterà utili confronti non appena i dati saranno consolidati da un periodo adeguato di rilievo.

Non sono oggetto di questo lavoro e consentiranno quella discussione sui risultati concreti nell'ottica cui si è accennato.

Pur con le inevitabili difficoltà che ogni processo innovativo comporta, non si sono registrate criticità di rilievo e l'organizzazione trova il consenso anche nel personale infermieristico.

Altrettanto consenso registriamo a carico dei medici curanti, anche se una rilevazione di customer satisfaction conferma l'impressione che i clinici continuino ad avere maggior fiducia sugli esami eseguiti in laboratorio.

In questo quadro, l'assunzione di completa responsabilità da parte del Direttore del Laboratorio non appare un azzardo ed è piuttosto fondata, nella nostra esperienza, sulla presenza di una valida équipe del laboratorio locale, che si fa carico di tutti i controlli, e sulla chiara definizione di regole condivise che la Direzione Generale ha fatto proprie.

I colleghi clinici se ne rendono perfettamente conto e aprono con "generosità" i reparti alla nostra presenza.

Che questa sia la via per una rivalutazione della disciplina non è certamente sicuro e probabilmente non basta.

Tuttavia una gestione delle analisi decentrate secondo le nostre regole può essere un punto fermo per definire una volta per tutte che gli esami, ovunque siano eseguiti, sono di proprietà professionale della Medicina di Laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Plebani M. La riorganizzazione dei laboratori clinici: accorpamenti ed aree vaste. *Biochim Clin.* 2004; Vol 28, N. 2: 280-85.
2. Atti SIMeL. Point of care testing. Il laboratorio senza pareti. *Altavilla Vicentina* 24-25 maggio 2001. *Riv Med Lab* 2001; Vol. 2 N. 1: 19-20.
3. Notizie Simel: Diagnostica di Laboratorio nelle emergenze notturne e festive: proposta di linee guida. *Progr Med Lab*; 1996, Vol 4, n.3: 250-52
4. Camerotto A, Carmignoto F. I canoni di validità dei risultati di laboratorio richiesti come urgenti: rivisitazione del problema nell'era delle procedure. *Biochim Clin*; 2000 Vol. 24 n. 1: 53-58
5. UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti, dicembre 2000.
6. Burnett D. training and certification for Point of care testing, eds AACC Press. Washington D. C. 1998; pp. 121-36.
7. Camerotto A, De Toni S, Pierotti S, Carmignoto F. Sistema Qualità, Linee guida e Responsabilità professionale. *Riv Med Lab -JLM* 2003; Vol 4. N. 3-4:191-94.
8. Atti della Conferenza " Firma digitale e documento elettronico: le nuove opportunità applicative. Milano, 18 e 19 febbraio 1999