

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.

Anche questa parte si basa su IETF/RFC 2527 ("Internet X.509 Public Key Infrastructure Certificate Policy and Certification Practices Framework) e identifica le esigenze principali per la sicurezza in sanità ai fini delle intercomunicazioni e definisce il livello minimo di sicurezza per le applicazioni sanitarie.

Gli operatori della sanità sono sottoposti in questi mesi ad un bombardamento di stimoli e di notizie, rischiando il disorientamento. Internet e l'informatica in generale sono un coacervo di cose semplici e cose complicatissime, servizi gratuiti ed applicazioni costosissime. Sui servizi informatici sta esplodendo un intero settore di attività che muove ingenti risorse, in gran parte umane, con un'azione fortissima di trascinarsi sulla formazione scolastica, su quella permanente, sui media, su tutto.

Dall'insieme degli elementi emerge una nozione molto importante, molto forte, fondamentale: il laboratorio, pur nella propria specificità, storia e cultura, non è più da solo, isolato, chiuso. Qualsiasi sviluppo informatico deve essere visto nel contesto della struttura sanitaria locale², regionale, nazionale o addirittura internazionale. Acquisire sistemi informatici non è più una attività solo o prevalentemente tecnica. Si tratta di muovere coordinatamente soggetti diversissimi tra loro, con diversi livelli di formazione, cultura, evoluzione. E' un'attività ad alto, altissimo contenuto manageriale, appoggiato su un solido basamento di conoscenze tecniche.

Il nostro sistema formativo è adeguato per questi compiti? Sinceramente, la sensazione è che non lo sia. E' necessario uno sforzo straordinario, rivolto sia alla formazione di base che a quella specialistica che infine a quella permanente. Altrimenti lo spreco di risorse umane, materiali e di intelligenze sarà cospicuo, a danno di chi dal sistema nel suo complesso dovrebbe ricevere servizi efficaci, tempestivi e sicuri.

Marco Pradella

Publicazione recensita

ISO/TC 215 Health Informatics SC WG4 Security (ANSI). **ISO/DTS 17090-3 Health Informatics - Public Key Infrastructure. Part 1: Framework and overview. Part 2: Certificate profile. Part 3: Policy management of certification authority.** Ginevra: ISO 2001.

Bibliografia

1. Pradella M. C'è chi lavora per noi: gli standard per l'informatica in medicina di laboratorio. *Med Lab* 1999;7:319-22
2. Dario C. Azienda USL 9 di Treviso. In campo la firma elettronica, la trasmissione e l'archiviazione digitale per snellire il flusso dei documenti sanitari e amministrativi. *Il Sole 24 Ore Sanità. Forum PA* 2001. 17-8

I 100 anni del Premio Nobel

Il 10 dicembre 1896 muore a Sanremo l'imprenditore-scienziato Alfred Bernard Nobel.

Per sua volontà, espressa nel testamento redatto a Parigi il 27 novembre 1895, gran parte del suo immenso patrimonio viene destinata ad una fondazione che ogni anno avrebbe assegnato gli utili "sotto forma di premi a coloro che, nel corso dell'anno precedente, avranno portato il maggior utile all'umanità.

Le rendite saranno divise in cinque parti uguali che verranno attribuite come segue: una a chi avrà fatto la più importante scoperta o invenzione nel campo della fisica, una a chi avrà fatto la più importante scoperta o progresso nella chimica, una a chi avrà fatto la più importante scoperta nel campo della fisiologia o della medicina, una a chi avrà prodotto l'opera più insigne di ispirazione idealistica nel campo letterario, una a chi si sarà adoperato di più o meglio per la fratellanza dei popoli, per l'abolizione o la riduzione degli eserciti permanenti e per la organizzazione e promozione dei congressi per la pace (...).

È mio espresso desiderio che nell'aggiudicare i premi nessuna importanza sia data alla nazionalità dei candidati (...)" (1).

Nobel, uomo di grande cultura letteraria e scientifica ma poco preparato in diritto, redige da solo il suo testamento, commettendo errori giuridici e procedurali che avrebbero complicato l'esecuzione delle sue volontà. Lascia i suoi averi alla Fondazione Nobel, che però non aveva previsto di fondare, e quindi inesistente come persona giuridica; incarica l'Accademia Svedese di Scienze di assegnare i premi per la fisica e la chimica, il Karolinska Institutet di Stoccolma di scegliere il candidato per la fisiologia e medicina e l'Accademia di Stoccolma quello per la letteratura, il tutto senza sapere che, legalmente, occorre il loro consenso!

A risolvere i molteplici problemi dell'intricato testamento sarà Ragnar Sohlman, ventiseienne ingegnere svedese, designato da Nobel quale suo esecutore testamentario. Sohlman riuscirà nella non facile impresa di liquidare gli immensi possedimenti sparsi in tutto il mondo, far approvare il testamento dal Parlamento Norvegese (26 aprile 1897), ottenere i consensi dei vari organismi indicati da Nobel per l'assegnazione dei premi (1898), appianare le inevitabili impugnature dei parenti non citati nel preciso elenco dei beneficiari e, il 29 giugno 1900, dar vita alla Fondazione Nobel (2).

Solo nel 1901 possono essere assegnati per la prima volta i premi Nobel: per la fisica a Wilhelm Conrad Röntgen (Germania) per la scoperta dei raggi X; per la chimica a Jacobus Henricus van't Hoff (Olanda) per gli studi sulle leggi della dinamica chimica e della pressione osmotica; per la medicina a Emil Adolf von Behring (Germania) per il lavoro sulla sieroterapia specialmente applicato contro la difterite, per la letteratura a Sully Prudhomme (Francia) (nome vero: Renè Françoise Armand) e per la pace a Jean Henry Dunant (Svizzera) e Frederic Passy (Francia).