

## RELAZIONE INTRODUTTIVA

### Necessità di una normativa per le analisi chimico-cliniche

G. B. MARINI-BETTÒLO

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia*

Negli ultimi decenni le analisi chimico-cliniche hanno acquistato una crescente importanza per la diagnosi delle malattie, per la loro rivelazione in fase ancora presintomatica, per la loro prevenzione e per il controllo delle conseguenze delle terapie. Parallelamente, infatti, all'estendersi delle conoscenze bio-mediche sono venute assumendo valore diagnostico crescente le determinazioni di un numero sempre più vasto di componenti dei liquidi fisiologici, dalle più semplici sostanze inorganiche alle più complesse proteine.

La chimica clinica, nel frattempo, ha saputo trarre beneficio dalle ricerche compiute non solo nel suo campo specifico, ma anche in altri più o meno vicini, come quelli della fisica, della chimica e della biochimica ed oggi la maggior parte delle analisi può essere eseguita con metodi che, se applicati correttamente, consentono di ottenere dati aventi un'accuratezza corrispondente alle esigenze diagnostiche. Oltre ai sempre più numerosi metodi di analisi strumentale si vanno ormai diffondendo, soprattutto nei grandi centri ospedalieri, sistemi di semi-automazione e di automazione che consentono di eseguire un elevato numero di analisi in modo tempestivo ed a basso costo unitario e si vanno affermando i micro-metodi, che rendono possibile l'esecuzione di analisi diverse anche quando il campione biologico iniziale è per necessità limitato.

L'aumentato numero dei parametri considerati di interesse diagnostico, unito all'estensione dell'assistenza mutualistica a quasi l'intera popolazione, ha portato in Italia ad un rapido aumento della richiesta di analisi. Attualmente abbiamo raggiunto cifre dell'ordine di molte decine di milioni di determinazioni analitiche all'anno e ci si deve preparare a numeri assai maggiori se si considera che già ora in alcuni Paesi si compiono in media in un anno circa 4 determinazioni chimico-cliniche pro-capite; una tale frequenza significherebbe per l'Italia oltre 200 milioni di determinazioni all'anno. L'aumento della spesa che si verificherà inevitabilmente in tale

settore sarà ampiamente ripagato, non solo in termini sociali, ma anche in termini economici, per la riduzione delle assenze dal lavoro, delle degenze ospedaliere e della loro durata.

Quando si passa ad esaminare quali garanzie si hanno che i dati analitici siano sufficientemente accurati, si deve riconoscere che allo stato attuale, almeno per quanto riguarda l'Italia, queste sono connesse quasi esclusivamente al prestigio professionale dei singoli analisti o delle organizzazioni da cui dipendono. Infatti — probabilmente per la mancanza di un numero sufficiente di centri analitici di dimensioni adeguate che funzionino da unità pilota ed anche per le troppo piccole dimensioni della quasi totalità dei laboratori esistenti — non si sono tuttora sufficientemente sviluppate nel campo delle analisi chimico-cliniche le necessarie iniziative di autocontrollo di qualità, di unificazione dei metodi analitici, di diffusione dell'uso di sostanze standard e materiali di riferimento, ecc., Attività di questo tipo sono invece ormai largamente diffuse in altri settori nazionali, quali ad esempio quelli dell'industria, che non solo hanno laboratori propri per il controllo analitico della produzione, ma sono anche soggetti alla verifica da parte dei laboratori degli utilizzatori. La necessità di promuovere od estendere — ove esistano — iniziative tendenti a garantire una maggior accuratezza nell'esecuzione delle analisi chimico-cliniche risulta anche chiaramente da indagini compiute sia in Italia che all'estero. In Paesi che pure hanno un livello tecnico-scientifico elevato risulta infatti tuttora non sufficientemente accurata una apprezzabile aliquota delle analisi di controllo eseguite da gruppi di laboratori selezionati, sottoposti periodicamente alla valutazione delle prestazioni fornite. È facile immaginare, ed esistono anche esempi di verifiche, quali risultati si avrebbero se l'indagine fosse estesa a gruppi di laboratori non selezionati.

Per quanto riguarda l'Italia è interesse del Ministero della Sanità che si giunga quanto prima ad una standardizzazione ed unificazione dei metodi di analisi a livello degli ospedali e degli enti assistenziali e successivamente anche dei laboratori privati. Scopo di una normalizzazione non deve essere solo quello di escludere errori aventi gravi conseguenze cliniche e di consentire indagini valide ai fini della medicina preventiva, ma anche quello di poter meglio valutare i valori «normali» dei vari parametri in una popolazione. È infatti essenziale in qualunque indagine epidemiologica, conoscere la linea «zero» da cui si parte e seguire nel tempo l'andamento del valore dei vari parametri in funzione delle condizioni ambientali, nutritive, sociali, ecc. della popolazione.

È da ricordare infine che nelle ricerche mediche in generale, ed in particolare nel caso della sperimentazione clinica di nuovi farmaci, i risultati delle analisi chimico-cliniche acquisterebbero maggior valore se queste fossero accuratamente «normalizzate».

Ritengo che sia stato molto opportuno, in questo 1° Congresso Nazionale di Biochimica Clinica, dare particolare considerazione al controllo di qualità nei suoi vari aspetti, soprattutto perchè la sua applicazione rappresenta la premessa per potere, una volta messi in evidenza gli eventuali errori ed individuate le cause, procedere alla loro eliminazione adottando gli opportuni provvedimenti ed ottenere quindi il miglioramento dell'attività del laboratorio. Su tale argomento si terrà un Simposio Internazionale in cui verrà fornita da vari esperti una visione aggiornata e critica della materia.

Nel corso di questi ultimi anni sono stati organizzati e realizzati programmi di controllo di qualità inter-laboratori non solo per iniziativa di Centri, Società Scientifiche ed Associazioni Professionali operanti in chimica-clinica ma anche ad opera di alcuni Centri di Sanità Pubblica nazionali ed internazionali. Desidero qui accennare in proposito che una delle condizioni fondamentali per la realizzazione di programmi del genere, cioè a vasto raggio, è l'esistenza di una consistente rete di laboratori di riferimento qualificati. Generalmente l'adesione dei singoli laboratori a programmi di controllo di qualità è del tutto volontaria, ma è da sottolineare che esistono all'estero casi in cui la sistematica valutazione, ad opera dei Centri di Sanità Pubblica nazionali, della qualità delle prestazioni fornite dai singoli laboratori, è condizione indispensabile per la partecipazione di questi ultimi ad attività pubbliche di assistenza sanitaria. Per quanto riguarda l'Italia è auspicabile che le iniziative attualmente esistenti si estendano, ed altre ne sorgano, in modo da favorire una più vasta e spontanea applicazione del controllo di qualità; qualora ciò non avvenisse, l'autorità sanitaria dovrebbe intervenire, esercitando una pressione in tal senso.

A livello nazionale non vanno poi dimenticati i numerosi altri problemi esistenti nel settore della chimica clinica — qualificazione post-lauream ed aggiornamento professionale, miglioramento dell'organizzazione tecnica dei laboratori, omologazione delle apparecchiature, ecc. — che devono essere affrontati da autorità ed organizzazioni competenti, nelle sedi opportune.

L'Istituto Superiore di Sanità ritiene suo compito contribuire allo studio ed alla soluzione dei vari problemi sopra accennati, in ciò incoraggiato prima dal ministro Ripamonti ed ora dal ministro Mariotti.

Concludo quindi sollecitando l'impegno di tutti a svolgere un proficuo lavoro per poter giungere rapidamente, avvalendosi anche delle esperienze degli altri Paesi e della collaborazione della Federazione Internazionale di Chimica Clinica, ad un'efficiente normativa tecnica in campo nazionale, da applicare poi diffusamente in risposta alle reali esigenze della salute pubblica.