

Rivista trimestrale della Federazione Nazionale dei Laboratori di Analisi

FEDERLAB

ITALIA

NUMERO 2 - NOVEMBRE 2010

Laboratori di analisi

LA RETE DI PROTEZIONE DELLA SALUTE NEL TERRITORIO

editoriale

CONGRATULAZIONI A ROBERT EDWARDS

IL RICERCATORE BRITANNICO È STATO INSIGNITO, LO SCORSO MESE DI OTTOBRE, DEL PREMIO NOBEL PER LA MEDICINA, PER AVER MESSO A PUNTO LA TECNICA DELLA FECONDAZIONE IN PROVETTA.

Edwards, medico e ricercatore dell'università di Cambridge, è stato, infatti, il primo scienziato a fecondare un ovulo umano al di fuori del corpo di una donna, unendolo a uno spermatozoo in provetta.

Oggi, a 85 anni, il ricercatore britannico, che ha lavorato insieme a Patrick Steptoe, morto nel 1988, ha ricevuto il riconoscimento prestigioso, che premia un lavoro rivoluzionario, che ha reso possibile trattare l'infertilità.

La ricerca di Edwards risale agli anni 50 quando, grazie a una serie di esperimenti, fece importanti scoperte sulla riproduzione e, in particolare, sullo sviluppo dell'ovulo. Nel 1969, il primo parziale successo, quando lo studioso riuscì per la prima volta a fecondare un ovulo umano in provetta, unendolo a uno spermatozoo, ma l'embrione non si sviluppò. Nonostante il mancato finanziamento del Medical Research Council britannico, la ricerca di Edwards e Steptoe proseguì grazie a donazioni private, tra le polemiche scatenate da chi credeva nella nuova tecnica e chi, invece, pensava che la fecondazione artificiale non avrebbe mai potuto funzionare.

Ma, nel 1978, giunse la conferma che gli studi di Edwards erano più che semplici teorie: il 25 luglio venne alla luce, con un cesareo e dopo una regolare gravidanza di 9 mesi, Louise Brown, concepita in vitro.

Da quel giorno Edwards ha continuato a lavorare per perfezionare la tecnica e, molto spesso, a difenderla dalle numerose polemiche che ha sollevato, partecipando direttamente anche ad altre battaglie, come quella sulle cellule staminali.

La motivazione della Giuria del Nobel ha riconosciuto al britannico il merito "non solo di avere aperto una nuova strada nella medicina, ma di avere intrapreso anche una battaglia, che ha avuto un grande impatto nella società, sollevando spesso forti perplessità di carattere etico".

Per ricevere edizioni arretrate della rivista FederLab News, inviare un contributo, scrivere alla redazione di FederLab News: redazione.federlabnews@gmail.com cell 329 7733380



sommario

Riorganizzazione della rete: diritti e doveri	4
Proposta di accordo tra Governo e Regioni	5
Veneto, un esempio di organizzazione della rete dei laboratori	6
FederlabNews Regioni	10
Sanità. L'evoluzione del rapporto tra pubblico e privato	12
La riproduzione assistita	14
Imperversano i test per le tolleranze alimentari	18
I biofilm	21
Synlab Italia: Indagini tossicologiche avanzate	24
Studiare, diagnosticare e prevenire le malattie rare	25
Il Laboratory Manager	28
Biologi per il rinnovamento	32
Tanzania, a Lugarawa il laboratorio di analisi di suor Candida	38
Tecnologia ITC. Sistemi digitali per al rete dei laboratori	43
Caccia al colpevole con la Polizia Scientifica	44
Entro il 2011 tutta la sanità sarà elettronica	47
Proposta di accordo tra Governo e Regioni, il documento	49

FEDERLAB - RIVISTA UFFICIALE DEI LABORATORI ITALIANI

DIRETTORE RESPONSABILE: VINCENZO D'ANNA - direttorefederlabitalia@gmail.com

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: Via Del Corso, 42 - 00186 ROMA

Tel. 06.97841201 - Fax 06.97841203 - redazionefederlabitalia@gmail.com

EDITORE: FEDERLAB ITALIA - www.federlabitalia.com - info@federlabitalia.com

TESTATA REGISTRATA PRESSO IL TRIBUNALE DI S. MARIA C.V. n. 697 in data 13/11/2007

Stampa a cura di Rossi srl - Via Boscofagnone Zona A.S.I. 80035 NOLA (NA) tel 081 3151040-1 fax 081 8210439

Progetto grafico Michele Vezzaro - Redazione editoriale: Massimo Caruso

RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE: DIRITTI E DOVERI.

ON. VINCENZO D'ANNA
PRESIDENTE DI FEDERLAB ITALIA

Come è noto, il documento Ministeriale riguardante i criteri per la riorganizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio è stato inviato, dal Ministero della Salute, già da tempo alla Conferenza Stato-Regioni per l'acquisizione della prevista intesa, ovvero del parere e dei suggerimenti delle Regioni.

In sede di valutazione tecnica del Documento Ministeriale, si è registrata una diversità di opinioni espresse dalle diverse Regioni, che è sinteticamente riassunta come segue:

- la soglia minima di efficienza, pari a 100 mila prestazioni/anno da elevarsi in tre anni a 200 mila, è ritenuta bassa ed inadeguata e dovrebbe essere aumentata ad 800 mila prestazioni/anno;
- il Documento Ministeriale non deve mettere in discussione la Riorganizzazione della rete di Medicina di Laboratorio, laddove tale riorganizzazione è già stata attuata (prevalentemente nelle Regioni del Nord Italia);
- i criteri contenuti nel Documento Ministeriale devono essere uniformemente applicati in tutte le Regioni nella stessa identica maniera;
- il Service di laboratorio deve essere meglio regolamentato ed utilizzato tra strutture di pari livello "autorizzativo", ovvero omologhe per tipologia di attività.

Nulla di nuovo, in fondo, sotto il sole.

Le Regioni del Nord premono per accorpate le strutture verso dimensioni e capacità operative molto alte ed in grado di consentire l'abbattimento e la razionalizzazione della spesa. Un modello, quello della concentrazione, che è già in gran parte realizzato ed è rappresentativo di una realtà territoriale che è caratterizzata dall'esistenza di poche e qualificate strutture di laboratorio.

Alcune Regioni del Sud (Lazio, Sicilia e Puglia in particolare) spingono per ritardare, ovvero limitare, il processo di razionalizzazione e di riduzione della rete delle strutture di

laboratorio. Una rete, che in quegli ambiti territoriali è pletrica per numero di strutture erogatrici e carente per quanto concerne i requisiti minimi riferiti alla tipologia organizzativa, ovvero ai settori specializzati annessi al laboratorio generale di base.

Giova evidenziare che il Documento Ministeriale richiama, espressamente, il DPR 14.01.1997 per la parte riguardante i requisiti minimi richiesti alle strutture, quindi anche i settori specializzati. Nel caso del Service è espressamente chiarito che questo servizio può essere instaurato solamente tra strutture di pari livello "autorizzativo".

Un impianto normativo, che conferma l'asserzione più volte ribadita da FederLab Italia, che i laboratori privi dell'organizzazione tipologica strutturale, strumentale e di personale prevista dalla Legge, non possono né accettare né eseguire le determinazioni analitiche riferite a quella specifica organizzazione.

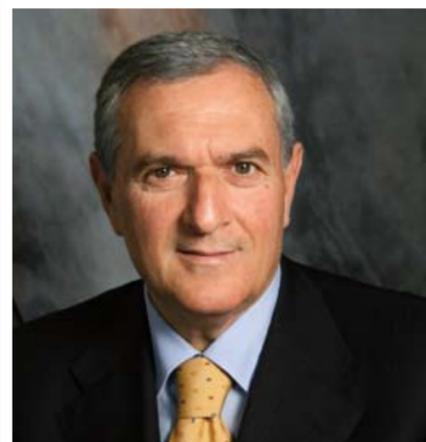
D'altronde perché mai dovrebbe essere consentito che un laboratorio privo dell'organizzazione strumentale, tecnologica, strutturale e di personale possa accettare direttamente, oppure in Service, di eseguire determinate prestazioni analitiche, che richiedono, appunto, quella particolare organizzazione?

Quale garanzia di qualità può essere attribuita alle prestazioni erogate in assenza dei requisiti minimi di Legge da un Laboratorio, sia privatamente che per conto del committente pubblico?

Un contesto lacunoso, quello descritto, che in molte Regioni è ormai di tutta chiarezza ed evidenza, ancorché in altre Regioni i laboratori di analisi abbiano già da tempo adeguato ed ammodernato la propria organizzazione in materia di requisiti.

Una disparità, che abbiamo più volte denunciato e che ci costa malevoli commenti da parte di tutti coloro che preferiscono tirare a campare e godere, per quanto possibile, di una lacuna normativa che li avvantaggi in termini di oneri e costi di gestione.

E tuttavia FederLab Italia intende andare avanti sulla strada della parificazione dei diritti (tariffe remunerative, equiordinazione pubblico-privato, tetti di branca specialistica, tutela e protezione dalle indebite ingerenze



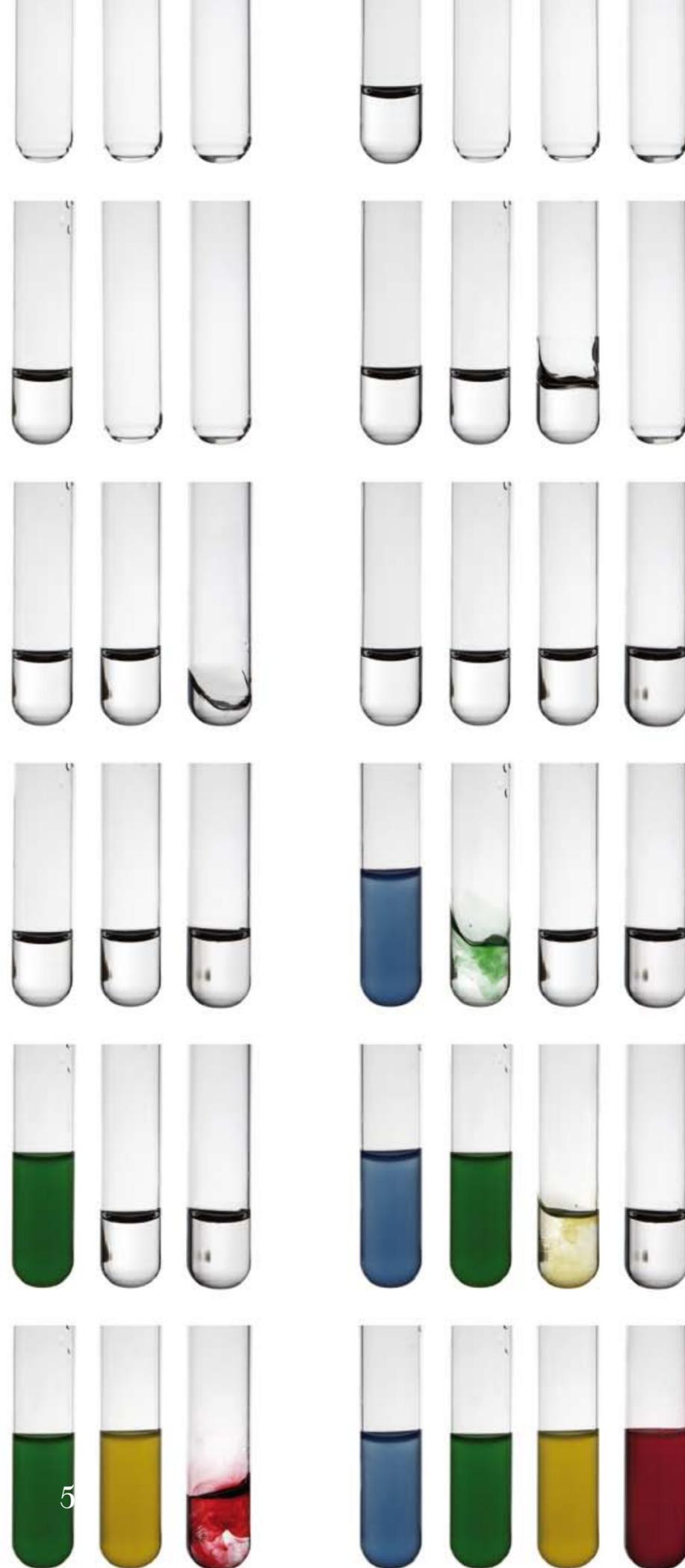
dei farmacisti) e dei doveri, ovvero dei requisiti minimi (e sottolineo minimi) di qualità richiesti alle strutture di laboratorio in tutte le Regioni d'Italia.

Per quanto concerne la dimensione della soglia minima di efficienza siamo certi che il Ministro Fazio ed i Tecnici del Ministero sapranno riportare nei precedenti limiti la soglia stessa, ovvero ribadire 100 mila prestazioni/anno che nei tre anni diventino 200 mila.

Ci sia consentito di dire che l'innalzamento della soglia ad 800 mila ha prodotto una generale preoccupazione e molte sollecitazioni sono pervenute alla mia persona sia nella veste di Parlamentare che di Presidente di FederLab Italia, affinché mi adoperassi presso il Ministero.

Un intervento, che non ho mancato di compiere con assiduità, e credo con proficue prospettive, stante l'intervento nella sfera dei diritti da rivendicare per la sopravvivenza di larga parte della Categoria dei Laboratoristi. Nell'altra sfera, quella dei doveri, risiede il compito, a volte ingrato, di affermare una linea associativa e sindacale che chiede il rispetto e la parificazione dei requisiti di qualità per tutte le strutture ed in tutte le Regioni.

Diritti e Doveri, che si sostengono a vicenda ogni qualvolta occorre tutelare gli interessi generali di un'intera Categoria e non quelli miserevoli e particolari che spesso qualcuno tutela nell'orticello della propria Regione.



PROPOSTA DI ACCORDO TRA GOVERNO E REGIONI SUI CRITERI PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLE RETI DI OFFERTA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

In sintesi, le osservazioni pervenute dalle Regioni sul documento:

- 1) Al modo in cui il documento vincola le regioni: in particolare si è voluto sottolineare in maniera più incisiva che i criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio, oggetto del documento, non andranno a vanificare quanto già realizzato da ciascuna regione nell'ambito della riorganizzazione della medicina di laboratorio in base alle disposizioni vigenti (disciplina dell'accreditamento e legge finanziaria 2007); viceversa c'è chi sostiene debba trattarsi di atto di indirizzo diretto a tutte le regioni nella stessa maniera;
- 2) alla soglia minima di esami: è stata valutata inadeguata nel numero, va aumentata (due regioni hanno proposto almeno 800.000) e comunque per qualcuno va lasciata l'autonomia regionale nella sua definizione; c'è anche chi chiede che invece del numero di esami annui si prenda a parametro il numero di accessi annui;
- 3) alla VEQ: non tutti concordano di escludere l'adesione a programmi regionali, anche se vanno consigliati programmi veq nazionali o comunque sovregionali; in ogni caso la buona performance dei laboratori va valutata effettivamente e non tramite la mera adesione a programmi. Il programma veq deve essere gestito da organismi professionali e non aziende del settore;
- 4) alla rete: viene ritenuta utile sia per economicità sia per efficienza (esperienza degli operatori con una determinata soglia di attività) anche se alcuni non vorrebbero previsioni di limitazione territoriale o di tipologia di soggetti;
- 5) al service: per la maggior parte è necessaria una regolamentazione del service e va precisato che andrebbe utilizzato tra strutture di pari livello "autorizzativo".

Per leggere alcuni stralci del documento vai a pag 49

VENETO. UN ESEMPIO DI MODELLO DI ORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI. INTERVISTA AL PROF. MARIO PLEBANI, PAST PRESIDENT SIBIOC

Fra le regioni italiane il Veneto ha raccolto, con la declinazione dell'innovazione, la sfida lanciata dall'evoluzione della Medicina di laboratorio. Una spinta, che sta incrementando la qualità della ricerca e dell'offerta, ma che ha anche posto le basi per un nuovo modello organizzativo della rete dei laboratori. Un passo obbligato, per mettere a regime l'efficienza, l'efficacia e la qualità del servizio fornito al cittadino sia in regine di ricovero che ambulatoriale.

“Negli ultimi anni la Medicina di laboratorio ha vissuto un progressivo e significativo mutamento – dice Mario Plebani, Presidente della Federazione Italiana delle Società di Medicina di Laboratorio (FISMeLAB) e past-president della SIBIoC (Società Italiana di Biochimica clinica e Biologia molecolare clinica) - dettato dalla scoperta di tecniche e metodologie avanzate, che hanno permesso l'inaugurazione di nuovi approcci non solo al monitoraggio ed alla diagnosi delle malattie, ma anche alla loro prevenzione”.

Mario Plebani è fresco dei risultati dell'ultimo Congresso Nazionale SIBIoC, tenutosi a Roma, durante il quale sono state discusse e tracciate le linee programmatiche di sviluppo dell'associazione per il prossimo biennio. “Di un'associazione – riprende Plebani – tra le più prestigiose in Italia e di riconosciuto valore a livello internazionale”.

Uno dei punti qualificanti delle prossime linee programmatiche è quella di accrescere il fronte di una solida e organica collaborazione tra la ricerca e le strutture avanzate pubbliche e private del laboratorio clinico. Strutture avanzate, che poi sono quelle, approfondisce Plebani

“che sul territorio sono protagoniste dei processi di riorganizzazione della rete dei laboratori. Un processo, che in Veneto, in particolare, è già fase di realizzazione”. E Mario Plebani è un fautore dell'importanza di procedere sul fronte della riorganizzazione delle reti di laboratorio “come momento necessario per potenziare il rapporto con l'innovazione scientifica e le sue scoperte, ma soprattutto per fare massa critica, per il miglioramento degli standard di qualità e per l'offerta di un servizio più adeguato alla domanda di salute, sempre più particolare e complessa, che proviene dal territorio”.

In una regione, come quella veneta, composta da 23 aziende sanitarie e ospedaliere, alcune delle quali con centri di eccellenza per la cura di patologie a forte incidenza sociale ed umana (oncologia o rischio cardiovascolare, per citarne solo alcune) riorganizzare la rete dei laboratori pubblici e privati “significa anche garantire la continuità

assistenziale tra l'ospedale e il territorio e porre la rete e il suo centro nodale come un punto di riferimento per la struttura ospedaliera, il presidio locale decentrato e il cittadino. In un contesto come questo – chiarisce Plebani - è assolutamente necessario che vengano stabiliti, tuttavia, per i laboratori privati e pubblici, e tra le diverse strutture di laboratorio collegate in rete, gli stessi livelli

e i medesimi standard di qualità, coerenti non solo con la normativa, ma con le richieste specifiche, che provengono dagli ospedali e dal cittadino. E tale risposta – aggiunge Plebani – può essere data solo con una corretta segmentazione delle specializzazioni all'interno della rete stessa, con la redazione di protocolli univoci e con il rispetto dei requisiti previsti dalla legge sull'accreditamento. Aspetti, che possono essere garantiti solo da una razionale ed ottimizzata funzionalità dei laboratori organizzati in rete. Il Veneto, da questo punto di vista, si trova, come detto, in una fase di piena realizzazione ed in totale coerenza con quanto previsto dal Piano di riorganizzazione della rete dei laboratori elaborato dal Ministero e dalla delibera regionale, e il suo modello

si innesta, concretamente e senza conflittualità, con lo scenario, anch'esso in fase di sviluppo, dell'organizzazione territoriale sanitaria tra centro ospedaliero e presidio sanitario locale. Tale modello – sottolinea Plebani – ha, poi, conseguenze gestionali rilevanti, anche per le piccole strutture di laboratorio, perché permette di contenere i costi e consentire un percorso di specializzazione più adeguato, laddove non c'è la forza di rinnovare il parco tecnologico per l'esecuzione di indagini particolarmente complesse. Il modello veneto – ripete Plebani – facendo leva sull'integrazione e sul principio della flessibilità operativa, riesce così a mantenere l'efficienza del sistema, favorisce lo scambio di esperienze professionali, l'implementazione di nuove e fattive forme di collaborazione reciproca, la prossimità con gli ambiti della ricerca e interventi diagnostici di forte complessità. Per essere schematici, alla capillarizzazione dei centri di



prelievo, garanzia di accesso ai servizi, fa seguito un sistema che prevede la possibilità di consolidare l'esecuzione delle procedure analitiche, garantendo non solo efficienza (massa critica) ma anche crescita continua delle professionalità (specie per le indagini più complesse).

Altre Regioni – dice Plebani - hanno tentato di ovviare al problema della complessità di sistema, creando modelli, come quello di Pieve Sestina in Romagna, con un unico centro di riferimento per le analisi. Ma si tratta di un modello, che presenta diverse criticità, che tende piuttosto ad accrescere la complessità organizzativa piuttosto che a semplificarla, penalizza le professionalità e fa aumentare i costi della logistica ed i pericoli di errori pre-analitici.

Quanto, invece, si sta mettendo in campo nel Veneto, è un modello multicentrico, ben profilato sulla domanda di salute delle diverse aree di riferimento e che evita l'inappropriatezza e le sovrapposizioni, snellendo i percorsi e le risposte, specialmente quando andrà a regime il sistema dell'accreditamento. Un modello siffatto – conclude Plebani - possiede un alto grado di specializzazione e si presenta come un incubatore di crescita per la Medicina di laboratorio, i suoi professionisti e operatori, e come struttura aperta agli innesti dell'innovazione diagnostica avanzata”.

RETE DEI LABORATORI. LO STATO DELL'ARTE IN VENETO

Il modello Veneto nasce da una normativa, che è il risultato di anni di confronti tra strutture sanitarie private, organismi sanitari regionali e società scientifiche.

Una serie di interventi, che, dal 2000 al 2007 (D.G.R. n.88 del 18/11/2000, L.R. n.22 del 16/08/2002, D.G.R. n.2501 del 16/8/2004 e D.G.Reg. n.4052 dell'11/12/2007) hanno disegnato uno scenario, coerente con le indicazioni nazionali, e strettamente innestato con il progetto di federalismo sanitario.

L'obiettivo della normativa, che è stato quello di migliorare la qualità, l'efficacia e l'efficienza del servizio, attraverso la razionalizzazione e l'osservanza stretta dei protocolli di accreditamento a garanzia degli standard di servizio, ha dato vita a due modelli ampiamente realizzati e attivi sul territorio regionale.

Il Modello A, che prevede “la concentrazione della fase analitica presso uno dei Laboratori partecipanti alla rete (laboratorio di service), il quale può eventualmente dislocare gli spazi, ad essa dedicati, in altra sede distinta (D.G.R. n.485 del 5/3/2004). In tale caso, la responsabilità della fase analitica ricade sul direttore responsabile del laboratorio di service, cui vengono conferiti i campioni biologici raccolti dai singoli laboratori della rete. E il laboratorio di service, dovendo essere dotato di spazio, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere, è tenuto ad aggiornare, qualora necessario, la propria autorizzazione al servizio (L.R. n.22/2002)”.

Il Modello B, che prevede la “concentrazione della fase analitica presso una struttura dedicata (laboratorio service) con propria direzione responsabile, distinta da ciascun laboratorio partecipante alla rete. Tale struttura, non aperta al pubblico, si configura come soggetto con individualità giuridico-amministrativa propria, e, come tale, deve essere autorizzata all'esercizio (L.R. n. 22 /2002), previa verifica della sussistenza dei requisiti (D.G.R. 2501/2004), ove applicabili.

L'atto autorizzativo, in questo caso, deve indicare espressamente i laboratori di analisi facenti parte della rete”.

I due modelli rappresentano una virtuosa modalità di una scelta gestionale motivata dalla necessità di avere una piena integrazione gestionale, logistica e organizzativa e che sta sortendo effetti positivi a tutto il sistema sanitario regionale, accrescendo la sua qualità di risposta alla domanda di salute proveniente dal territorio.

Infatti, la realizzazione di tali modelli ha permesso in Veneto, l'impiego razionale delle risorse umane e della loro professionalità, l'ottimale utilizzo della tecnologia strumentale, l'efficienza organizzativa e l'utilizzo dei principi dell'economia di scala. Ciò che è importante, è che tali modelli hanno permesso, poi, il raggiungimento di soglie di massa critica per rendere “cost effective” l'inserimento di tecnologie ad alta produttività, la realizzazione dei progetti di ricerca, usufruendo di tecnologie e competenze già consolidate, insieme alla garanzia della continuità operativa. I laboratori organizzati secondo i due modelli hanno, altresì, garantito la standardizzazione dei metodi e la loro confrontabilità nei valori di riferimento.

La scelta della rete, secondo i due modelli realizzati, si è presentata, così, in Veneto come una scelta vantaggiosa anche dal punto di vista imprenditoriale, permettendo di sostenere le variazioni legate alla scontistica e l'implementazione di forme di innovazione e di ambiti di ricerca sempre più avanzati.

In questo senso, quanto avviato in Veneto ha, infine, permesso di offrire un valore aggiunto anche ai singoli laboratori accreditati ed alla rete nel suo complesso.

Soprattutto il Modello B si è presentato particolarmente adatto a chi, non volendo rinunciare al proprio laboratorio, ha desiderato avere spazi utili per sviluppare una rete integrata polispecialistica ed essere partecipe del laboratorio centrale. La rete siffatta ha mantenuto comunque il direttore del laboratorio afferente alla rete e che è rimasto l'interlocutore clinico del medico di base.

Ambedue i modelli organizzativi possono prevedere il coinvolgimento anche dei laboratori di analisi delle strutture pubbliche.



La tutela della vostra salute Il nostro obiettivo.



Competenza scientifica, innovazione e ricerca, tecnologia avanzata, qualità, efficienza e rapidità nel servizio sono, da oltre un decennio, alla base della nostra attività di Laboratorio di Analisi e Service di Laboratorio per strutture sanitarie pubbliche e private, Laboratori e Case di cura, Istituzioni e Aziende private.

A tutti offriamo una vasta gamma di analisi cliniche, con gli standard più avanzati, per soddisfare qualunque esigenza in campo diagnostico e di analisi ambientali.

 **LAMBERTI**
ANALISI CLINICHE

Via Nicola Bruni Grimaldi, 95 - 84014 Nocera Inferiore (SA)
Tel:0815177386 Fax:0815177413 - mail: info@laboratoriolamberti.it - www.laboratoriolamberti.it

ABRUZZO

Deliberazione del Commissario ad Acta per la Sanità

Pubblicata la Deliberazione del Commissario ad Acta per Sanità n. 53 del 10/09/2010, concernente le linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni di specialistica ambulatoriale. Il provvedimento non individua la programmazione dei volumi di prestazioni erogabili in violazione del comma n. 2 dell'art. 8 quinquies D.Lgs. 229/99. Allo stesso modo lesiva è la previsione della sanatoria prevista per le prestazioni erogate dai Centri Ambulatoriali nelle more dell'adozione del provvedimento di fissazione dei Tetti di Spesa. Tale previsione consente di retribuire al 90% dell'importo, indicato nel vigente Nomenclatore Tariffario Regionale, le prestazioni rese comunque in eccedenza al Tetto assegnato, fino alla data di adozione del provvedimento commissariale di fissazione dei Tetti di Spesa per l'anno 2010.

PUGLIA

Piano di rientro dal debito triennio 2010-2012. Adempimenti

Pubblicato il Provvedimento assunto dalla Regione Puglia, riguardante il Piano di Rientro dal debito per il triennio 2010-2012. Di interesse per la Categoria, l'articolo n. 3 del Provvedimento riguardante l'invalicabilità (la non retribuzione) dei volumi di attività, ovvero di prestazioni sanitarie, e dei correlati limiti di spesa (Tetti di Spesa) da parte delle strutture provvisoriamente accreditate. Importante evidenziare che la Regione Puglia non ha determinato i volumi di prestazioni erogabili e che, quindi, l'invalicabilità è riferita al Tetto Economico di spesa assegnato a ciascuna struttura erogatrice.

SICILIA

Tetti di Spesa anno 2010.

Riorganizzazione della rete strutture di laboratorio. Ricorsi FederLab Italia e FederLab Sicilia + altri contro Regione Sicilia. Esiti Camera di Consiglio del 24.09.2010.

Con riferimento all'impugnativa sull'aggregazione dei laboratori privati, il TAR, dopo avere disposto con ordinanza istruttoria, pronunciata alla precedente Camera di consiglio del 18/06/2010, che la Regione fornisse documentati chiarimenti da parte dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia "in merito alla individuazione della soglia" che, in base al provvedimento

impugnato, determina la facoltatività, ovvero l'obbligatorietà, dell'aggregazione delle strutture sanitarie private, ha respinto la proposta domanda cautelare, non ravvisando, nel bilanciamento di interessi, il danno grave e irreparabile, ma precisando che rimane "ferma e impregiudicata ogni valutazione sulla fondatezza del ricorso impugnato" (ordinanza n.862/2010).

Con riferimento all'impugnativa sui Tetti di spesa, il TAR, dopo avere disposto, con ordinanza istruttoria, pronunciata alla precedente Camera di consiglio del 18/06/2010, che la Regione fornisse "documentati chiarimenti sull'iter amministrativo, in esito al quale sono stati adottati i provvedimenti impugnati, nonché copia degli atti emessi nel corso di tale procedimento", ha respinto la proposta domanda cautelare di sospensione dei provvedimenti impugnati, ritenendo che dagli allegati al decreto assessorile impugnato, depositati dall'Amministrazione regionale in pretesa e presunta ottemperanza all'ordine istruttoria, fosse possibile ricostruire l'iter logico seguito dalla Regione nella determinazione dei tetti di spesa, e per l'effetto dovesse escludersi il danno tale da giustificare l'adozione della misura cautelare (ordinanza n.860/2010). Saranno fissate le udienze per la discussione di merito di cui daremo notizia sul sito di FederLab Italia.

VENETO

Riorganizzazione rete strutture.

Proposta di FederLab Veneto.

Laboratori non Punti Prelievo.

Pubblicato il parere inviato alla Regione Veneto per l'applicazione della DGRC 4052/2007, concernente il modulo organizzativo di rete dei laboratori di analisi. FederLab sostiene che i Laboratori, che intendono partecipare alla rete non necessariamente debbano trasformarsi in punti prelievo del Laboratorio Centrale. Bisogna precisare che, nella Regione Veneto, operano circa 50 Laboratori con volumi di prestazioni oltre le 300.000 prestazioni/anno. Un'ulteriore concentrazione del numero di strutture favorisce potentati economici a scapito della libera iniziativa di impresa e della continuità di presenza di laboratori sul territorio.

PRESTAZIONI DI LABORATORIO IN FARMACIA. DIFFIDA PRESSO LA CONFERENZA STATO-REGIONI

Il Ministero della Salute ha inviato alla Conferenza Stato-Regioni un Decreto Ministeriale attuativo del Decreto Legislativo n. 153 del 3/10/2009 concernente, tra l'altro, la disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'art.1 comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art.1 comma 2 lettera d). FederLab Italia, per evidenziare l'illegittimità e le incongruenze di alcuni punti contenuti nell'indicato Decreto Ministeriale, ha notificato alla Conferenza Stato-Regioni l'Atto di Invito e Diffida. Ulteriori azioni in sede politico-istituzionale ed in sede legale saranno intraprese per correggere, o eliminare, i punti controversi e comunque lesivi dei legittimi interessi e delle prerogative dei laboratori di analisi cliniche.

REQUISITI MINIMI EX DPR 14.01.1997: SETTORI SPECIALIZZATI LABORATORI ANALISI. INTERROGAZIONE AL MINISTRO DELLA SANITÀ PROF. FAZIO DELL'ON.LE VINCENZO D'ANNA

Presentata a firma dell'On.le Vincenzo D'Anna e del Capo Gruppo del PDL, in seno alla XII Commissione Affari Sociali e Sanità della Camera dei Deputati, l'Interrogazione al Ministro della Salute Prof. Ferruccio Fazio, per sapere quali provvedimenti intenda adottare per rendere uniformi su tutto il territorio nazionale i requisiti minimi previsti dal DPR 14/1/997 per i Laboratori di Analisi, ovvero per la specificazione dell'organizzazione tipologica dei Laboratori di Analisi riferita ai settori specializzati annessi al laboratorio generale di base.

SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE: EQUIPARAZIONE AI MEDICI DI ALTRE FIGURE PROFESSIONALI. EMENDAMENTO D.L. UNIVERSITÀ GELMINI E DISEGNO DI LEGGE ON.LI D'ANNA - VACCARO - BARANI

Presentato un Disegno di Legge, a firma degli On.li D'Anna, Barani e Vaccaro, per l'equiparazione, nelle scuole di specializzazione post-laurea, tra Medici ed altre figure professionali (Biologi, Farmacisti, Veterinari, Odontoiatri, Psicologi, Fisici). Presentato anche un emendamento al D.L. sull'Università (cd Gelmini) con lo stesso oggetto.

Per informazioni e accedere alla documentazione: www.federlabitalia.com

LA SCIENZA DELLA GENETICA: una opportunità per la salute.

LA NUOVA SFIDA DEL GRUPPO LOCOROTONDO CON FLYLIFE E FONDAZIONE GAIA

Nicola Locorotondo è alla guida del Gruppo Locorotondo che da quarant'anni opera, con i propri laboratori di analisi, nel campo della sanità.

Cosa è il DNA e a cosa serve il Test Genetico?

Il DNA è la molecola che contiene il "progetto e le regole" che governano la vita di tutti gli esseri viventi. L'analisi del DNA permette di individuare in maniera inequivocabile tutte quelle informazioni custodite nel nostro patrimonio genetico, prefigurando il nostro reale stato di salute e i potenziali rischi a cui si può andare incontro nel corso della vita, dando al medico la possibilità di intervenire tempestivamente, individuando gli eventuali percorsi correttivi.

«YOUR LIFE» il test genetico da voi presentato cosa permette di fare e come si effettua?

Il test Genetico messo a punto dagli studiosi del gruppo FlyLife e dai laboratori Locorotondo, si av-

vale di un biochip che ha la capacità di monitorare da 200 a 10.000 geni, in poco tempo e a un costo che lo rende accessibile a tutti.

C'è bisogno di particolari accorgimenti per effettuarlo?

Il test può essere fatto da soli: utilizzando il tampone dell'apposito kit si raccolgono cellule dalla mucosa orale dall'interno della guancia. Non è un test invasivo né doloroso. I risultati ottenuti non predicono la presenza o l'assenza di una patologia ma la predisposizione maggiore o minore a svilupparla.

Cosa succede dopo aver effettuato il Test Genetico?

Qualora emergesse la predisposizione a determinate patologie si elabora un programma di prevenzione, mirato a ridurre i relativi fattori di rischio. Stile di vita, fattori di stress, alimentazione, controlli analitici e strumentali mirati, permettono di far intraprendere all'individuo un



Nicola Locorotondo, presidente del Gruppo Locorotondo

percorso di vita in salute perfettamente tarato sul proprio metabolismo. A tal proposito Fly Life ha studiato anche una linea di nutraceutici capaci di assolvere a questo scopo.

Dottore per saperne di più a chi si ci può rivolgere?

Tutte le informazioni sono disponibili sul sito www.flylife.it o chiamando il numero 091 58 34 32

SANITA'.

L'EVOLUZIONE DEL RAPPORTO TRA PUBBLICO E PRIVATO

Gli anni a seguire la prima riforma sanitaria introdotta con la Legge 833/78, hanno portato ad alcune evoluzioni gestionali, scaturite dall'onda innovativa del Sistema sanitario britannico della signora Thatcher.

Un intervento, che avrebbe dovuto modernizzare il Servizio sanitario nazionale inglese con l'introduzione nel sistema del concetto di "mercato".

Tale innovazione culturale si basava, e si basa, sulla netta distinzione tra clienti, (strutture locali amministrative) e fornitori di servizi ospedalieri (enti autonomi, privati, ecc) e la competizione tra strutture erogatrici di servizi sanitari era mirata ad assicurare l'erogazione delle prestazioni affidate dalle aziende sanitarie locali alle strutture a gestione pubbliche e private, in un'ottica di libera scelta da parte del cittadino.

La pura concorrenza tra pubblico e privato, si sarebbe dovuta così sviluppare progressivamente con un vero e proprio mercato interno, con un conseguente aumento dell'efficacia dell'assistenza (qualità delle prestazioni erogate) e dell'efficienza (controllo della spesa pubblica).

L'onda di questo cambiamento della gestione sanitaria, contagiò l'Italia, vuoi per l'aspetto innovativo, ma soprattutto perché la riforma sanitaria introdotta, in Italia, con la L.833/78, già da tempo aveva dato segni di cedimento. Si sentiva, allora, la necessità di riorganizzare il sistema, soprattutto per la necessità di contenere la spesa, che stava aumentando sempre di più senza alcun sistema di controllo.

Tali considerazioni portarono al D. L. n. 502/92 (Riforma De Lorenzo) e successive modifiche introdotte con il DL 517/93. I dichiarati decreti legislativi introdussero la separazione delle funzioni. La funzione gestionale, di programmazione dei servizi sanitari, si attuava su base regionale, mediante la creazione di strutture territoriali autonome denominate Aziende Sanitarie Locali (ASL). Venne abolita la preventiva autorizzazione per l'accesso alle strutture sanitarie private e fu garantito il diritto del cittadino alla libera scelta del presidio e del luogo di cura, con l'introduzione di un sistema di rimborso a tariffa per le strutture sia pubbliche che private accreditate (DRG).

Uno dei principi fondamentali fu che la spesa diventava una variabile indipendente (stabilita annualmente dal Governo in funzione delle compatibilità economiche e finanziarie del Paese), mentre i bisogni di salute rappresentavano una variabile dipendente.

Diversamente dalla visione della Legge n. 833/78, in cui i bisogni rappresentavano la variabile indipendente e la spesa era concepita come variabile dipendente. Ciò si concretizzò con una distribuzione delle risorse legate alla spesa storica o al ripiano a piè di lista (si spende e poi si ripiana). Pertanto, la controriforma istituita nel 1992 segnò il passaggio da un diritto alla tutela della salute, costituzionalmente garantito, a un diritto compatibile e quindi limitato dalla disponibilità finanziaria. Il sistema è concepito secondo il principio di equi-ordinazione tra strutture pubbliche e private, ovvero accreditate, in competizione tra di loro.

La riforma sancì che l'applicazione del principio liberale, secondo cui la pubblicità del servizio sanitario non presuppone obbligatoriamente la gestione statale del servizio medesimo, ma affida a due competitori, pubblico e privato, il diritto di offrire le migliori prestazioni utili ad orientare la libera scelta dell'utente fruitore delle prestazioni medesime. Un principio di parificazione più volte disatteso a vantaggio delle strutture a gestione statale garantite oltre ogni limite, ogni oltre misura dalla classe politica, che ha avuto in gestione il sistema sanitario a fini di rendita elettorale.

Infatti, nonostante il successivo D.L. 724/94 abbia rafforzato il concetto di parità tra pubblico e privato, si è proceduto, dopo un lustro, ad una vera e propria controriforma del Sistema sanitario nazionale con l'adozione del Decreto 229/99, cosiddetto Bindi. Il Decreto 229/99 ha riportato le strutture private in una logica di programmazione e contenimento della spesa, mentre i presidi pubblici hanno continuato ad essere gestiti senza una reale razionalizzazione delle risorse, seguendo la vecchia logica della 833/78, ma soprattutto senza mai una retribuzione a tariffa, così come i privati.

Con il Decreto 502/92 è stata introdotta "la libera scelta", cioè la libertà di scegliere la struttura, dove fruire dei servizi sanitari indipendentemente se privata o pubblica, purchè accreditata, che ha soppresso, di fatto, il concetto di convenzione, che

subordinava le strutture private alle strutture pubbliche ancorate ai soli criteri quantitativi. L'equiparazione è stata introdotta con il concetto di "accreditamento" delle strutture private e degli ospedali, che in pratica conferisce lo status di erogatori di prestazioni sanitarie a tutti gli effetti per conto del SSN. Diversamente, nel successivo Decreto Bindi (229/99), l'accreditamento si è ridimensionato ad uno status di potenziali erogatori di prestazioni per conto del SSN. Secondo il 229/99, la condizione di effettivi erogatori viene correlato alla stipula dei contratti, che riporta ad una condizione di subordinazione dei privati alle strutture pubbliche. Sottolineando il concetto, la concorrenza tra aziende pubbliche e strutture private accreditate, nata con il DL 502/92 è rimasta fittizia e non completamente attuata.

Con il Decreto 229/99 (Decreto Bindi), oltre l'accreditamento, è stata istituzionalizzata la stipula dei contratti da parte delle ASL, esclusivamente per le strutture private, diversamente dalle strutture pubbliche con le quali le ASL "definiscono accordi" (Art. 8-quinquies-comma2-leunitàsanitarie locali.... definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati....). Tale condizione, in pratica, riconduce la sanità privata ad uno stato di subordinazione agli enti pubblici al pari delle ex convenzioni istituite dalla 833/78, lasciando alle strutture a gestione pubblica una gestione senza rischio d'impresa e con un mercato assistito. In questo modo, il modello di accreditamento così concepito nel D.L. 502/92 non riesce a governare il contenimento della spesa, a garantire la competitività tra diverse strutture erogatrici di prestazioni sanitarie (private e pubbliche), a sostenere le compatibilità economico-finanziarie del sistema, tantomeno la libertà di scelta del cittadino, originariamente basata sul motto della Signora Thatcher: "il denaro segue il paziente".

Salvatore Cortese



PANORAMA
DELLA
Sanità
Settimanale di informazione e documentazione sanitaria

tutti
i colori
della
sanità

Ogni settimana i fatti,
le notizie, le persone,
i documenti

L'abbonamento nominativo annuale al settimanale Panorama della Sanità vi offre:

- Sconto del 20 % sul prezzo di copertina dei volumi editi da "Edizioni Panorama della Sanità".
- Sconti sulle pubblicazioni di altri editori ove espressamente previsto.
- Riduzioni sulle quote di iscrizione ai convegni e ai corsi di aggiornamento e formazione patrocinati dalla rivista.

SOTTOSCRIVO L'ABBONAMENTO ANNUALE A PANORAMA DELLA SANITÀ, AL PREZZO DI EURO 170,00

L'abbonamento annuale a Panorama della Sanità è valido a partire dal primo numero utile e per i 48 numeri successivi dopo la sottoscrizione

Nome _____ Cognome _____

Ente di appartenenza _____ Qualifica _____ Servizio _____

Indirizzo sede di lavoro _____ CAP. _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Indirizzo di recapito della rivista _____ CAP. _____ Città _____ Prov. _____

(indicare solo se diverso dal precedente)

IL PAGAMENTO ANTICIPATO, INTESTATO A "EDIZIONI PANORAMA DELLA SANITÀ" PUÒ ESSERE EFFETTUATO MEDIANTE:

c/c postale n.89920847 (si allega fotocopia)

bonifico bancario: Banco di Brescia - IBAN IT84Y035000321200000035000 (si allega fotocopia)

autorizzazione all'addebito su carta di credito CartaSi Visa Mastercard n. _____

scad. _____ / _____ intestata a: _____ N. Codice di sicurezza _____

(Per VISA e MASTERCARD le ultime 3 cifre stampate sul retro della carta di credito)

Al sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, Edizioni Panorama della Sanità informa che i dati personali forniti ai fini della presente iscrizione saranno trattati, con modalità cartacee ed informatiche, per le finalità istituzionali dell'ente. I dati forniti a Edizioni Panorama della Sanità non saranno comunicati ad altri soggetti, né saranno oggetto di diffusione. Il titolare del trattamento dei dati è Edizioni Panorama della Sanità che ha sede in Roma, Piazze di Via Flaminia, 3. In relazione al predetto trattamento, è possibile rivolgersi a Edizioni Panorama della Sanità per esercitare i diritti riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Qualora non desiderate ricevere ulteriori comunicazioni sulle nostre iniziative editoriali, La preghiamo di barrare la casella qui accanto

Data _____ Firma _____

LA COMPILAZIONE DELLA CEDOLA IN OGNI SUA PARTE È ASSOLUTAMENTE NECESSARIA PER UN CORRETTO SVOLGIMENTO DEL NOSTRO SERVIZIO

Inviare la cedola a: Edizioni Panorama della Sanità Tel. 065911662 Fax 065917809 - www.panoramasanita.it

LA RIPRODUZIONE ASSISTITA



La ricerca di base in biologia della riproduzione ha portato ad una migliore comprensione dei meccanismi coinvolti nella produzione dei gameti, fecondazione e sviluppo embrionale, permettendo di replicarli in vitro. I primi successi nella fecondazione in vitro risalgono al 1959, quando Chang inseminò ovociti di coniglio e trasferì gli embrioni così ottenuti in madri surrogate ottenendo nati a termine.

Nell'uomo, le prime evidenze di fecondazione, ed avvio della segmentazione, furono ottenute da Edwards e Jones nel 1966. Negli anni successivi, Edwards e Steptoe riuscirono a consolidare i risultati, ottenendo fecondazione e sviluppo fino allo stadio di blastocisti. Nel 1978, con la nascita di Louise Brown, la ricerca scientifica valica il confine dei laboratori di ricerca e si affaccia in ambito clinico, dando l'avvio alle tecnologie della riproduzione assistita. La nascita di Louise Brown scosse il mondo scientifico ed aprì un intenso dibattito nell'opinione pubblica e nel mondo politico e religioso portando alla stesura di legislazioni e norme per regolamentare le modalità di applicazione di queste tecniche. Nella maggior parte dei casi i legislatori, avvalendosi di commissioni etiche e scientifiche, hanno sviluppato normative che rispettano i diritti dei soggetti coinvolti, le possibilità terapeutiche aperte da tali tecnologie e la ricerca scientifica, regolamentando, al tempo stesso, le figure professionali coinvolte. In Italia, a più di 30 anni dalla sua nascita, la riproduzione assistita è tuttora oggetto di intenso dibattito, spesso innescato da eventi del tutto occasionali e marginali del mondo clinico, e deviato su un piano puramente emotivo piuttosto che scientifico. Attualmente, la riproduzione assistita ha permesso la nascita di più di tre milioni di bambini sani, grazie ai rapidi avanzamenti in campo biomedico e alla continua relazione con la ricerca indirizzata al miglioramento di tali metodiche, alla valutazione della loro sicurezza e alla possibilità di effetti avversi sulla prole. Dai dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità si evince che l'infertilità è una patologia che coinvolge circa il 10% della popolazione in età riproduttiva ed ha cause riconducibili a disfunzioni e patologie dell'apparato riproduttivo maschile e/o femminile, ed a fattori ambientali e stili di vita sociale che condizionano la salute riproduttiva. Il declino della concentrazione spermatica nella popolazione maschile mondiale, è stato messo in relazione all'aumentata emissione nell'ambiente di sostanze inquinanti. Inoltre, sebbene, biologicamente, il periodo di maggiore fertilità nella donna è intorno ai 20 anni, il percorso formativo e il consolidamento della carriera, porta spesso le donne a intraprendere la ricerca di una gravidanza intorno ai 33 -35 anni, età in cui il potenziale riproduttivo è già in netto declino. Pertanto, il solo spostamento temporale della

ricerca della gravidanza è spesso sufficiente ad amplificare quelle cause di subfertilità che possono già essere presenti all'interno di una coppia.

Negli ultimi venti anni, la continua acquisizione di conoscenze sui meccanismi biologici coinvolti nelle varie fasi della riproduzione umana ha permesso di ideare e sviluppare biotecnologie volte a superare specifiche disfunzioni riproduttive. Oggi, le più diffuse tecniche di riproduzione assistita prevedono un percorso comune che inizia con la stimolazione della crescita follicolare multipla, mediante somministrazione di FSH, che amplifica la possibilità di ottenere ovociti competenti alla fecondazione e ad un corretto sviluppo embrionale. Gli ovociti vengono incubati in appropriati terreni di coltura, in attesa di essere inseminati.

Contemporaneamente, il seme del partner viene selezionato e capacitato in vitro, mediante metodiche che differiscono a seconda della motilità e concentrazione spermatica nell'ejaculato. Nel caso di elevata concentrazione e grado di motilità viene preferenzialmente eseguita la metodica del "swim up", in cui vengono recuperati gli spermatozoi dotati di migliore motilità. Nel caso di ridotta concentrazione e/o motilità, o anche elevata percentuale di difetti morfologici, viene di solito preferita la tecnica di selezione mediante centrifugazione su gradienti di densità. Tali tecniche permettono di selezionare una frazione spermatica di elevata qualità da un punto di vista di motilità, morfologia e integrità del DNA.

Nella fecondazione in vitro seguita da trasferimento dell'embrione (FIVET), gli ovociti vengono inseminati con il seme del partner, dopo selezione e capacitazione in vitro degli spermatozoi. Fino al 1993, i casi di infertilità maschile medio-severa erano scarsamente o per nulla trattabili mediante la tecnica FIVET. Lo sviluppo della tecnica di iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI), in cui un singolo spermatozoo motile e normomorfo viene iniettato direttamente nel citoplasma dell'ovocita, ha permesso ad individui con difetti più o meno pronunciati nell'ejaculato di poter concepire figli propri. Sia nella FIVET che nella ICSI, a circa 19 ore dall'inseminazione, la fecondazione viene valutata dalla presenza dei due pronuclei nel citoplasma dello zigote. Gli zigoti possono essere direttamente trasferiti in utero oppure coltivati in vitro in terreni sequenziali appropriati fino al giorno 2, 3 o 5

dall'inseminazione.

Gli embrioni che hanno completato con successo lo sviluppo fino al giorno prescelto vengono caricati in un catetere per effettuare il trasferimento in utero. Il numero di embrioni da trasferire, ove non stabilito per legge, viene individuato in base a fattori che includono la qualità degli embrioni, valutata dall'embriologo clinico in base a molteplici parametri, l'età, l'anamnesi della paziente e l'esito di eventuali cicli precedenti. Per quanto riguarda la valutazione della qualità embrionale, la ricerca clinica ha identificato parametri non invasivi indicativi della competenza all'impianto ed al proseguimento della gravidanza. Eventuali embrioni soprannumerari, in accordo con le legislazioni vigenti nei differenti paesi, possono essere criopreservati per dare alla coppia la possibilità di ricorrere ad un nuovo trasferimento in caso di insuccesso del ciclo precedente o per cercare di concepire un altro figlio.

Tale procedura ha il vantaggio di limitare ulteriori stress fisici e psicologici alla paziente, evitando il ricorso ad un nuovo ciclo di stimolazione ormonale, e ad una ulteriore aspirazione follicolare. Recentemente, si tende a limitare il numero di embrioni da trasferire in modo da ridurre l'incidenza delle gravidanze plurime che costituiscono un rischio per la madre e per i feti, e che, come nel caso del concepimento naturale, portano ad una maggiore rischio di basso peso alla nascita e di malformazioni comuni. Le cellule che compongono l'embrione allo stadio di otto blastomeri sono totipotenti, nel senso che potenzialmente ciascuna cellula, se isolata, è capace di dare origine a un intero embrione. Questa caratteristica è stata di fondamentale importanza per lo sviluppo delle tecniche di diagnosi pre-impianto (PGD). La PGD può essere applicata nei casi di ripetuto fallimento dell'impianto o di abortività ricorrente andando ad analizzare, mediante ibridazione in situ, eventuali aneuploidie presenti nell'embrione. Procedure di amplificazione del DNA permettono di seguire singoli geni nei casi delle coppie portatrici di tare genetiche. Recentemente la ricerca di base ha fornito ulteriori indicazioni per la messa a punto di metodiche atte a implementare le biotecnologie della riproduzione assistita. In particolare, la criopreservazione ovocitaria è oggi una realtà che permette di preservare la fertilità e al contempo di limitare la produzione di embrioni. Lo sviluppo di nuove strumentazioni di microscopia ottica ha permesso di allestire nuove tecniche per lo studio e la selezione dei gameti quali, l'IMSI (intracytoplasmic morphologically selected sperm injection) con cui è oggi possibile selezionare spermatozoi dotati di una perfetta morfologia, e il poloscopio che ha permesso di applicare nuovi parametri per la selezione di ovociti di migliori qualità.

In tutte le fasi delle biotecnologie della riproduzione assistita è necessaria una stretta e continua collaborazione tra differenti professionalità che includono il ginecologo, il biologo, l'andrologo, il genetista e lo psicologo. L'interazione con l'alta specializzazione

dei laboratori di analisi clinica è richiesta in diverse fasi della riproduzione assistita. Dosaggi ormonali sono necessari sia per individuare alterazione endocrinologiche alla base dell'infertilità sia per monitorare la stimolazione della crescita follicolare multipla; analisi genetiche sono necessarie per valutare i profili genetici dei pazienti infertili per evidenziare eventuali cause di infertilità e nella PGD per selezionare gli embrioni sani; analisi di tipo andrologico, quali lo spermogramma, la ricerca di anticorpi antispermatozoo, la frammentazione del DNA spermatico, la capacità di andare incontro alla reazione acrosomiale e analisi citologiche di biopsie testicolari, rappresentano un indispensabile prerequisito nell'anamnesi del paziente prima di intraprendere la riproduzione assistita.

Le procedure di preparazione dei gameti, fecondazione e sviluppo pre-impianto richiedono una elevata competenza biologica e la capacità professionale di interagire con le continue acquisizioni scientifico-cliniche, ed è quindi necessario che i biologi che intraprendono questa professione provengano da specifici percorsi culturali.

A tal fine, dal 2002 è attivo presso la Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali della Federico II, il Corso di Perfezionamento in "Biologia e Tecnologie della Riproduzione Assistita" <http://www.scienzebiologiche.unina.it/perfezionamento/index.htm>. Il corso è organizzato in moduli mensili e comprende:

1. lezioni e seminari tenuti dai componenti del collegio dei docenti e da esperti rinomati a livello nazionale ed internazionale nei diversi settori dell'embriologia clinica, provenienti da altre Università e da Centri di Infertilità pubblici e privati;
2. una parte pratica di laboratorio su gameti ed embrioni animali che permetta agli studenti di acquisire la capacità di recuperare, preparare, manipolare e coltivare in modo appropriato gameti ed embrioni da utilizzare nelle procedure di fecondazione assistita;
3. uno stage in centri di riproduzione assistita umana dove lo studente può seguire tutte le fasi di lavoro, dalla aspirazione follicolare dalle pazienti in sala operatoria, al recupero e preparazione di ovociti e spermatozoi, fecondazione mediante FIVET e ICSI, coltura embrionale, selezione e trasferimento in utero.

La domanda di partecipazione al concorso, redatta in carta semplice, dovrà essere indirizzata alla Segreteria del Dipartimento di Biologia Strutturale e Funzionale entro il 1 dicembre 2010.

Il corso ha una durata di un anno ed è diviso in moduli mensili di 3-5 giorni per un totale di circa 100 ore tra lezioni frontali, esercitazioni pratiche di laboratorio e stage presso il Centro di Sterilità della Federico II e permette di conseguire 45 crediti ECM.

Riccardo Talevi, Roberto Gualtieri
Dipartimento di Biologia Strutturale e Funzionale, Università degli Studi di Napoli Federico II



CORSO DI PERFEZIONAMENTO DI BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE ASSISTITA

NONA EDIZIONE

IL CORSO RISERVATO A 30 STUDENTI, E' ORGANIZZATO IN MODULI MENSILI DI 3-5 GIORNI, E COMPRENDE SEMINARI E ATTIVITÀ DI LABORATORIO PER UN IMPEGNO DI 100 ORE. IL CORSO PREVEDE UNO STAGE PRESSO IL CENTRO DI STERILITÀ DELLA FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA DELL'UNIVERSITÀ DI NAPOLI FEDERICO II. SEDE: DIPARTIMENTO DI BIOLOGIA STRUTTURALE E FUNZIONALE, COMPLESSO UNIVERSITARIO DI MONTE S.ANGELO FUORIGROTTA, NAPOLI

SCADENZA BANDO: 1 DICEMBRE 2010

*Il bando e le domande possono essere scaricate all'indirizzo web:
www.scienzebiologiche.unina.it/perfezionamento/index.htm
Alle precedenti edizioni sono stati attribuiti 150 crediti ECM*



IMPERVERSANO I TEST PER LE INTOLLERANZE ALIMENTARI

I primi 10 miliardi di anni della nostra storia e gli ultimi anni dei nostri problemi intestinali in costante incremento.

**GIOVANNI TRINGALI,
DIRETTORE SCIENTIFICO
DELL'ISTITUTO
RICERCA MEDICA
E AMBIENTALE - I.R.M.A.
ACIREALE**

I genomi si evolvono tramite le mutazioni e le ricombinazioni genetiche e l'uomo, come entità biologica, è il risultato di questa evoluzione iniziata circa 55 milioni di anni fa partendo da un mammifero insettivoro simile ad un toporagno. I cosmologi ritengono che l'universo abbia avuto origine circa 14 miliardi di anni fa con la gigantesca espansione della palla di fuoco primordiale, meglio nota come "Big Bang", che letteralmente significa "grande esplosione". Dai modelli matematici si è dedotto che dopo i primi 4 miliardi di anni si sono cominciate a differenziare le varie galassie quali megaframmenti delle nuvole di gas emesse dal Big Bang.

La galassia nella quale ci troviamo pare abbia avuto origine 4.6 miliardi di anni fa con la condensazione della nebulosa che ha formato il sole ed i pianeti del sistema solare. Nei mari primordiali, la cui origine è ancora oggi tema di discussione, si sono formati i primi sistemi biochimici fino alla costituzione della vita cellulare che era già presente circa 3 miliardi di anni. Ovviamente la vita cellulare è stata preceduta dalla vita biochimica costituita da molecole che hanno raggiunto la proprietà

di autoreplicarsi ma non pensiamo subito al DNA perché prima di esso c'era l'RNA.

Si ritiene che gli oceani primordiali abbiano avuto una composizione ben diversa dall'attuale e che l'atmosfera era certamente alquanto dissimile dall'aria che respiriamo perché formata da metano e ammoniaca... immaginate a respirare in questo ambiente! Miller nel 1953 con un semplice quanto geniale esperimento, facendo scoccare delle scariche elettriche in una miscela metano-ammoniaca simile a quella ipotizzata ai primordi della vita, sintetizzò una serie di amminoacidi, le molecole che costituiscono le proteine. Contestualmente si formarono anche acido cianidrico e formaldeide le quali, attraverso ulteriori reazioni, hanno dato origine alle purine ed alle pirimidine che sono i costituenti base degli acidi nucleici e, quindi, dei nostri genomi nucleare e mitocondriale. In pratica il carbonio, che sta alla base della chimica organica, è derivato dal metano (CH₄) mentre dall'ammoniaca (NH₃) è derivato l'azoto delle basi per l'appunto chiamate azotate che costituiscono gli acidi nucleici. In questo modo si sono accumulate

nella primitiva chemiosfera le macromolecole biologiche fino a raggiungere la quantità veramente impressionante di circa 100 miliardi di molecole per ogni litro di "oceano primordiale".

Ovviamente nelle reazioni prima chimiche e successivamente biochimiche, protrattesi per oltre un miliardo di anni, non si possono escludere gli scenari più improbabili ed inverosimili nei cui meandri e labirinti si origina sul nostro Pianeta il filo conduttore della vita biologica. Le proteine sono alla base della vita ma non si possono duplicare, viceversa i polinucleotidi lo potevano fare spontaneamente ma senza le proteine non potevano funzionare; in pratica si potevano duplicare senza nessuna funzionalità... eravamo ad un vicolo cieco! Tuttavia verso la metà degli anni '80 sono stati scoperti i ribozimi ed è stato dimostrato che l'RNA può avere attività autocatalitica; cioè può far avvenire importanti reazioni compresa l'unione di due o più aminoacidi per formare le proteine; attività oggi svolta nelle nostre cellule dall'RNA transfert (t-RNA). Definire "genomi" i primordiali RNA è alquanto forzato

ma nel corso dell'evoluzione si è arrivati al DNA, alla speciazione e addirittura al ... referendum sulla clonazione!

La strada verso il futuro è cominciata anche se oggi per l'uomo questo percorso è costellato di vari problemi gastrointestinali: addominalgie stipsi diarree ed altri fastidiosi sintomi che rappresentano il prezzo che dobbiamo pagare per avere impostato il nostro stile alimentare su proteine "nuove" che il nostro sistema immunocompetente non ha mai conosciuto nei milioni di anni del percorso evolutivo e su abitudini alimentari non funzionali alle finalità della nutrizione. Ad esempio glutine, lieviti e caseine sono proteine del tutto nuove rispetto al percorso evolutivo dell'uomo. Proteine che digeriamo male anzi nel caso delle caseine non digeriamo affatto perché il nostro intestino manca della chimosina o rennina, lo specifico enzima preposto alla loro digestione. Tra l'altro le caseine sono proteine molto resistenti... addirittura si approntano colle impiegate in bioarchitettura!

Lo stesso lattosio crea problemi perché il latte è un alimento adatto al lattante e non all'adulto; neanche i vitelli bevono latte ma

sono erbivori. L'uomo invece ha continuato non solo a bere il latte ma ha consumare alimenti ad elevato contenuto di caseine come i formaggi preparati con il latte di mucca il quale possiede un contenuto in caseine circa 300 volte maggiore del latte umano. Il glutine essendo un complesso proteico "nuovo" non ha consentito al nostro sistema immunocompetente di conoscerlo bene e quindi di tollerarlo per cui esso per fenomeni di mimicria o mimesi molecolare talora lo trae in inganno. Ad esempio, alcune sequenze aminoacidiche del glutine sono simili a proteine di vari virus. A tale scopo posso citare proteina VP16 del rotavirus ed inoltre vi è una sequenza di 12 aminoacidi in comune tra adenovirus 12E1B ed il peptide A della gliadina. A scanso di equivoci non siamo nel campo della classica celiachia di cui ben si conosce il meccanismo eziopatogenetico ma in altri ambiti di disturbi alimentari correlati al consumo del glutine che dal neolitico, in cui veniva consumato in tracce, è diventato oggi il cardine principale della nostra alimentazione.

Il tempo trascorso da quando o nostri

antenati hanno capito che sotterrando il seme cresceva la pianta e quindi non dovevano più spostarsi per cercare cibo, cioè da quando circa 8.000 anni fa l'uomo da erratico è diventato stanziale, non è nulla rispetto all'enorme tempo occorso per arrivare alla specie uomo qual è quella di oggi. Ed ecco insorgere problemi vari che riguardano prevalentemente l'intestino ma non solo. Ad esempio la celiachia e tutte le manifestazioni extraintestinali da glutine (epatiti, dermatiti erpetiformi, emicranie, ecc...) sono frutto di un'alimentazione sbagliata. Allo stesso modo le MICI (malattie intestinali croniche infiammatorie) sono anche il "prezzo" della civiltà consumistica perché l'uomo della foresta certamente non consumava lieviti, glutine o peggio ancora caseine le quali ultime non digerite stratificandosi nell'intestino spesso lo irritano... chi crede che la mozzarella sia un alimento leggero s'illude!. Non a caso nel morbo di Crohn ed in altre MICI troviamo spesso anticorpi anti-lievito di birra (anticorpi anti ASCA) o anti-gliadina.

Oggi, per com'è impostata la nostra società consumistica che muove business miliardari, non possiamo fare a meno di essere vittime di uno stile alimentare che ci allontana sempre più dalla nutrizione naturale la quale nel corso dei millenni ci ha consentito di essere quello che oggi siamo: certamente intelligenti ma anche dotati di una certa stupidità perché non riusciamo ad uscire da questa spirale consumistica indotta dall'industria alimentare principale fonte dei disturbi gastrointestinali che affliggono l'uomo moderno. Lo posso ben dire con casi clinici che ho trattato brillantemente risolti a decine eliminando glutine, lieviti e caseina dallo stile alimentare. Persino i sintomi artralgici di artrosi reumatoidi talora sono regrediti eliminando il glutine dallo stile alimentare. Anzi dirò di più (anche se qualcuno non lo ammetterà mai per motivi economici): i test per le intolleranze alimentari funzionano nella misura in cui di solito il soggetto esclude prevalentemente queste proteine e quindi sta meglio ... da cui ne deduce che il test funziona!

Ma, se il soggetto sta meglio eliminando dallo stile alimentare le proteine "nuove", che senso ha effettuare un esame che se eseguito da tre laboratori diversi fornisce tre risultati diversi? Mi riferisco ai test non convenzionali non riconosciuti scientificamente ma mi fermo qui altrimenti le polemiche a questo articolo non mancheranno di farsi sentire dalle ditte che producono questi test e dai biologi che li eseguono con convinzione (per la verità mi risulta che qualcuno li effettua senza esserne a ragione molto convinto). Pur tuttavia, a fronte di test inaffidabili, esistono esami scientificamente molto validi e ripetibili supportati da autorevole letteratura scientifica come ad esempio il test flussocitometrico di stimolazione dei basofili che possono aiutare molto nella diagnosi dei disturbi alimentari perché dimostrano l'espressione sulla membrana di queste cellule di marcatori di attivazione cellulare (CD63 e CD203c) indotta da proteine alimentari o da additivi. Anche le nostre abitudini nutrizionali sono errate:

mangiamo per abitudine e non per effettiva necessità. Immaginate il luculliano banchetto di un matrimonio cosa provoca in un soggetto che svolge attività sedentaria e che quindi non ha bisogno di tutto quel cibo! Ma questa è la consuetudine e quindi ... libiam nei lieti calici!

Per analogia possiamo citare il caso di un soggetto che è abituato a fare il pieno della propria auto solo ogni settimana sia che la usi, sia che non la usi evidentemente quando non la usa la benzina traboccherà dal serbatoio con spreco di denaro, mentre invece se la usa molto vi è il concreto rischio di restare senza carburante. Noi siamo fatti così: facciamo colazione, pranzo e cena sia che vi sia la necessità, sia che invece non vi sia alcun motivo di nutrirci perché abbiamo condotto un'attività sedentaria e quindi possiamo anche fare a meno di mangiare (in ogni caso non rapportiamo mai la quantità degli alimenti ingeriti al nostro dispendio energetico).

Ed ecco l'obesità irrompere pesantemente nella società moderna al punto che oggi costituisce un preoccupante problema sociale. Se qualcuno ha fatto il safari ha per caso notato animali obesi? Gli animali obesi (soprattutto cani e gatti) esistono nelle nostre abitazioni perché li obblighiamo a mangiare come facciamo noi, cioè in modo sbagliato. Gli obesi attenzionano molto le calorie che introducono ma non fanno caso a quello che mangiano ed allo stile di vita che conducono e così la dieta costituirà un inutile sacrificio e non funzionerà.

Qualcuno addirittura salta anche la colazione, convinto che in tal modo dimagrirà... invece ingrasserà perché la grelina, il classico ormone della fame, aumenterà a livelli tali da indurre il soggetto a mangiare molto più del solito e quindi ad ingrassare invece di dimagrire. Infatti, l'animale quando si sveglia ha un unico pensiero quello di procurarsi il cibo e successivamente di riprodursi e per procurarsi il cibo non va in automobile al supermercato ma deve spendere continuamente calorie; ecco perché l'animale selvatico non sarà mai obeso. Negli ultimi decenni la chimica alimentare ha fatto ingresso prepotentemente nelle nostre tavole e quindi meteorismo, flatulenze, eruttazioni, diarree post prandiali, addominalgie segnano la nostra vita deteriorandone la qualità e questo in un crescendo che nel corso degli anni sarà la fortuna degli allergologi e dei gastroenterologi.

In Africa, le allergie sono rare mentre in Italia arrivano quasi al 30%. Ma più stiamo male e più ci accaniamo a consumare tutte le porcherie che ci propina la pubblicità ... il futuro del nostro colon non sarà per nulla roseo.

I BIOFILM

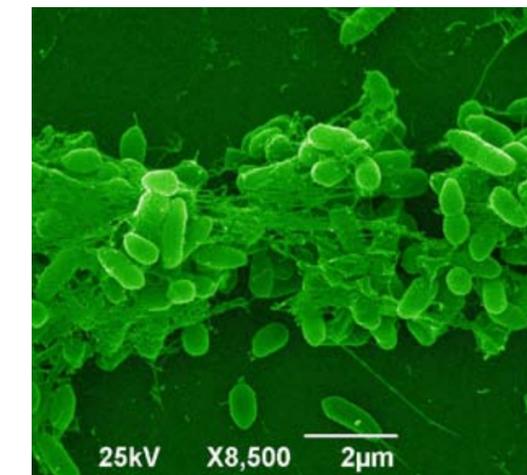
Esami di popolazioni batteriche presenti in una grande varietà di sistemi naturali hanno mostrato che molti microorganismi crescono sotto forma di biofilm.

I biofilm possono essere composti da una popolazione sviluppata da una singola specie o da una comunità costituita da varie specie microbiche, che possono provenire da diverse superfici biotiche ed abiotiche.

**CORRADO MARINO
DOTTORE DI RICERCA**

I batteri, all'interno di un biofilm, mostrano una maggiore resistenza a prodotti chimici antibatterici, ad antibiotici naturali, ai batteriofagi e alla fagocitosi.

I biofilm, inoltre, sono colonie batteriche circondate da una matrice organica, il cui scheletro è costituito da esopolisaccaridi (EPS), che può essere caratterizzato da diverse proprietà chimico-fisiche, ma il suo componente primario è sempre un esopolisaccaride neutro o, come nei batteri Gram-negativi, polianionico. La matrice del biofilm è costituita, oltre che da esopolisaccaridi, anche da proteine e da DNA extracellulare.



La matrice dei biofilm è un ambiente dinamico, dove possono accumularsi nutrienti e dove le cellule microbiche mantengono il giusto grado di omeostasi. Essa mostra un alto grado di eterogeneità tanto che al suo interno possono coesistere diversi microambienti. La natura della matrice polimerica, oltre ad essere correlata alle strutture esopolisaccaridiche, dipende anche da diversi fattori estrinseci, come le proprietà chimico-fisiche dell'ambiente, dove il biofilm è localizzato, e da fattori intrinseci, come il genotipo delle cellule che lo compongono.

Ne consegue che la struttura della matrice del biofilm può variare a seconda dello stato fisiologico delle cellule, della disponibilità di nutrienti, dell'ambiente in cui si forma e delle specie microbiche che lo compongono.

I biofilm non sono dunque semplici strutture adese ad una superficie, ma rappresentano sistemi biologici con un alto grado di organizzazione, dove i batteri sono strutturati e coordinati in comunità funzionali, capaci, se necessario, di cooperare nei processi metabolico-riproduttivi e infettivi.

L'organizzazione batterica in biofilm può generare inconvenienti in ogni dove, dal settore industriale a quello della salute.

Spesso, la patogenicità di una specie batterica o di un'associazione batterica è enormemente aumentata in presenza di un'organizzazione in biofilm.

LA PATOGENICITA' DEI BIOFILM

La patogenicità dei biofilm è strettamente correlata alle sue caratteristiche strutturali e ai meccanismi, che consentono il rilascio nell'ambiente delle forme sessili.

I biofilm si compongono per il 15% di cellule e per l'85% di materiale della matrice. Le cellule sono organizzate in colonie batteriche immerse in una matrice, dove assumono la caratteristica forma a torre o a fungo (fig 1).

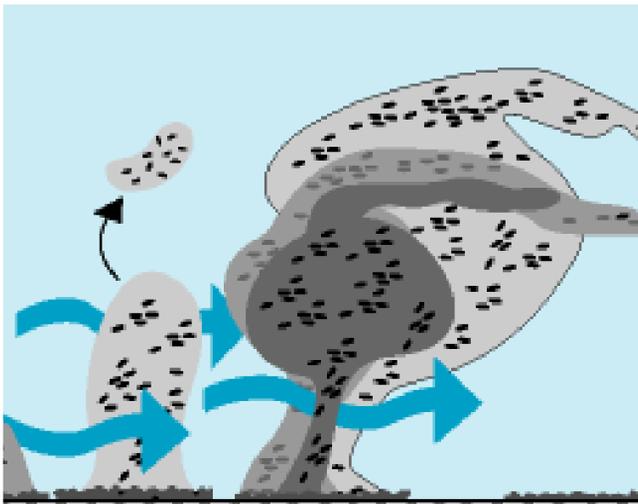


FIGURA 1: Rappresentazione schematica delle caratteristiche strutture di biofilm a torre e a fungo. Le frecce azzurre indicano il flusso di nutrienti attraverso i canali dell'acqua. La freccia nera indica il distacco di un embolo infettivo.

Con la microscopia confocale laser a scansione le osservazioni in vivo dei biofilm hanno indicato che la struttura base del biofilm è universale, descrivibile come una foresta di torrette gelatinose fissate alla superficie. Le caratteristiche strutturali dei biofilm incidono sull'istaurarsi di infezioni batteriche croniche, quale l'endocardite valvolare, e la tendenza delle microcolonie a distaccarsi dal biofilm può produrre emboli infettivi che, attraversando i capillari, possono portare a gravi conseguenze (Donlan and Costerton, 2002).

RESISTENZA AGLI AGENTI ANTIMICROBICI

La natura della struttura del biofilm e le caratteristiche fisiologiche degli organismi che lo popolano conferiscono una resistenza agli agenti antimicrobici, come antibiotici, disinfettanti e detergenti (Donlan and Costerton, 2002).

La resistenza antimicrobica dei biofilm non è genotipica (cioè portata da plasmidi, trasposoni o legata ad eventi mutazionali), ma è, piuttosto, dovuta a strategie multicellulari e/o alla capacità delle singole cellule, interne al biofilm, di differenziarsi in uno stato fenotipico tollerante l'azione antibiotica. (Zampaloni and Ripa, 2005).

I meccanismi responsabili della resistenza possono essere diversi:

- penetrazione ritardata dell'agente antimicrobico attraverso la matrice del biofilm;
- tasso di accrescimento alterato degli organismi all'interno del biofilm;
- cambiamenti fisiologici dovuti al modo di sviluppo del biofilm (Donlan and Costerton, 2002).

PENETRAZIONE RITARDATA DELL'AGENTE ANTIMICROBICO

Diversi studi hanno dimostrato che batteri viventi in forma sessile sono meno suscettibili agli antibiotici dei batteri viventi in forma planctonica, perchè protetti dalla matrice del biofilm. Infatti, essa rappresenta una barriera per gli agenti antimicrobici, bloccandone la diffusione o interagendo chimicamente con l'antibiotico.

Conducendo studi su *Staphylococcus epidermidis*, si è dimostrato che anche l'organizzazione delle cellule all'interno del biofilm è responsabile della resistenza di questo microorganismo agli agenti antimicrobici (Du Guid et al., 1992).

Ma anche la matrice polisaccaridica del biofilm è responsabile della resistenza passiva dei microrganismi agli agenti antimicrobici, tanto che la lisi dell'alginato, componente principale della matrice extracellulare del biofilm, formato da *P. aeruginosa*, facilita la diffusione di sostanze antimicrobiche (Hatch and Schiller, 1998).

TASSO DI ACCRESCIMENTO ALTERATO DEGLI ORGANISMI DEL BIOFILM

Un altro meccanismo responsabile della resistenza dei biofilm agli agenti antimicrobici è legato ai tempi di accrescimento cellulare. Le cellule, che vivono in forma sessile, hanno un tempo di accrescimento molto più lento delle cellule planctoniche e, di conseguenza, assumono più lentamente gli agenti antimicrobici. Studiando biofilm di *P. aeruginosa* sviluppati in tempi diversi, si è dimostrato che i biofilm più vecchi, a lento sviluppo, sono sensibilmente più resistenti agli agenti antimicrobici dei biofilm di impianto più giovane, a crescita veloce. Risultati simili sono stati ottenuti con biofilm formati da diversi ceppi batterici e usando diverse combinazioni di agenti antimicrobici (Amorena et al., 1999; Chuard et al., 1993; Desai et al., 1998) e hanno dimostrato che un'altra causa della farmacoresistenza dei biofilm è la velocità di crescita delle cellule.

I BIOFILM COINVOLTI NELLE PATOLOGIE DELL'UOMO

I biofilm sono agenti eziologici di svariate malattie, che di frequente interessano la patologia umana:

INFEZIONI O MALATTIA	BIOFILM (SPECIE BATTERICA PRINCIPALE)
CARIE DENTALI	COCCHI GRAM-POSITIVI ACIDOFILI (ES. STREPTOCOCCI)
OTITE MEDIA	CEPPI DI HAEMOPHILUS INFLUENZAE
INFEZIONI MUSCOLOSCELETRICHE	COCCHI GRAM-POSITIVI (ES. STAFILOCOCCI)
INFEZIONI DEL TRATTO GASTRO-INTESTINALE	BATTERI ENTERICI (ES. ESCHERICHIA COLI)
ENDOCARDITE	STREPTOCOCCI GRUPPO VIRIDANS
POLMONITE ASSOCIATA A FIBROSI CISTICA	P. AERUGINOSA

TABELLA 1: Infezioni e malattie provocate dai biofilm delle più comuni specie batteriche. Di particolare rilevanza l'endocardite e la polmonite associata a fibrosi cistica

ENDOCARDITE

L'endocardite valvolare (NVE) è una malattia dovuta all'interazione fra l'endotelio vascolare delle valvole cardiache polmonari con batteri o miceti, che circolano nel sangue (Livornese and Corzeniowski, 1992).

La diversità degli organismi che causano la NVE è abbastanza vasta. Su 2.345 casi di endocardite infettiva, il 56% è stato causato da streptococchi (*Streptococcus bovis* e *Streptococcus viridans*), il 25% dagli stafilococchi (19% coagulasi positivi e 6% negativi) e il resto da altri batteri gram-negativi e miceti (*Aspergillus* e *Candida*) (Tunkel and Mandell, 1992).

Questi organismi entrano nel torrente circolatorio, soprattutto attraverso l'orofaringe, il tratto gastrointestinale ed il tratto urogenitale. I microrganismi hanno scarsa capacità adesiva all'endotelio intatto, tuttavia, quando esso è danneggiato, come nell'endocardite trombotica non batterica (NBTE) i microrganismi possono svilupparsi sul tessuto infiammato.

Studi condotti su proteine di adesione, in conigli, hanno rivelato che nei siti di contatto fra il catetere di polietilene e la valvola aortica, è stata rivelata una concentrazione di fibronectina di gran lunga superiore a quella presente negli stessi siti privi dell'interazione con il catetere. Tale proteina è bersaglio di alcune specie batteriche come *Staphylococcus aureus*, le quali, possedendo recettori specifici per la fibronectina, interagiscono con essa risultando protetti dall'azione dei macrofagi. A causa di questo fenomeno si sviluppano patologie croniche (Durack et al., 1972; Durack, 1975).

I biofilm sulle valvole cardiache provocano danni al tessuto della valvola e possono indurre la produzione di emboli, che causano gravi complicazioni. Ciò accade spesso, se i biofilm sono costituiti da miceti, che producono vegetazioni ingombranti e friabili. (Stiles and Friesinger, 1980). Per contrastare l'attività dell'endocardite, si ricorre a mezzi chirurgici (Hughes and Nobel, 1988) e/o trattamenti farmacologici (uso di antibiotici) (Donlan and Costerton, 2002).

FIBROSI CISTICA

La fibrosi cistica (CF) è una malattia di origine genetica, che colpisce le basse vie aeree, ed è di origine genetica. Il sistema muco ciliare, che ha il compito di eliminare dall'epitelio bronchiale le particelle corpuscolate inalate, determina un flusso direzionale ascendente di uno strato di muco sulle estremità delle ciglia che si muovono liberamente in ambiente acquoso.

In pazienti affetti da CF, vi è una netta diminuzione dello strato acquoso e ciò ostacola il flusso ascendente dello strato di muco, conseguente all'aumentato assorbimento degli elettroliti, che conducono a disidratazione e a ispessimento delle secrezioni che coprono l'epitelio respiratorio. Il 70% dei pazienti affetti da CF difettano del gene codificante la proteina CFTR, che regola la conduttanza

transmembrana e causa secrezioni alterate nell'epitelio secretivo. Il muco iperviscoso prodotto aumenta l'incidenza delle infezioni batteriche polmonari.

In questi pazienti, *Staphylococcus aureus* è solitamente il primo batterio isolato a livello polmonare, e può essere controllato normalmente dagli antibiotici. Le infezioni da *S. aureus* e da *Hemophilus influenzae* predispongono solitamente il polmone degli ammalati di CF a colonizzazione di *P. aeruginosa*.

Anche *Burkholderia cepacia* è stata indicata come agente patogeno nelle infezioni polmonari dei pazienti affetti da CF, con conseguenze mortali, ma non ha raggiunto mai il tasso di colonizzazione dell'80%, come accade in *P. aeruginosa*, di cui non si conosce il meccanismo esatto di colonizzazione.

Durante la colonizzazione iniziale, gli organismi sono non-mucoidi e la loro persistenza nei polmoni dei pazienti con CF produce solo successivamente il fenotipo mucoido. Non vi è intervallo di tempo predefinito fra la colonizzazione iniziale da parte di *P. aeruginosa* e la sua conversione in forma mucoido, e possono trascorrere da mesi ad anni.

Il tempo variabile dell'emersione del fenotipo mucoido indica che esso è originato da mutazioni casuali, seguite dalla selezione dei ceppi mucoidi nei polmoni dei pazienti affetti da CF. Il fenotipo mucoido è stato osservato per primo da Lam e collaboratori in tessuto polmonare esaminato post mortem e in materiale bronchoscopico di pazienti infettati. Il materiale mucoso è stato indicato essere una matrice polisaccaridica, successivamente identificata come alginato (Lam et al., 1980).

Sono state studiate le circostanze che innescano la conversione al fenotipo mucoido. Diverse fonti di stress, come limitazioni nutrienti, agenti tensioattivi e livelli sub-ottimali di antibiotici, possono favorire la genesi mucoido che addirittura avviene in seguito all'aggiunta di etanolo al mezzo di coltura, suggerendo una risposta specifica alla disidratazione (Donlan and Costerton, 2002).

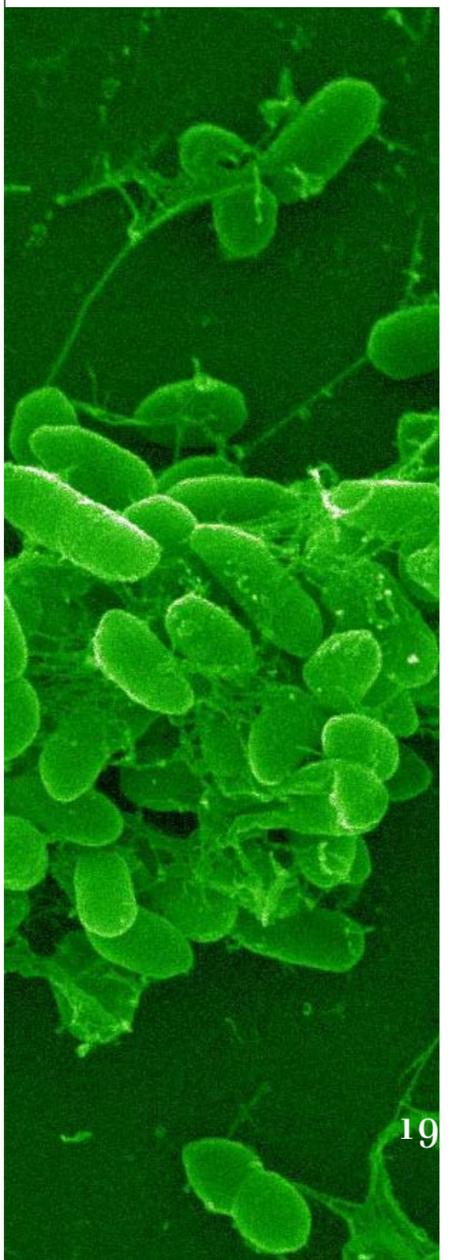
Secondo Mathee, anche il perossido di idrogeno, originato dalla risposta fagocitaria dei leucociti polimorfonucleati, è in grado di originare colonie mucose (Mathee et al., 1999).

L'espettorato dei polmoni dei pazienti con CF è ricco di leucociti polimorfo nucleati, che innescano meccanismi di difesa contro la variante mucoido di *P. aeruginosa*. Contrariamente a *P. aeruginosa*, *B. Cepacia* non produce generalmente alginato, benché alcuni ricercatori abbiano segnalato la produzione di altri esopolisaccaridi. La morfologia delle colonie mucose di *B. cepacia* è rara sia negli stress ambientali che clinici e la presenza dei biofilm o delle microcolonie di *B. cepacia* non è stata segnalata per i pazienti colonizzati esclusivamente da questo organismo.

Molti studi sono rivolti a chiarire i meccanismi di resistenza alla risposta immunitaria di *P.*

aeruginosa. Koch e Hoiby hanno verificato che le modalità di sviluppo del biofilm proteggono gli organismi dagli agenti e dalle difese antimicrobiche dell'ospite. Lo strato di alginato sembra impedire l'azione dell'anticorpo ed annullare i fattori immunologici necessari per la fagocitosi (Koch and Hoiby, 1993). I ceppi mucoidi sono apparentemente più resistenti alla fagocitosi dei ceppi lisci.

Anche l'età del biofilm è un fattore critico per la sopravvivenza di *P. aeruginosa*. Diversi studi hanno verificato che le cellule appartenenti a biofilm più vecchi sono meno suscettibili alla risposta immune di quelle appartenenti a biofilm più giovani o delle cellule planctoniche. Le possibilità per ottenere un favorevole trattamento terapeutico devono evitare la cronicizzazione dell'infezione batterica e, secondo Koch e Hoiby, una somministrazione di ciprofloxacina orale e di colistina inalata potrebbe ritardare l'insorgere dell'infezione cronica di *P. aeruginosa* per parecchi anni, così come un vaccino contro questo organismo potrebbe essere efficace nell'impedire la colonizzazione iniziale dei polmoni dei pazienti con la CF. (Donald and Costerton, 2002).



SYNLAB ITALIA: INDAGINI TOSSICOLOGICHE AVANZATE

Da oltre 30 anni, il Centro Analisi FlemingLabs, laboratorio di punta di Synlab Italia, svolge attività di Laboratorio di Analisi e Service di laboratorio in Italia e all'estero per strutture sanitarie pubbliche e private, laboratori e case di cura con l'obiettivo di fornire un servizio completo capace di soddisfare le più diverse esigenze in campo diagnostico. Uno dei settori di punta del laboratorio è la sezione tossicologica.

Abbiamo chiesto al dott. Alberto Piccinotti, responsabile reparto farmaci e droghe e alla dr. ssa Silvia Tameni, vice direttrice del laboratorio, quali sono le attività del laboratorio di tossicologia.

Sono molteplici. Gli accertamenti analitici comprendono la determinazione del livello ematico di farmaci per il monitoraggio e l'ottimizzazione della conduzione della terapia e la determinazione delle più comuni classi di sostanze stupefacenti, quali oppiacei, cocaina, cannabinoidi, amfetamine, buprenorfina e metadone. Synlab offre inoltre un ampio listino di analisi dedicate alla medicina del lavoro mirate al dosaggio in matrici biologiche di sostanze tossiche inorganiche e organiche, o dei metaboliti endogeni che da esse originano, che forniscono precise informazioni su un'eventuale esposizione lavorativa.

Quali indagini avanzate sono state avviate per far fronte a sostanze tossiche stupefacenti sempre più sofisticate?

Ciò che chiede, apre un scenario molto interessante per il presente e per il futuro.

La sintesi di molecole con struttura simile alle molecole originarie determina l'introduzione di nuove sostanze d'abuso nel mercato illegale con effetti analoghi o spesso più potenti e devastanti per l'organismo. Ciò complica non poco l'attività di ricerca e di riconoscimento, in quanto i metodi d'analisi dovrebbero continuamente adattarsi e standardizzarsi per il riconoscimento di queste nuove sostanze.

La nostra attività di laboratorio che si basa sulla ricerca di sostanze d'abuso "classiche", come, oppiacei, metadone, buprenorfina, cocaina, cannabinoidi e amfetamine, non è in grado di identificare questi nuovi prodotti. L'attività di identificazione è argomento di istituti di ricerca, quali Università o RIS. Un laboratorio di analisi come Synlab offre ai propri clienti un prodotto di alta qualità in tempi rapidissimi per l'identificazione di sostanze d'abuso "classiche". L'attività di laboratorio è stata implementata in questo ultimo anno per ottemperare ad una norma nazionale comparsa sulla G.U. n 266 del 15 novembre 2007. Tale norma obbliga le aziende

a sottoporre i propri addetti con mansioni di trasporto o di movimentazione di cose o persone a test per il riconoscimento di sostanze d'abuso. Nella norma non sono incluse le sostanze di ultima generazione, ma le sostanze d'abuso classiche. Il nostro laboratorio in cinque giorni lavorativi, sabato e domenica esclusi, fornisce ai nostri clienti un dato con valenza medico legale, rispettando criteri, metodi, e procedure indicati nella norma di legge. Ogni analisi è sottoposta ad un test di screening immunochimico e successivamente i campioni non negativi vengono sottoposti a controllo con metodo gas cromatografico ed identificazione in spettrometria di massa. Nei prossimi anni, probabilmente, con l'avvento di nuove tecnologie, si potranno identificare in routine anche altre nuove sostanze d'abuso; ora questa attività è preclusa in un laboratorio che deve gestire grandi numeri e non può soffermarsi su analisi tossicologiche estremamente lunghe e indagose.

Da parte di chi è aumentata la richiesta di questo tipo di indagini e quali strutture servite per questo tipo di analisi?

La domanda è aumentata enormemente grazie all'introduzione in Italia della legge, che obbliga ad "accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni, che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi". L'adeguamento della nostra struttura alle indicazioni di legge, ha fatto sì che le medicine di laboratorio si rivolgero a noi per l'analisi dei campioni. Attualmente Synlab è punto di riferimento per numerose medicine del lavoro che operano principalmente nel Nord Italia. La valenza medico legale dei nostri referti ha fatto sì che anche campioni d'urina di autisti fermati da Carabinieri o Polizia stradale vengano indirizzati alla nostra struttura. Siamo punto di riferimento anche per alcuni SERT nel monitoraggio delle tossicodipendenze.

Su che campioni biologici vengono fatte le analisi tossicologiche?

Attualmente la matrice organica analizzata è l'urina. I lavoratori sottoposti a queste indagini

periodiche tossicologiche, vengono invitati a presentarsi per la raccolta del campione con preavviso massimo di 24 ore. L'elemento sorpresa è fondamentale per non eludere i controlli. Con l'inizio del prossimo anno, è un'anteprima, Synlab offrirà ai propri clienti anche l'indagine su matrice pilifera. Il capello, a differenza dell'urina, permette di indagare molto indietro nel tempo. Si pensi che il capello cresce di un centimetro al mese. Con la raccolta di una ciocca di capelli della lunghezza di 5-6 cm è possibile verificare l'assunzione di sostanze d'abuso a distanza di circa sei mesi.

Entro quale arco di tempo l'indagine è in grado di segnalare l'assunzione di sostanze stupefacenti?

La matrice urinaria non permette l'identificazione di sostanze d'abuso a distanza di tempo come nell'indagine sui capelli. In un campione d'urina è possibile riconoscere l'assunzione della maggior parte delle droghe non più tardi di 4 o 5 giorni, eccezion fatta per i cannabinoidi. La natura idrofobica dei cannabinoidi, negli assuntori cronici, ne determina l'accumulo nel tessuto adiposo, che può nel tempo rilasciarne una parte nell'urina. In questi soggetti è possibile individuare tale sostanza anche ad un mese dall'ultima assunzione.

L'attività del laboratorio di tossicologia è, comunque, caratterizzata prevalentemente dall'esecuzione di accertamenti di routine sia a fini diagnostici che medico legali. Va sottolineato però che lo sviluppo di nuove metodiche analitiche, così come l'attività scientifica rappresentano un punto di forza di Synlab. Recentemente, è stato, infatti, presentato, in collaborazione con l'Università di Verona, il lavoro "Prevalence of drug abuse amongst workers in Italy: results and evaluations after the recent enforcement of the national workplace drug testing law" al meeting del TIAFT (The International Association of Forensic Toxicologists), che si è tenuto a Settembre a Bonn.



“Studiare, diagnosticare e prevenire le malattie rare”

L'ISTITUTO CSS MENDEL È IMPEGNATO NELLA RICERCA RIVOLTA AD IDENTIFICARE LE BASI BIOLOGICHE DELLE MALATTIE GENETICHE ED EREDO-FAMILIARI, A CONTRIBUIRE ALLA LORO DIAGNOSI E AL LORO CONTROLLO ATTRAVERSO LA PREVENZIONE E LA TERAPIA.

Fondato nel 1953, dal Prof. Luigi Gedda, che lo ha reso famoso per gli studi e le ricerche nel campo della Genetica Medica e della Gemellologia, l'Istituto è divenuto un punto di riferimento in ambito nazionale ed ha ospitato la prima sede italiana della Cattedra di Genetica Medica.

Nel 1998, è stato donato alla fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo. Le attività dell'Istituto CSS-Mendel sono rivolte allo sviluppo della ricerca scientifica, alla diagnosi e alla consulenza clinica, nell'ambito della genetica medica ed è inoltre impegnato nella formazione di giovani medici e biologi, attraverso le convenzioni stipulate con varie Istituzioni e nell'ambito della collaborazione con la "Sapienza Università di Roma", della quale ospita la Cattedra e la Scuola di Specializzazione in Genetica Medica.

L'Istituto Mendel è fortemente integrato in una rete di attività svolte in collaborazione con altri Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e con numerosi servizi di Genetica Medica, Pediatria, Ostetricia e Ginecologia di diversi ospedali italiani. La struttura dispone di una superficie di oltre 2.600 mq², compresi circa 700 mq² di laboratori, con strumentazioni moderne e all'avanguardia per la diagnosi e la ricerca dedicata alle malattie genetiche. E' strutturato in diverse unità: Unità di ricerca di Genetica Clinica, Unità di ricerca sui Disturbi del Movimento/Neurogenetica, Unità di ricerca sulle Cardiopatie Congenite, Unità di ricerca di Citogenetica, Unità di ricerca di Endocrinologia, Unità di ricerca sulle Malattie Psichiatriche, Unità di ricerca di Genetica Molecolare.

RICERCA SCIENTIFICA

L'Istituto CSS Mendel svolge ricerca clinica, nel settore della genetica e delle malattie eredo-familiari, area di riconoscimento ministeriale. La ricerca ha prodotto numerosi risultati originali sull'identificazione di nuove malattie rare e sulla mappatura e il clonaggio di dozzine di geni-malattia. Tali conoscenze sono state utilizzate per la

validazione diagnostica, la diagnosi presintomatica, l'identificazione dei portatori a rischio, lo studio delle correlazioni fenotipo-genotipo, la diagnosi prenatale, lo sviluppo di progetti pilota di screening e il rilevamento di dati epidemiologici di molte malattie. La rete di collaborazioni nazionali ed internazionali, mantenuta dal Mendel, ha consentito di confermare e confrontare i risultati con altri prestigiosi laboratori. Alcuni protocolli diagnostici originali, messi a punto nell'Istituto, sono stati validati su centinaia di pazienti con malattie genetiche rare ed hanno fornito le basi per ridefinire la diagnosi o attivare programmi di prevenzione nelle loro famiglie.

L'Istituto è impegnato in oltre una ventina di progetti di ricerca, compresi alcuni studi finanziati dall'Unione Europea, dal National Institute of Health (USA), dal Ministero della Salute e dell'Università e della Ricerca, da Fondazioni private e Associazioni.

I contributi scientifici dei ricercatori dell'Istituto sono stati associati ad oltre 150 geni-malattia sul catalogo delle malattie genetiche mendeliane, a testimonianza del valore dei risultati della loro attività.

L'Istituto ha curato gli ultimi tre Censimenti Nazionali delle Strutture di Genetica Medica in Italia, relativi agli anni 2000, 2002, 2004. Nel 2008 è stato coinvolto nel nuovo Censimento Nazionale relativo ai dati del 2007.

L'Istituto ospita il nodo italiano del database europeo "Orphanet", il più importante programma di informazione rivolto alle malattie rare (35 Paesi, oltre 25.000 contatti ogni giorno).

FORMAZIONE E ATTIVITÀ DIDATTICA

Per l'Istituto C.S.S. Mendel (sede della Scuola di Specializzazione in Genetica Medica e del Dottorato di Ricerca), la formazione costituisce un impegno costante nell'ambito delle politiche dello sviluppo del personale ed è considerata un necessario strumento di supporto ai processi innovativi e di sviluppo organizzativo.

In base alla condivisione con i Responsabili dei Gruppi di Ricerca e dei vari Settori delle rilevazioni effettuate e dei percorsi formativi pianificati, viene individuato "il Piano della Formazione", un documento formale, autorizzativo e programmatico dell'Ente, emanato d'intesa con il Comitato Formazione e Aggiornamento di San Giovanni Rotondo.

Il Piano della Formazione ha lo scopo di strutturare in maniera permanente il sistema formativo al fine di migliorare lo sviluppo delle risorse umane e valorizzare le risorse personali per ottenere un efficace sviluppo organizzativo.

innovazione scientifica qualificata
newproject

Il partner ideale di oggi per il tuo futuro



- strumentazione analitica
- progettazione laboratori
- arredi tecnici ed impianti
- LIMS e software per Lab e produzione
- Global Provider Consumable
- assistenza tecnica qualificata



ambiente



materiali



chimica



energia



enologia



alimenti



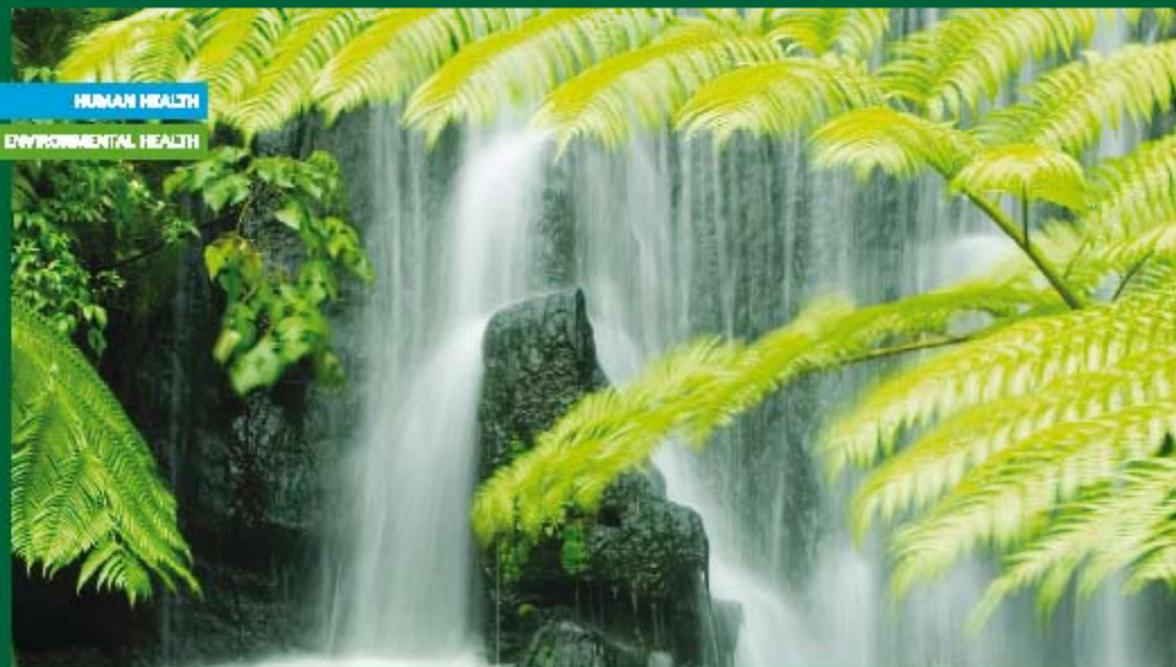
bevande



pharma

www.newprojectsrl.com

Newproject srl Via Enrico Fermi, 55 - 31011 Asolo (Treviso)
tel. +39 0423.541046 - fax +39 0423.951349 - Info@newprojectsrl.com



ANALISI AMBIENTALI PIÙ FACILI E VELOCI

Ora puoi analizzare i tuoi campioni ambientali con la massima velocità e facilità utilizzando il nuovo sistema ICP-MS NexION® 300. Puoi migliorare la produttività del tuo laboratorio e ridurre al minimo la deriva strumentale grazie alle innovative soluzioni tecniche integrate. La tecnologia brevettata della Cella Universale (UCT) assicura il totale rispetto delle normative in vigore nella maniera più efficiente per qualsiasi matrice ambientale. Devi solo puntare il tuo mouse, cliccare e analizzare i tuoi campioni!



ICP-MS NexION® 300

Per saperne di più e per ricevere il kit di NexION 300 vai su www.perkinelmer.com/environexion

© 2010 PerkinElmer, Inc. - 400000_01. All trademarks or registered trademarks are the property of PerkinElmer, Inc. and/or its subsidiaries.

PerkinElmer
For the Better



IL LABORATORY MANAGER

*Nel mondo dei laboratori serve una nuova figura capace di corrispondere alla professionalità del **Direttore responsabile di laboratorio (Laboratory Manager)**, che comprenda le conoscenze e competenze in ambito chimico-clinico, ambientale e alimentare, nonché competenze sulla qualità del dato analitico (Quality Manager).*

Le Scuole di Specializzazione afferenti all'area sanitaria sono attivate per i non medici ai sensi del DPR 10 Marzo 1982, n. 162 e del D.M. 01/08/2005, recante il "Riassetto Scuole di specializzazione di area sanitaria". Quest'ultimo prevede un ordinamento unico per i laureati in medicina e gli altri laureati a tempo pieno e, come da Legge 401/2000 art.8, vede obbligatoria l'assegnazione, oggi, di contratti di formazione specialistica. E' così nota che i laureati in scienze biologiche

e scienze biotecnologiche frequentano le medesime scuole dei laureati in medicina, questi ultimi però con un contratto di formazione in media di 25.600,00 euro. Nonostante le ore di tirocinio obbligatorie previste dal regolamento, lo specializzando non medico viene considerato una figura professionale in formazione non fra quelle di particolare interesse per il S.S.N, perciò non viene riconosciuto l'adeguamento contrattuale rispetto al medico specializzando.

Il Ministero, con nota M.I.U.R. del 23/2/2010 n. 878, ha invitato le Università ad avviare, per l'Anno Accademico 2009-2010, le procedure concorsuali per l'ammissione dei laureati non medici, ai sensi del D.M. 1/8/2005 e secondo le modalità e i termini previsti dai regolamenti delle relative scuole di specializzazione. Il Ministero, con il D.M. 1/8/2005, ha provveduto alla necessità di individuare gli obiettivi formativi delle citate Scuole di specializzazione in adeguamento a quanto

previsto all'art.34 e seguenti del D.Lgs 368/1999. Ciò significa parlare di tempo pieno e di contratto di formazione specialistica (art.37). Pertanto, si ritiene necessario un adeguamento economico contrattuale in linea con i colleghi laureati in medicina. Come, però, ha affermato il prof. Francesco Aliberti (Università Federico II) "negli ultimi 20 anni si è notevolmente diversificata l'applicazione delle professionalità sanitarie, che richiedono il momento analitico ed il supporto delle attività di laboratorio. Inoltre, tali competenze risultano non sempre innovative rispetto alle nuove tecnologie del settore diagnostico-clinico e della ricerca sperimentale, oltre che inadatte per l'indagine ambientale e alimentare".

I collegi universitari di Scienze biologiche e Scienze biotecnologiche devono farsi carico dell'istituzione del Master in "Laboratory manager", che centrerebbe l'obiettivo di formare professionalità, che comprendano tutte le fasi dell'approccio di laboratorio alle diverse realtà. E' necessario che tale indirizzo possa essere da subito fatto proprio dal nuovo Consiglio dell'Ordine Nazionale dei Biologi, perché venga proposto alla facoltà di riferimento medesima.

*Arcuri Antonio
Biologi per il Rinnovamento*



Perché è necessario istituire il Master in Laboratory Manager

IL DCPM 10 FEBBRAIO 1984 (DECRETO CRAXI), ALL'ART 9 CITA LE NUMEROSE COMPETENZE DI CUI IL DIRETTORE RESPONSABILE DI LABORATORIO DEVE RICOPRIRE NEL SUO PECULIARE RUOLO DI "RESPONSABILE", "GESTORE" E "ANALISTA"

Nello stesso decreto, è, per la prima volta, inserita la necessità che il Direttore, oltre la laurea, abbia conseguito il titolo di "specializzato in discipline dell'area sanitaria". Nelle strutture pubbliche uno dei requisiti di accesso alla partecipazione al concorso è il possesso della specializzazione richiesta o di una equipollente o affine(Art.5 comma 2 DPR n. 484 del 10/12/1997 G.U. n.13 del 17/01/1998 S.O.). Nelle strutture private, alcune Regioni, nei regolamenti di accreditamento, prevedono, invece, per la figura del Direttore di laboratorio il possesso di una delle specializzazioni dell'area sanitaria.

Tutto ciò ha richiesto e richiede, ovviamente, un adeguamento dei percorsi formativi universitari per soddisfare appieno le esigenze professionali. A questo sommario quadro va necessariamente affiancato quanto previsto nel decreto 3/11/99 n. 509 sul "Riordino degli studi universitari". In esso (art 3 comma 6), per fornire allo studente conoscenze e abilità per funzioni richieste nell'esercizio di particolari attività professionali, è citato il Corso di specializzazione, che può essere istituito esclusivamente in applicazione di specifiche norme di legge o di direttive dell'Unione Europea. Nel successivo comma 8 cita, infine, la possibilità di istituzione di corsi di perfezionamento, alta formazione permanente e ricorrente, che portano al conseguimento dei Master universitari di primo e secondo livello.

Nello stesso Decreto (509) all'art 13 - Norme transitorie e finali - comma 6 - cita che, fatte salve le scuole di specializzazione di cui all'art 3, comma 6, le scuole di specializzazione sono disattivate entro il terzo anno accademico a quello di promulgazione.

Sinteticamente ciò ha portato alla scomparsa delle scuole di specializzazione di area Biologica (e di tutte le altre aree) non istituite a coronamento delle lauree sanitarie: In pratica, quelle istituite e gestite dalle Facoltà medico-chirurgiche.

Negli ultimi venti anni si è notevolmente diversificata l'applicazione delle professionalità, che richiedono il momento analitico ed il supporto delle attività di laboratorio. Ad un'attività prevalentemente limitata al settore chimico-clinico, si è affiancata la necessità di laboratori per l'indagine ambientale e alimentare. Per tutti vi è la necessità di livelli professionali largamente rappresentati, anche se non in esclusiva, dalla figura del Biologo, come ben codificano le norme vigenti.

È ormai noto che la limitatezza dei posti disponibili per le specialità attivate nell'ambito delle professioni sanitarie è insufficiente sia

quantitativamente che qualitativamente - considerando, appunto, le diversificazioni nelle applicazioni professionali - a soddisfare l'aspirazione del biologo ad essere direttore di laboratorio.

Di contro, i Master universitari, nati nello spirito della norma a "compensare" la disattivazione delle scuole di specializzazione in ambito non sanitario, sono insoddisfacenti per la loro durata limitata ad un anno (60 crediti formativi; 1500 ore) o poco più, nonché per il fatto che essi sono attivati su iniziativa dei singoli atenei e non regolamentati a livello nazionale.

Pertanto è improrogabile la necessità di:

a) Regolamentare un percorso didattico, "Master" o "Specialità" che dir si voglia, che centri l'obiettivo formativo necessario alla professionalità del direttore responsabile di laboratorio (Laboratory Manager), che comprenda le conoscenze e competenze in ambito chimico-clinico, ambientale e alimentare, nonché competenze sulla qualità del dato analitico (Quality Manager);
b) Il percorso didattico dovrà avere durata pluriennale, al pari delle scuole di specialità e comunque non inferiore a tre anni (18 CFU);
c) Sul piano giuridico, il percorso "Master in Laboratory Manager" dovrà avere pari dignità rispetto alle scuole di specialità attualmente previste per l'applicazione professionale di Direttore di laboratorio.

I punti di forza di questa proposta sono evidenti:

1) Attualmente, le scuole di specializzazione che permettono la dirigenza di laboratorio (virologia, microbiologia, patologia, etc...) sono ben valide, ma settoriali, e non comprendono le piene potenzialità e attività proprie di un laboratorio sia clinico che ambientale o di analisi su alimenti. L'attivazione di un Master universitario comune a tutti gli atenei potrebbe fornire conoscenze e competenze trasversali di "Risk management", che sono alla base delle attività laboratoriali.

2) Il Master in "Laboratory Manager" centrerebbe l'obiettivo di formare professionalità che comprendano tutte le fasi dell'approccio di laboratorio alle diverse realtà (cliniche, ambientali, alimentari), partendo dall'analisi del problema, da un piano di campionamento e di analisi, nonché dall'espressione e valutazione dei risultati analitici, ivi compresa la qualità del dato analitico acquisito.

**FRANCESCO ALIBERTI
PROFESSORE ASSOCIATO DI IGIENE**

IL FUTURO E LO SVILUPPO DEL TUO LABORATORIO SONO I NOSTRI OBIETTIVI

Per la crescita del Tuo laboratorio, affidati a Futurlab:

Addestramento del personale con rilascio di attestato;
Assistenza tecnica e specialistica post vendita;
Manutenzione preventiva per le certificazioni di qualità;
Software per la gestione del laboratorio;
Reagenti per tutte le strumentazioni, materiale monouso, sistema di prelievo sottovuoto e test rapidi;
Servizio VEQ;
Contratti di comodato, noleggio o vendita;
Contratti di Full Risk

SIAMO PRESENTI IN:

Laboratorio analisi - Casa di cura
Ambulatori - Medici del lavoro



futurlab
TECNOLOGIE PER LA DIAGNOSTICA

Informazioni
Via Pierobon, 63 35010 Limena (PD)
tel: +39 049 88.43.461 fax: +39 049. 76.62.235
CF e PIVA 03784360285
www.futurlab.it - e-mail: info@futurlab.it

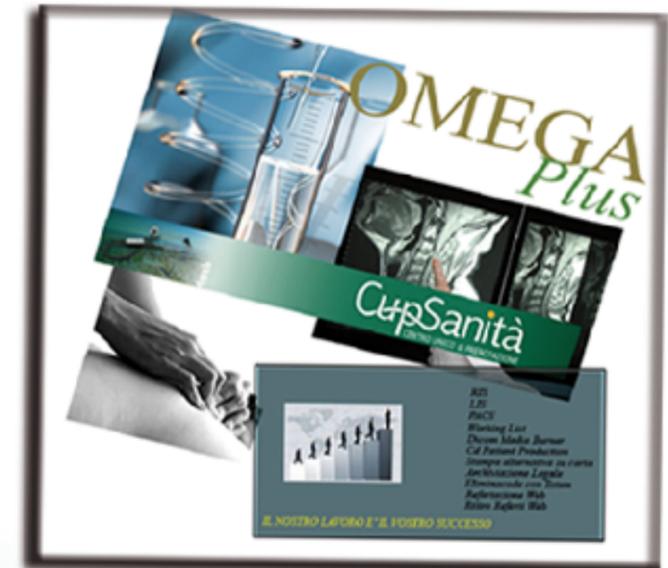


AP Informativa

Sistemi software per la sanità

*Gli altri software sono migliori del nostro....
....ma scegliendoci, ti accorgerai che siamo ...BUGIARDI !*

*Laboratorio di analisi
Radiologia
Cardiologia
Fisiokinesiterapia*



*Omega Plus - Gestione Poliambulatorio
Gestire il tuo Centro non e' mai stato cosi' semplice*

APInformativa Srl — progetta e realizza piattaforme aziendali per sistemi gestionali informativi. E' in grado di fornire, grazie al supporto di giovani e dinamiche risorse un servizio a 360 gradi realizzando prodotti software ed internet d'avanguardia. Sono stati in questo modo realizzati di una serie di servizi e prodotti atti a migliorare la produttività di tutte quelle aziende che intendono avvalersi di supporti informatici d'alto livello, innescando così un concreto meccanismo dal risultato scontato: creare valore aggiunto. Muovendosi sul mercato informatico con flessibilità, e creando soluzioni modulari e in grado di fornire all'impresa soluzioni ad-hoc mantenendo uno standard qualitativo elevato con tempistiche e costi di realizzazione soddisfacenti.

Oggi APInformativa propone servizi integrati alle aziende operanti nel settore della Sanità Pubblica e Privata, un'azienda orientata al mercato ed alla qualità delle prestazioni che ha come scopo primario quello di creare valore per i propri clienti, e soddisfare le esigenze in un'ottica di "servizio globale"..

Sede Legale: Frattamaggiore (Napoli) 80027 Via Domenico Cimarosa nr6
Contatti: +390818311578 - Web : apinformativasrl.it - info@apinformativasrl.it

BIOLOGI PER IL RINNOVAMENTO

Elezioni per il rinnovo degli Organi Dirigenti e del Consiglio Nazionale dell'Ordine dei Biologi: Programma elettorale e Candidati

Cambiare le cose, migliorare le condizioni sociali e professionali, ristabilire un valore etico comportamentale, sono ormai diventate mere e sterili frasi, sempre attribuibili al giudizio dell'operato altrui. È arrivato il momento di rappresentare noi stessi, quello che vorremmo dagli altri.

L'attuale condizione corporativa del nostro Ordine, ci richiama inderogabilmente a un lucido atto di orgoglio e presa di responsabilità che, partendo dal proprio presente, riesca con il contributo di tutti a costruire futuro. Senza tralasciare le responsabilità pregresse, è di futuro che abbiamo il dovere di parlare, ed è sul ruolo dei Biologi in Italia che occorre avviare un percorso di crescita, nel pieno diritto al recupero della dignità scientifica all'interno dell'intera comunità medica.

Il Ruolo dei Biologi sta repentinamente cambiando sia nell'ambito della ricerca che in termini sistemici globali. In Italia sono i nostri Biologi che quotidianamente con competenza e professionalità, presidiano e intervengono sul territorio, all'interno di svariati campi di primaria importanza sociale che, oltre all'assistenza medica, ci vedono quotidianamente impegnati, nel monitoraggio delle condizioni ambientali, alimentari e nel senso più generale della salute pubblica.

Il nostro Ordine non può essere più distratto da attività e dialettiche diverse da quelle rivolte alla crescita professionale dei nostri giovani, per i quali ha anche il dovere di essere punto di riferimento, alla formazione, alla creazione di una reale e accessibile rete di interscambio dell'esperienze e dei know how su cui ognuno di noi, nel proprio ambito, con convinzione e passione investe ogni giorno. È il momento di ritrovare la nostra autorevolezza e questo è possibile solo costruendo un nuovo sistema associativo, una gestione aperta e trasparente, un programma aperto al contributo di tutti capace di sintetizzare le legittime aspettative di ognuno, vincolato da un cronoprogramma di interventi da sottoporre periodicamente alla valutazione di tutti i nostri associati. È giunto il momento che i Biologi Italiani alzino la testa, richiamando le Istituzioni e tutte le categorie professionali a un pieno riconoscimento dell'operato e della professionalità che il nostro Ordine è capace di esprimere, sia come valore specifico, che come risorsa per l'intero paese.

Nicola Locorotondo

IL MANIFESTO DEI VALORI E DEL PROGRAMMA

TUTELA DELLA PROFESSIONE DI BIOLOGO ATTRAVERSO IL SOSTEGNO DELLE POLITICHE VOLTE ALLA RIVALUTAZIONE DELLA SCIENZA, DELLA RICERCA E DELLA CREATIVITÀ NELLA SOCIETÀ CIVILE.

1. Riqualficazione della figura professionale del Biologo presso le Istituzioni attraverso la costante e trasparente presenza in ogni commissione ed ambito nazionale e regionale.
2. Parificazione agli accessi alle scuole di specializzazione e al trattamento economico tra Biologi e Medici.
3. Costante attenzione alla Direttiva 2005/36/CE sul mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali all'interno dell'Unione europea, per rendere effettiva la libera circolazione del Biologo italiano nei Paesi membri dell'Unione Europea.
4. Istituzione di borse di studio per giovani Biologi con fondi dell'Ordine, incentivi U.E. e partnership con aziende private, per favorire l'acquisizione di specifiche competenze professionali sia in Italia che all'estero.
5. Assidua collaborazione con l'Università per la elaborazione di piani di studio adeguati alle competenze richieste anche in ambito europeo e per la Governance delle nuove Tecnologie.
6. Sostegno ai provvedimenti legislativi atti a ricondurre in ambito professionale le Società di capitale.

CAMPO SOCIO-SANITARIO

1. Attuazione delle competenze riservate all'Ordine Professionale dalla Normativa vigente nell'ambito dei requisiti previsti per l'esercizio della attività nel campo della Medicina di Laboratorio, del Controllo Ambientale, Alimentare e della Prevenzione.
2. Iniziative legislative volte a riportare nel Servizio Sanitario Nazionale l'equiordinazione tra strutture pubbliche e private anche con



l'introduzione del criterio di unica remunerazione a tariffa.

3. Facilitazioni e/o gratuità dei corsi E.C.M. in favore dei Biologi attingendo le risorse economiche dal cospicuo avanzo di amministrazione esistente. Divieto di concessione a società esterne della gestione dei corsi organizzati dall'Ordine.
4. Rilanciare il ruolo sanitario della professione di Biologo clinico, ponendone alla base la interpretazione e il commento dei dati analitici.
5. Prevedere nel corso di laurea specialistica in biologia clinica un corso di studio per la esecuzione dei prelievi venosi. Nelle more estendere i corsi post laurea per la esecuzione dei prelievi venosi anche ai Biologi privi di specializzazione e gratuitamente.
6. Affermare il riconoscimento della valenza specialistica della laurea in biologia clinica, la non indispensabilità della specializzazione e la qualifica di "professione sanitaria".
7. Assidua presenza del Biologo negli Organismi Europei che standardizzano le attività di chimica clinica e nelle Istituzioni rappresentative delle libere professioni. www.informabiologi.it

ASSETTO ORGANIZZATIVO

1. Sostegno ai provvedimenti legislativi volti alla provincializzazione e/o regionalizzazione dell'Ordine dei Biologi; nel contempo attivazione di sedi Provinciali e/o Regionali dotate di autonomia organizzativa e finanziaria.
2. Promozione della Costituzione della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Biologi.
3. Attuazione del DPR 328/2001, con l'istituzione, nell'albo professionale, di settori che corrispondano a circoscrizioni ed individuate attività professionali (Biologi con competenze in campo agroalimentare, eco ambientale, biotecnologico, clinico e tossicologico, nutrizionistico ...).
4. Ineleggibilità per coloro che abbiano già ricoperto le cariche direttive per più di due mandati consecutivi.
5. Incompatibilità tra gli incarichi ricoperti nel Consiglio dell'Ordine e/o nel Consiglio Nazionale con quelli dell'ENPAB.
6. Elettorato attivo e passivo per i Biologi Ospedalieri.

BIOLOGI AMBULATORIALI

1. Sostenere la equiparazione contrattuale con i Medici, per la parità di mansioni svolte.
2. Modifica delle norme che regolano l'accesso, al fine di favorire l'ingresso dei giovani.
3. Istituzione di nuove ore per le varie competenze del Biologo ai sensi dell'Art. 3 della Legge Istitutiva dell' Ordine dei Biologi.

BIOLOGI NUTRIZIONISTI

1. Diffondere la conoscenza della qualifica professionale del Biologo Nutrizionista, della sua autonomia e delle sue competenze ed attività inerenti la valutazione dello stato nutrizionale, la prescrizione e la elaborazione della dieta in condizioni sia fisiologiche che patologiche accertate.
2. Tutela dell'accesso a pieno titolo del Biologo Nutrizionista presso le strutture pubbliche (Ospedali, Cliniche private, ASL, etc).

RICERCATORI ED UNIVERSITARI

1. Sostenere la Ricerca in ogni suo aspetto organizzativo ed occupazionale.
2. Proporre per il diploma di Dottorato di ricerca una possibile riserva di posti per l'accesso a scuole di specializzazione in specialità ad esso attinenti, ed il riconoscimento dei Crediti Formativi Universitari in misura superiore al 60% del percorso formativo.
3. Equiparazione e retribuzione mensile per i Biologi nelle scuole di Specializzazione al pari dei Medici e l'istituzione di scuole di specializzazione presso le Facoltà di Scienze Biologiche.
4. Equipollenza del titolo di Master di secondo livello conseguito presso Università Italiane ed estere con il titolo della specializzazione ai fini della valutazione dei titoli per l'accesso ai concorsi pubblici. www.informabiologi.it

LE MODALITA' DI ELEZIONE PER IL RINNOVO CARICHE

LE MODALITÀ DI ELEZIONE DEL CONSIGLIO DELL'ORDINE E DEL CONSIGLIO NAZIONALE SONO DEFINITE DALLA LEGGE ISTITUTIVA L'ORDINAMENTO DELLA PROFESSIONE DEL BIOLOGO N. 396 DEL 24.05.1967 E SUCCESSIVAMENTE MODIFICATA DAL DPR 169 DEL 08.07.2005. L'ELEZIONE DEL CONSIGLIO DELL'ORDINE È INDETTA DAL CONSIGLIO IN CARICA ALMENO CINQUANTA GIORNI PRIMA DELLA SUA SCADENZA MEDIANTE AVVISO.

COME SI VOTA

Il diritto al voto è esercitato dagli iscritti all'albo presso il seggio ovvero uno dei seggi istituiti nella sede dell'ordine. E' ammessa la votazione mediante lettera raccomandata.

L'elettore richiede alla segreteria dell'ordine la scheda debitamente timbrata e, prima della chiusura della prima votazione, fa pervenire all'Ordine la scheda stessa, in busta chiusa, sulla quale è apposta la firma del votante autenticata, nonché la dichiarazione che la busta contiene la scheda di votazione. Le schede sono conservate sotto responsabilità del presidente.

L'iscritto che ha esercitato il voto per corrispondenza può votare personalmente alla seconda e terza votazione. L'elettore viene ammesso a votare previo accertamento della sua identità personale mediante l'esibizione di un documento d'identificazione ovvero mediante il riconoscimento da parte di un componente del seggio. L'elettore vota in segreto scrivendo sulle righe della scheda il nome ed il cognome del candidato o dei candidati per i quali intende votare tra coloro che si sono candidati.

VALIDITA' DELLA VOTAZIONE

PRIMA VOTAZIONE:

deve essere tenuta il 15° giorno feriale successivo a quello in cui è stata indetta l'elezione.

E' valida se ha votato almeno un terzo degli aventi diritto. Il seggio è aperto per otto ore al giorno per due giorni feriali immediatamente consecutivi.

SECONDA VOTAZIONE:

è valida se ha votato 1/5 degli aventi diritto. Il seggio è aperto per otto ore al giorno per gli otto giorni feriali immediatamente consecutivi.

TERZA VOTAZIONE:

è valida qualunque sia il numero dei votanti. Il seggio è aperto per otto ore al giorno per dieci giorni feriali immediatamente consecutivi. Per la validità delle votazioni si computano le schede poste nelle urne nel periodo di apertura dei seggi elettorali, nonché quelle pervenute per posta.

Tutti coloro che intendono inviare notizie e/o documenti possono scrivere a: **info@informabiologi.it**

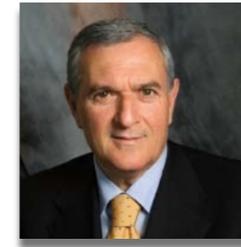
Per inviare il proprio curriculum vitae per proporsi come eventuale candidato alle prossime elezioni dell'Ordine dei Biologi scrivete a: **curricula@informabiologi.it**
www.informabiologi.it



I NOSTRI CANDIDATI AL CONSIGLIO DELL'ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI



Andrea Craveri
Biologi e componente della Consulta per la Sanità della Regione Lombardia



On.le Vincenzo D'Anna
Biologo e membro della XII Commissione Affari Sociali e Sanità della Camera dei Deputati XVI legislatura



Claudia Dello Iacovo
Biologa, specializzata in Patologia clinica



Fabio La Grua
Biologo



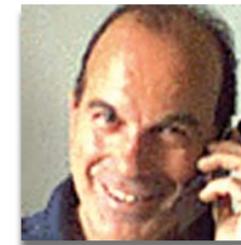
Nicola Locorotondo
Biologo, specialista in Patologia generale



Corrado Marino
Biologo, specializzato in Microbiologia



Riccardo Monaco
Biologo nutrizionista



Francesco Muto
Biologo, specializzato in Scienze dell'alimentazione



Pietro Pagano
Biologo



Giuseppe Vitale
Biologo, vicepresidente del Consiglio nazionale dell'Ordine dei Biologi



Paolo Levoni
Microbiologo

Per contattare e scrivere ai candidati **www.informabiologi.it**



I NOSTRI CANDIDATI AL CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI

DOTT. RAFFAELE AIELLO
DOTT. ANTONIO ARCURI
DOTT. ANGELO ALBANI
DOTT. GIOVANNI BATTAGLIA
DOTT. ANTONIO BIONDO
DOTT.SSA FRANCESCA DAGNA BRICARELLI
DOTT. STEFANO BUTTIGLIERI
DOTT. CIRO COZZOLINO
DOTT. SALPIETRO FRANCESCO DAMIANO
DOTT. NICOLA DANIELE
DOTT.SSA VALENTINA GALIAZZO
DOTT.SSA ANGELA GIANNOTTA
DOTT.SSA GIOVANNA GOVERNALE
DOTT. ALFREDO IANNELLO
DOTT. DUILIO LAMBERTI
DOTT. CRISTIAN MOSCONE
DOTT. ATTILIO ROSOLIA
DOTT.SSA GIUSEPPINA SERGI
DOTT. ALBERTO SPANÒ
PROF. MASSIMO TARDITI
PROF. PAOLO TORTORA
DOTT. ENRICO TINTI
DOTT. ERMINIO TORRESANI
DOTT. MASSIMO TREMOLATERRA
DOTT.SSA ANGELINA ZAMBRANO
DOTT. MASSIMO ZERBINI



CALCANTE

**UN PORTALE DI SERVIZI
CHE ANNULLA LE DISTANZE TRA GLI ATTORI
DELLA FILIERA SANITARIA.**

**CITTADINI, MEDICI, FARMACISTI E STRUTTURE
SANITARIE RIUNITI IN
UN UNICO PUNTO D'ACCESSO**



WWW.CALCANTE.IT





TANZANIA. A LUGARAWA IL LABORATORIO DI ANALISI DI SUOR CANDIDA

38

A Lugarawa, come in molte località dell'Africa, la drammatica emergenza sanitaria viene affrontata da uomini e donne, laici e religiosi, che hanno fatto del proprio intervento umanitario una missione inderogabile e dal profondo valore etico e sociale. Anche il mondo dei laboratori di analisi

è coinvolto con un impegno forte e continuo, che va dall'aiuto concreto, dato al miglioramento della situazione sanitaria, all'invio di macchinari non obsoleti o dismessi, ma nuovi, fino alla formazione del personale sanitario e tecnico in loco e in Italia. Un aiuto che a Lugarawa, situata a 15 km dalla

strada che porta al lago Malawi, ha portato una macchina per la chimica-clinica, una per gli esami da eseguire in urgenza al capezzale del paziente e fornitura regolare di reagenti di laboratorio e provette, diversamente introvabili in Tanzania.

39

La Tanzania è tra gli ultimi paesi al mondo per numero di medici laureati. Quasi tutto il servizio sanitario ospedaliero è gestito dagli Assistant Medical Officers e dai Clinical Officers, che sono qualificabili come infermieri specializzati, ma il cui livello di preparazione è troppo basso per gestire le spesso gravi e complesse patologie, che si riscontrano negli ospedali. La gestione del paziente, in questo contesto, è difficile, con ritardo diagnostico e terapeutico spesso fatale, soprattutto per bambini e gravide. In Tanzania, resta, poi, una faccenda molto seria l'Aids, prima causa di morte nella fascia di popolazione fra i 15 e i 34 anni. L'Aids ha ridotto l'età media della vita a 47 anni e si calcola che più di un milione e mezzo di

abitanti della Tanzania siano infette, circa il 7% della popolazione. Studi epidemiologici hanno, inoltre, accertato che il 50% degli studenti delle scuole elementari e medie in Tanzania hanno avuto rapporti sessuali almeno una volta prima dei quindici anni di età. La loro conoscenza in materia di biologia riproduttiva e a proposito dei rischi di un'attività sessuale non protetta, è estremamente scarsa, se non nulla. Il Ministero della Sanità tanzaniano presume che la percentuale dei giovani infetti della stessa fascia di età, ma che hanno abbandonato gli studi, sia circa del 12%. Numeri che vanno inseriti nei 24,5 milioni, su 40 nel mondo intero, che interessano l'Africa subsahariana.



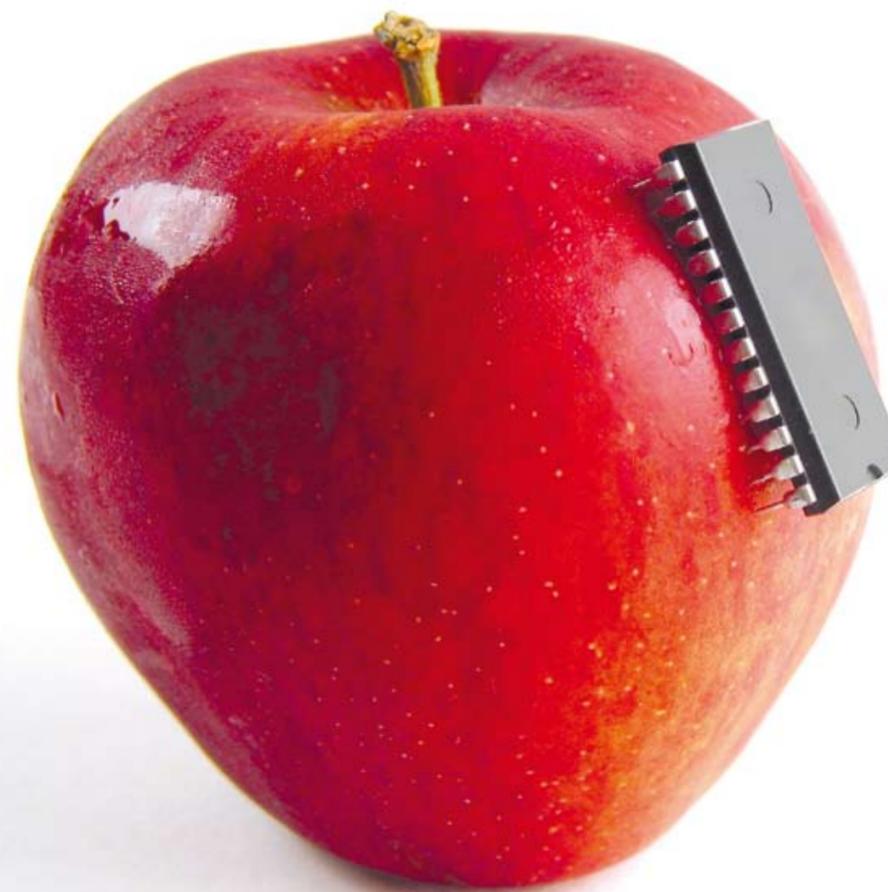
TANZANIA. I DATI SANITARI



PANGEA ONLUS
L'OSPEDALE DI IKONDA
www.pangeaonlus.org



TECNOLOGIA ICT. SISTEMI DIGITALI PER LA RETE DEI LABORATORI E LE RETI SANITARIE



CB SISTEMI
INFORMATION TECHNOLOGY

L'ICT svolge un ruolo sempre più strategico nel sostenere i processi di governance e di cambiamento delle strutture sanitarie nazionali, pubbliche e private. E' evidente, come risulta dalle rilevazioni degli studi degli istituti di ricerca, come un elevato livello di informatizzazione possa portare a migliori performance economiche e a servizi elevati dal punto di vista qualitativo. E' un punto di vista che è stato fatto proprio anche dal Ministero della Salute, che considera l'ICT e l'implementazione di piattaforme e applicativi di e-Health come uno strumento, che

può "indirizzare il Sistema Sanitario a standard di qualità più alti e riconosciuti, oltre che alla sua sostenibilità economica e all'erogazione di forme di assistenza sempre più personalizzate e di servizi integrati in rete, che consentono di accompagnare il cittadino nei percorsi sanitari, di tipo innovativo, incrementando l'efficacia, l'efficienza e la qualità delle prestazioni a lui erogate".

Un esempio di rete, particolare anche per l'interfaccia creata tra struttura sanitaria pubblica e privata, è quella tra l'Ospedale di Legnago, in

provincia di Verona e una rete di strutture private di Laboratorio del territorio scaligero: Emodata, Gallieno, Sabin, San Martino e Villafranca.

La piattaforma di interfaccia, che ha nome StudioLab, è stata realizzata da una vivace PMI veneta, CB Sistemi srl - Information Technology.

"L'infrastruttura di trasmissione - dice Matteo Barsotti, responsabile di progetto di CB Sistemi - basata sullo standard internazionalmente riconosciuto HL7, permette l'invio delle richieste di analisi all'Ospedale di Legnago e il reinvio delle risposte, contenute in un referto digitale, ai laboratori di partenza. I risultati dell'esame, o degli esami richiesti all'Ospedale, vengono poi integrati, con quelli effettuati dal laboratorio, in un referto unico e, così, consegnati al cittadino, che potrà riceverli in cartaceo, direttamente recandosi presso la struttura di laboratorio, o scaricarli in formato digitale collegandosi al sito del suo Laboratorio. E tutto nel rispetto delle regole della sicurezza e della privacy.

Il sistema informatico realizzato da CB Sistemi - prosegue Barsotti - si fonda su un software innovativo, pensato appositamente per la gestione del Laboratorio di analisi cliniche.

Il sistema offre, in particolare, strumenti operativi e funzionali avanzati, veloci e di ampia connettività, necessari per il controllo gestionale, la comunicazione e l'interscambio di informazioni con il mondo esterno, sfruttando appieno le tecnologie più avanzate. Il potente motore di accettazione e la possibilità di essere integrato con un altro nostro sistema, StudioLis, consente di interfacciare qualsiasi tipo di esame, comprese curve e materiali diversi, come la chimica clinica su siero e urina dello stesso paziente.

Tutte le prestazioni con i relativi esami - aggiunge Barsotti - vengono trattate allo stesso modo dalla stessa maschera e una serie di parametri definiti consente di configurare i vari tipi di prestazioni. Ogni esame riporta, inoltre, i riferimenti ai tariffari regionali, oltre che agli importi applicabili per le varie causali: prezzo USL, ticket, privato o listini personalizzati per clienti o enti.

Il cuore del Data base relazionale di StudioLab è la cartella clienti, con cui è possibile avere sotto controllo tutti i dati del paziente, tutte le accettazioni effettuate, i risultati e lo storico.

L'innovativa gestione su un'unica accettazione di esami ripetitivi (come tipicamente il tempo di protrombina) consente inoltre di inserire tutti gli esami prescritti e di mandare in lavorazione solo quelli interessati, anche in date diverse.

Con StudioLab - conclude Barsotti - gli utenti e/o i medici accreditati possono effettuare la consultazione dei referti direttamente dal web in connessione sicura. StudioLab consente pure di verificare, firmare e spedire, alla repository web, i referti, avvalendosi della firma digitale, nel pieno rispetto della normativa italiana, che è la più avanzata in Europa.

Tutte le stampe, referto incluso sono gestite da un modulo di "Gestione Report", che consente all'utente una completa personalizzazione delle stampe, senza l'intervento di tecnici programmatori. Un sistema, che, nel suo insieme, aumenta la produttività generale, ottimizza le procedure, abbassa i tempi di immissione e di elaborazione, elimina i costi cartacei e riduce gli errori".

www.cbsistemi.it

CACCIA AL COLPEVOLE CON LA POLIZIA SCIENTIFICA

Le impronte digitali, un capello, una fibra di pullover, ogni dettaglio ritrovato durante i sopralluoghi può essere una prova per gli esperti della Polizia Scientifica impegnati a ricostruire attori e dinamica del crimine. Un aiuto alle indagini, tra i più importanti, viene dal test del DNA, sempre più spesso utilizzato nelle aule giudiziarie come prova inequivocabile di colpevolezza.

Le tracce biologiche raccolte sulla scena del crimine diventano, infatti, indizi, che consentono di risalire, grazie al lavoro degli esperti della Polizia Scientifica, in particolare degli specialisti biologi, con certezza ad un unico individuo. Indagini, i cui risultati sono stati utilizzati dall'Autorità Giudiziaria in crimini come l'omicidio Claps o l'omicidio eclatante di Meredith Kirchner oppure addirittura hanno svelato l'identità di uno degli attentatori dell'Addaura, responsabile del raid nella villa al mare del giudice Falcone.

È dal 1985 che il Laboratorio di Indagini biologiche della Polizia Scientifica ha iniziato l'attività di analisi del DNA sia nucleare che mitocondriale, seguendo metodi e protocolli internazionali per l'estrazione, quantificazione e amplificazione del codice genetico.

“Le sequenze di una piccola regione di DNA – dice Elena Improta, direttore tecnico capo biologo della Polizia Scientifica della Questura di Napoli – possono essere “fotocopiate” attraverso sostanze fluorescenti, che consentono così di individuare la sequenza esatta dei punti caratteristici, che determinano l'impronta genetica. L'obiettivo principale è quello di confrontare il profilo della traccia biologica con quelli già analizzati in altri casi giudiziari, in modo da individuare eventuali collegamenti”.

Il profilo del DNA, la cosiddetta “impronta genetica”, offre, dunque, una possibilità supplementare di identificare l'autore del reato e l'analisi del DNA è divenuta un importante mezzo di prova, in quanto permette di attribuire al presunto autore di reato tracce rinvenute sul

luogo del delitto, fornendo anche un contributo decisivo per scagionare un presunto autore di reato, mediante il confronto con il profilo di DNA della persona sospetta.

“L'analisi del DNA – continua Improta – viene sempre eseguita su delega dell'Autorità Giudiziaria, come accertamento tecnico irripetibile, in quanto tutte le tracce biologiche, sequestrate in occasione di un evento delittuoso, vengono completamente



sconosciuto. Inizialmente, l'esame del DNA in ambito criminalistico era accettato con molta diffidenza, a confronto con l'impronta digitale – spiega Improta – ma quando si è capito che un indagato può giustificare una sua impronta digitale, ma non può fare altrimenti quando sul giocattolo del bambino c'è il suo sangue; ecco che una piccola traccia di sangue, un capello rinvenuto sulla vittima, un mozzicone di sigaretta, un indumento intimo con tracce di liquido seminale, possono essere elementi determinanti in un'inchiesta giudiziaria”.

“Ed è proprio questa forte correlazione tra vittima, crimine, e responsabile di un reato – conclude Salvatore Trotta, direttore tecnico capo biologo della Polizia Scientifica presso la Questura di Napoli – che rende l'analisi del DNA di grande valenza processuale. La straordinaria sensibilità, che caratterizza le tecniche di analisi del DNA a scopi forensi richiama, tuttavia, il problema dell'affidabilità dei risultati ottenuti dall'esame delle tracce biologiche, sia quelle raccolte sulla scena del reato, sia quelle prelevate per i confronti. Affidabilità, che dipende dalla capacità, da parte dei laboratori interessati di assicurare un'adeguata competenza degli operatori, appropriata disponibilità di risorse tecnico-logistiche e strumentali e una piena validità delle metodiche utilizzate”.

La straordinaria sensibilità, che caratterizza le tecniche di analisi del DNA a scopi forensi richiama, tuttavia, il problema dell'affidabilità dei risultati ottenuti dall'esame delle tracce biologiche, sia quelle raccolte sulla scena del reato, sia quelle prelevate per i confronti. Affidabilità, che dipende dalla capacità, da parte dei laboratori interessati di assicurare un'adeguata competenza degli operatori, appropriata disponibilità di risorse tecnico-logistiche e strumentali e una piena validità delle metodiche utilizzate”.

La straordinaria sensibilità, che caratterizza le tecniche di analisi del DNA a scopi forensi richiama, tuttavia, il problema dell'affidabilità dei risultati ottenuti dall'esame delle tracce biologiche, sia quelle raccolte sulla scena del reato, sia quelle prelevate per i confronti. Affidabilità, che dipende dalla capacità, da parte dei laboratori interessati di assicurare un'adeguata competenza degli operatori, appropriata disponibilità di risorse tecnico-logistiche e strumentali e una piena validità delle metodiche utilizzate”.

La straordinaria sensibilità, che caratterizza le tecniche di analisi del DNA a scopi forensi richiama, tuttavia, il problema dell'affidabilità dei risultati ottenuti dall'esame delle tracce biologiche, sia quelle raccolte sulla scena del reato, sia quelle prelevate per i confronti. Affidabilità, che dipende dalla capacità, da parte dei laboratori interessati di assicurare un'adeguata competenza degli operatori, appropriata disponibilità di risorse tecnico-logistiche e strumentali e una piena validità delle metodiche utilizzate”.

La straordinaria sensibilità, che caratterizza le tecniche di analisi del DNA a scopi forensi richiama, tuttavia, il problema dell'affidabilità dei risultati ottenuti dall'esame delle tracce biologiche, sia quelle raccolte sulla scena del reato, sia quelle prelevate per i confronti. Affidabilità, che dipende dalla capacità, da parte dei laboratori interessati di assicurare un'adeguata competenza degli operatori, appropriata disponibilità di risorse tecnico-logistiche e strumentali e una piena validità delle metodiche utilizzate”.

Nella foto: La squadra dei biologi del laboratorio della polizia scientifica della questura di Napoli

Un formidabile esempio di prova scientifica: IL TEST DEL DNA

**ELENA IMPROTA, DIRETTORE TECNICO CAPO
BIOLOGO DELLA POLIZIA SCIENTIFICA DELLA QUESTURA DI NAPOLI**

LA TECNOLOGIA DEL DNA FINGERPRINTING/PROFILING

Ciò che un tempo andava sotto il nome di DNA fingerprinting può oggi più propriamente essere denominato DNA profiling. Il DNA dell'uomo comprende decine di migliaia di geni le cui molecole sono variabili da individuo a individuo e sono ereditate dal padre e dalla madre al figlio. Si può dire che, prendendo in considerazione un certo numero di questi geni, ogni individuo possiede una propria identità molecolare, che lo connota alla stessa stregua di un documento di riconoscimento e che non è nel complesso condivisa da alcun altro individuo. Basta pertanto investigare un piccolo numero di marcatori molecolari per ottenere un codice personale identificativo unico. Può molto raramente accadere che due individui condividano uno di questi geni, ma non accade pressoché mai che essi abbiano in comune l'intera carta d'identità genetica. Su questa enorme variabilità si basa l'applicazione forense dei profili del DNA a scopo identificativo. La prima applicazione pratica di questo test in ambito giudiziario avvenne nel 1985 in Gran Bretagna. Da allora sono stati individuati loci genetici sempre più discriminativi (minisatelliti e microsattelliti) e metodi analitici più specifici. Fondamentale, è stata la scoperta della reazione a catena della DNA-polimerasi (PCR) da parte di Kary B. Mullis, con cui è possibile amplificare anche piccole quantità di materiale genetico. Le indagini sui profili di DNA hanno integrato e ormai sostituito le tradizionali indagini sui gruppi sanguigni che erano eseguite sulle tracce di sangue di tessuti e di liquidi biologici. Le ragioni di tale radicale sostituzione sono evidenti. Le indagini tradizionali permettono solo di stabilire se il gruppo di sangue di un individuo sospetto è compatibile con quello di una traccia di sangue, la metodica del profilo di DNA permette invece di stabilire con incommensurabile sicurezza se una traccia di sangue appartiene o meno a un individuo.

LE APPLICAZIONI DEL DNA FINGERPRINTING/PROFILING

Le applicazioni principali dell'esame del DNA sono due: l'identificazione personale da residui biologici e il riconoscimento del rapporto parentale. L'identificazione personale assume rilievo soprattutto in ambito penale poiché permette di individuare l'autore di un delitto a partire da residui organici, anche minimi. L'esame può essere fatto su qualsiasi materiale che abbia una componente cellulare da cui estrarre il DNA (sangue, sperma, bulbi piliferi, saliva, sudore). Il materiale genetico tende a degradarsi con diversa velocità a seconda delle condizioni ambientali (umidità, temperatura, inquinamento batterico, eccetera). Può durare poche ore o pochi giorni nei casi più sfavorevoli, ma se ben conservato può essere analizzato anche a distanza di anni. Una volta congelato si preserva a lungo. A temperatura ambiente, un campione asciutto (per esempio una goccia di sangue raccolta su una carta assorbente) si conserva più a lungo che in forma liquida. Si intuisce, perciò, come in certi casi (per esempio dopo uno stupro) sia essenziale il tempestivo prelievo delle tracce biologiche eventualmente presenti. I casi nei quali si ritiene altamente necessario eseguire un profilo di DNA sono:

- casi di omicidio, o gravi reati, qualora le indagini abbiano consentito di rilevare tracce di sangue, tessuti o liquidi biologici;
- casi di violenza carnale, nei quali sia stata rinvenuta una sia pur minima traccia di sperma;
- casi di identificazione di cadavere sconosciuto; l'indagine confronta le caratteristiche del DNA del cadavere con quelle dei presunti parenti stretti (queste caratteristiche sono infatti ereditarie: ciascuno di noi le eredita in coppie, ereditandole una dal proprio padre e una dalla propria madre);
- identificazione di cadaveri in caso di catastrofi. La necessità di una Banca Dati Nazionale Per affinare le proprie indagini è auspicabile

che anche l'Italia adotti, come altri paesi europei, Banche Dati Nazionali di DNA, che hanno migliorato notevolmente la possibilità di individuare gli autori dei reati, ridimensionando il fenomeno criminale. Le Banche Dati hanno permesso di ridurre drasticamente le più lunghe e costose indagini tradizionali di polizia; hanno contratto i tempi e gli oneri legati all'attività processuale; hanno evitato ingiustizie, attraverso l'esclusione di soggetti innocenti e aiutato i parenti delle vittime di disastri di massa o di calamità naturali.

Elena Improta e Salvatore Trotta





LA POLIZIA SCIENTIFICA HA OLTRE UN SECOLO

UN SECOLO DI STORIA DELLA POLIZIA SCIENTIFICA CHE ESISTE DA PIÙ DI UN SECOLO, RACCONTATA DALLA NASCITA DELLA SCUOLA PER FORMARE I POLIZIOTTI IN CAMICE BIANCO, AVVENUTA NEL 1903, E LA SUA CONTINUA EVOLUZIONE ACCANTO ALL'EVOLVERSI DELLA SCIENZA E DELLA TECNOLOGIA, FINO AI MODERNISSIMI METODI ATTUALI.

Un secolo di storia raccontata nel volume "La Polizia Scientifica 1903-2003", realizzato dalla Direzione Centrale della Polizia Criminale - Servizio Polizia Scientifica, con il coordinamento del Dipartimento della Pubblica Sicurezza. Il libro compie un lungo viaggio nei primi cento anni di vita delle indagini scientifiche della polizia.

La storia della scienza applicata alle indagini prende il via nel lontano 1892, in Inghilterra. È in quegli anni, infatti, che si sviluppa la tecnica per la classificazione e il riconoscimento delle impronte digitali, la dattiloscopia. Così, sulla scorta di quanto stava accadendo Oltremarica, nell'ottobre del 1903 viene avviato a Roma, nella sede di Trastevere a Regina Coeli il primo corso di polizia scientifica. Nel giro di pochi anni, tra il 1911 e il 1914, sotto l'impulso del grande vecchio della cultura scientifica poliziesca italiana, Salvatore Ottolenghi, prende corpo l'organizzazione del nuovo servizio. Nei comandi provinciali e in 500 commissariati di polizia arrivano i rilievi dattiloscopici e segnaletici.

Un anno cruciale è il 1913, quando il Codice di procedura penale guarda ai rilievi tecnici come prove ammissibili. È allora che il "luogo del crimine" diventa cruciale in un'indagine tanto quanto il corpo della vittima. Si profilano a rango di "testimoni" anche le stanze, i locali, i mobili, i quadri, ma anche la polvere e, successivamente, le più piccole particelle biologiche.

In quest'ottica, ottiene sempre più importanza il problema della contaminazione dell'ambiente del crimine: dai semplici guanti di cotone usati per non lasciare tracce estranee, si arriva alla tuta bianca monouso e antitraspirante, alle mascherine da chirurgo che le cronache ci riportano oggi.

Con il passare degli anni, la corsa della polizia scientifica italiana continua. Dalle Questure si passa alle grandi collaborazioni transnazionali. Come la partecipazione italiana al sistema internazionale di comparazione balistica (IBIS), o l'istituzione dell'UACV (l'Unità di analisi del crimine violento) e del SACS, il Sistema unificato per l'analisi della scena del crimine.

I compiti dei poliziotti-scienziati si moltiplicano: si va dai risultati delle analisi del sangue a quelli su differenti materiali organici, fino alla ricerca di tracce minime di residui di spari o di droghe. Tutti elementi che concorrono in modo sempre più decisivo a tracciare il corso di un'indagine e di un processo.

Dal manipolo di pochi esperti del lontano 1903, la polizia scientifica italiana conta oggi 400 uomini solo nella sede centrale, 20 laboratori, due unità di analisi del crimine violento, un casellario centrale d'identità con quattro milioni di cartellini segnaletici, un centro di elaborazione dati e una scuola di specializzazione sempre più avanzata. E non è tutto. A un secolo dalla sua istituzione, la polizia scientifica conta attualmente su tutto il territorio nazionale ben 14 gabinetti regionali, 89 gabinetti provinciali, 196 posti di "segnalamento" e documentazione con un organico complessivo che supera le 2.200 unità: medici legali, fisici, chimici, biologi, ingegneri, esperti informatici, psicologi, dattiloscopiisti e videofotosegnalatori che ogni giorno danno il loro contributo decisivo all'investigazione del crimine.

Ma Polizia Scientifica non significa solo omicidi e indagini. Un intero capitolo è infatti dedicato all'arte. E così si scopre che grazie ai poliziotti specializzati si è risaliti alle impronte digitali dell'artigiano che ha scolpito la Lupa Capitolina, probabilmente il maestro o uno dei figliuoli appartenenti alla scuola di Vulca. E poi ancora che il volto della mummia di Harya, che si trova nel museo egizio di Torino, è stato ricostruito dai poliziotti in camice bianco seguendo le tecniche utilizzate per gli identikit.

Per informazioni: poliziadistato.it

Si ringraziano per la collaborazione nella stesura del presente articolo, la Dott.ssa Elena Improta e il Dott. Salvatore Trotta, insieme ai componenti del Laboratorio di genetica forense della Polizia Scientifica della Questura di Napoli, cui fanno capo tutti i Gabinetti Regionali ed Interregionali dell'Italia meridionale e insulare



ENTRO IL 2011 TUTTA LA SANITA' SARA' ELETTRONICA

E' quanto ha affermato il Ministro della P.A., Renato Brunetta, intervenuto, la settimana scorsa, al convegno "Le strategie nazionali in materia di sanità elettronica", tenutosi al Ministero della Salute.

"Se non ci saranno grandi intoppi - ha precisato Brunetta - sarà messo a punto l'intero sistema di e-health, con un enorme guadagno in termini di efficienza e risparmio. Attualmente, i certificati online sono superiori a quelli cartacei in diverse regioni italiane e le credenziali di accesso al nuovo sistema di trasmissione telematica sono state distribuite già all'88% dei medici. La metà di questi ne fa un uso quotidiano. Ogni giorno, vengono trasmessi circa 20 mila certificati online. L'operazione certificati digitali - ha concluso il Ministro - porterà a un risparmio di oltre 500 mln di euro e faciliterà la vita di tutti i cittadini".

Il Ministro della Salute, Ferruccio Fazio, dal canto suo, ha richiamato i dati statistici dell'Euro Health Consumer Index, e ha evidenziato "come la sanità italiana sia tra le prime 13 al mondo, nonostante una forte penalizzazione relativa unicamente al dato dell'e-health. E, all'interno del nuovo progetto di SSN, incentrato sul territorio, che prevede un ruolo chiave dei medici di medicina generale ed ospedalizzazioni sempre più brevi - ha sottolineato Fazio - diventa vitale un forte sviluppo della sanità elettronica, per poter costantemente monitorare, mettere a sistema e standardizzare i percorsi di ammodernamento su tutto il territorio nazionale".

Affermazioni che fanno intravedere le potenzialità di sviluppo dell'e-health, ma che contrastano, in parte, con i minimi effetti sulla vita quotidiana di pazienti e operatori dei sistemi digitali. Lo dice la Ricerca sui Livelli di Innovazione Tecnologica In Sanità (LITIS), realizzata da Federsanità ANCI, su incarico del Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio, in collaborazione con FORUM PA e con il supporto metodologico del CNR. Ricerca, che ha sulle spalle ormai diversi mesi, ma che rimane, ad oggi, l'unica condotta in Italia per censire la diffusione della sanità elettronica.

Secondo la ricerca LITIS, il pagamento del ticket via web vale solo per il 7% delle aziende sanitarie. La possibilità di prenotare gli esami via internet è data dal 22% delle aziende, ma spesso è riservata soltanto ad alcune tipologie di prestazioni. Nel 19% dei casi i pazienti possono accedere online ai referti digitali e un numero minimo di aziende (il 5%) consente ai propri assistiti di gestire pratiche amministrative via web.

Un dato, tuttavia, spicca: molte aziende possiedono già gli strumenti necessari per sviluppare pienamente la sanità elettronica (ad esempio

infrastrutture e applicazioni software in grado di produrre documenti digitali), ma sono in ritardo nella realizzazione concreta di processi e servizi innovativi. Inoltre, il fenomeno dell'innovazione tecnologica in sanità è estremamente disomogeneo e ci sono grandi differenze nei livelli di innovazione tra regioni del nord e regioni del centro-sud.

In pratica, le aziende sanitarie si stanno attrezzando per la sanità digitale, anche in funzione degli obiettivi del Piano eGov 2012, che ha individuato in questo settore un asse portante su cui investire. Non mancano, quindi, le potenzialità di sviluppo; ma ancora le ricadute dell'innovazione tecnologica in sanità sulla vita dei cittadini sono ancora inferiori a quelle che si riscontrano in altri settori come l'e-banking, ad esempio.

Dati Ricerca LITIS

FORTE DIVARIO GEOGRAFICO

Nessuna azienda del Sud risulta, in fatto di e-Health nella fascia di eccellenza, mentre vi rientra il 50% delle aziende del Nord-est.

CERTIFICATI DIGITALI

Il 22% dei medici di medicina generale è collegato ad una rete regionale. La ricetta elettronica interessa il 22% dei MMG e il 20% di quelli ospedalieri, mentre i certificati digitali sono presenti, in forme sperimentali, nel 5% delle aziende sanitarie.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Estesa la diffusione di strumenti per la condivisione dei dati clinici (71% delle aziende) e la presenza di meccanismi di collaborazione per la notifica elettronica di eventi di rilevanza socio-sanitaria (50%). C'è anche un buon utilizzo di documenti con firma digitale (36% delle aziende) e di documenti clinici in formato standard di interscambio HL7 CDA (33%). Un quarto delle aziende sanitarie (24%) impiega il Fascicolo Sanitario Elettronico, ma la percentuale si dimezza (12%) nel caso dei medici di famiglia.

SERVIZI DIGITALI AL CITTADINO

Il pagamento del ticket via web è disponibile soltanto per il 7% delle aziende sanitarie. Più diffusa è la possibilità di prenotare gli esami via web, offerta dal

22% delle aziende, anche se spesso riservata soltanto ad alcune tipologie di prestazioni. Simile, in termini percentuali, la disponibilità di referti digitali, modalità di recapito diretto al medico di medicina generale (22%) e accesso per il paziente via web (19%). Solo il 5%, delle aziende consente ai propri assistiti di gestire pratiche amministrative via web.

TELEMEDICINA

Solamente il 18% delle aziende ha attivato progetti pilota di teleconsulto e telemonitoraggio dei dati biomedici dei pazienti. Il telecontrollo di malati cronici o anziani è presente nel 13% dei casi, mentre sono quasi inesistenti gli altri servizi: la telecompagnia (2%) e la tele riabilitazione (1% delle aziende sanitarie).

Documenti digitali: firma e archiviazione

La firma digitale costituisce uno dei cardini del processo di e-government. Tutte le persone fisiche possono dotarsi di firma digitale: amministratori e dipendenti di società e pubbliche amministrazioni. Per dotarsi di firma digitale è necessario rivolgersi ai certificatori accreditati: soggetti pubblici e privati, che hanno ottenuto l'autorizzazione a svolgere tale attività e il cui elenco è, per legge, pubblicato sul sito del CNIPA. L'Italia si trova all'avanguardia nell'uso legale della firma digitale, dato che è stato il primo paese ad avere attribuito piena validità giuridica ai documenti elettronici, fin dal lontano 1997, ed essendo quello con maggiore diffusione in Europa. "La sottoscrizione digitale ha la sua validità legale" - dice Federica Sandri, Project Engineer del Consorzio Arsenà.IT, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale - perché l'art.21 del CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) dice che il documento sottoscritto con firma digitale acquisisce l'efficacia della scrittura privata prevista dall'art. 2702 del Codice Civile. Inoltre l'art.35 del Codice dell'Amministrazione Digitale afferma che "I dispositivi sicuri e le procedure utilizzate per la generazione delle firme devono presentare requisiti di sicurezza tali da garantire che la chiave privata: a) sia riservata; b) non possa essere derivata e che la relativa firma sia protetta da contraffazioni; c) possa essere sufficientemente protetta dal titolare dall'uso da parte di terzi. I dispositivi sicuri e le procedure devono garantire l'integrità dei documenti informatici a cui la firma si riferisce. I documenti informatici devono essere presentati al titolare, prima dell'apposizione della firma, chiaramente e senza ambiguità, e si deve richiedere conferma della volontà di generare la firma secondo quanto previsto dalle regole tecniche. Inoltre per poter utilizzare una firma digitale è necessario dotarsi di un dispositivo che può essere:

- locale che consiste nell'utilizzo di un dispositivo di firma (kit) che normalmente viene collegato ed interfacciato con un PC e di un software di firma (rilasciato da una Certification Authority) in grado



di interagire con lo specifico dispositivo di cui si è dotati;

- remoto che consente la firma digitale tramite una connessione su un Server sicuro.

Una volta che il documento digitale dotato di firma digitale è stato prodotto - prosegue Sandri - viene archiviato per sempre in un sistema apposito di conservazione. L'insieme delle molteplici competenze necessarie per fare fronte alle attività previste in materia di Conservazione -precisa Sandri- hanno fatto sì che fossero considerate e previste due diverse modalità di approccio, a loro volta modulabili: soluzione in house (sistema di conservazione gestito interamente dall'azienda sanitaria) oppure in outsourcing (sistema di conservazione demandato ad un fornitore esterno). Dall'azienda sanitaria viene in ogni caso nominato un responsabile della conservazione, che secondo quanto riportato nell' art.5 co.1 della Deliberazione CNIPA n.11/03 ha il compito di avviare una serie di attività funzionali-organizzative affinché il sistema per il mantenimento nel tempo della documentazione digitale possa essere avviato e congruamente governato.

Se l'azienda decide di affidare il processo di conservazione in outsourcing, viene stipulato un manuale di conservazione tra l'azienda sanitaria stessa e il gestore esterno, con il quale vengono decise le policies che stabiliscono cosa si decide di affidare in outsourcing e come gestire il procedimento di esibizione del documento. Alcuni sistemi più evoluti sono anche in grado di conservare la tracciabilità dei documenti e di ogni momento del loro utilizzo".

La conservazione dei documenti digitali è regolata da:

- art 43 del DL 82/2005
- art 5 /11/04 Delibera CNIPA
- Circolare Ministero della Sanità 9002 ag 454/260 del 19/12/86 conservare la tracciabilità dei documenti e di ogni momento del loro utilizzo".

La conservazione dei documenti digitali è regolata da:

- art 43 del DL 82/2005
- art 5 /11/04 Delibera CNIPA
- Circolare Ministero della Sanità 9002 ag 454/260 del 19/12/86

Federlab Documenti

PROPOSTA DI ACCORDO TRA GOVERNO E REGIONI SUI CRITERI PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLE RETI DI OFFERTA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

Visto l'art. 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che in questa Conferenza Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possono concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

Visto l'articolo 1, comma 796, lett. o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" nella parte in cui prevede che "le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate";

Viste le "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale" predisposte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

Considerata la necessità di promuovere l'adozione di efficaci strumenti di governo dell'attività di diagnostica di laboratorio al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate e, contemporaneamente, incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche;

Ritenuto che, per il raggiungimento di questi obiettivi, sia opportuna la condivisione e la diffusione di criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta; Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome, espresso in questa seduta, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del richiamato decreto legislativo, sancisce accordo nei termini sottoindicati

tra il Ministero della salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

1. Ai fini di una migliore razionalizzazione dell'attività di diagnostica di laboratorio, il documento oggetto del presente Accordo, che si allega quale parte integrante, contiene criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta, ferma restando l'autonomia delle singole Regioni, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, alla traduzione operativa degli stessi ritenuta più consona alle specifiche realtà territoriali;

2. Il documento di cui si tratta non innova in alcun modo i Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e non determina alcun onere aggiuntivo di spesa.

CRITERI PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLE RETI DI OFFERTA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

I mutamenti demografici determinati dall'invecchiamento della popolazione, la sopravvivenza di portatori di patologie croniche altamente inabilitanti, l'esigenza di diminuire il ricovero ospedaliero, favorendo la deospedalizzazione, determinano la necessità di migliorare l'assistenza a livello territoriale. In tale contesto l'erogazione dei servizi di laboratorio riveste un ruolo strategico, che andrà via aumentando per tipologia e complessità delle indagini diagnostiche.

La necessità di assicurare una continuità tra assistenza ospedaliera e territoriale andrà ad aumentare le esigenze di standardizzazione, di confrontabilità dei risultati, nonché di omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi. In carenza di queste condizioni, la spesa sarà destinata ad aumentare in modo inappropriato per ripetizione di esami, tempi di risposta ed errori. La risposta a questi problemi è un diverso sistema di governance clinica basato sulla creazione di reti e di network di strutture, pubbliche e private, che siano in grado di dare risposte coerenti ai bisogni clinici dei cittadini, sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

L'aumento della tipologia e complessità dei test di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la regolarizzazione delle strutture rende necessario il superamento della frammentazione per garantire la qualità delle prestazioni.

Il concetto di "rete di laboratori" presuppone, anche per il servizio pubblico, il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica (es. genetica). Questo a tutela sia dell'economicità di scala che delle soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori. Il concetto deve trovare la sua prima applicazione all'interno delle stesse Aziende sanitarie ed in particolare nelle Aziende Ospedaliere Universitarie dove il fenomeno della frammentazione risulta spesso particolarmente rilevante.

Con la legge finanziaria del 2007 è stato previsto l'obbligo per tutte le Regioni di presentare un piano di riorganizzazione della rete, pubblica e privata, dei laboratori clinici e nel gennaio di quest'anno, sotto l'egida dell'AGENAS e del Ministero della salute, sono state predisposte delle "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale". Sia l'una che le altre sono provvedimenti di fondamentale rilievo volti ad orientare e a guidare le decisioni che, autonomamente, le Regioni debbono assumere nell'area della laboratoristica.

Al di là dei processi di razionalizzazione, comunque indispensabili, e prima ancora di rivisitare il tariffario, si ritiene di dovere enfatizzare il ruolo centrale del nomenclatore. La caratteristica e la tipologia degli esami da mantenere all'interno dei LEA e i percorsi diagnostico-assistenziali debbono essere centrati sulla Medicina Basata sulle Evidenze (EBM). L'azione fondamentale è quella di rimuovere gli esami obsoleti e inutili, per qualità di informazione, come prerequisito per operare le scelte di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.

Non tutte le Regioni hanno stabilito e concretamente realizzato il percorso di accreditamento istituzionale nei confronti delle strutture pubbliche e private dei laboratori di analisi (tolta frase tra parentesi). Si tratta anche in questo caso di potere verificare concretamente, sul campo, l'idoneità delle

strutture pubbliche e private a svolgere con efficacia ed appropriatezza l'attività analitica: ai sensi del dPR 14.01.1997, bisogna imporre i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie. Fondamentale importanza assumono gli aspetti organizzativi, perché obbligano le strutture a dotarsi di figure professionali adeguate per numerosità, tipologia e qualificazione in rapporto ai volumi e tipologia di attività. Le Regioni dovranno regolamentare i carichi di lavoro massimo erogabili da ogni struttura di laboratorio, parametrando all'organizzazione tecnologica, alla dotazione strutturale ed al personale posseduto. Il Ministero della Salute provvederà a promuovere l'emaneazione di linee guida tali da rendere omogenei sul territorio nazionale i criteri di calcolo dei carichi di lavoro massimo erogabili dalle strutture di laboratorio. Insieme a tutto questo debbono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovragionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da organismi professionali e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore. In ogni caso deve essere valutato l'effettivo raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola adesione ai programmi. Nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato. La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 800.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, nel caso di prestazioni di biochimica-clinica, ematologia e coagulazione di base. Considerazioni diverse e più articolate andranno previste per i laboratori specializzati (ad esempio nell'area della microbiologia, dell'anatomia patologica, della genetica medica). Tale soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno. Alla soglia minima di attività dovrà corrispondere un valore economico della produzione pari al numero esami di laboratorio/anno moltiplicato il costo medio del mix di prestazioni erogate dai laboratori con la stessa configurazione. Nel percorso di riorganizzazione, tolta frase deve essere ben definito che cosa siano e debbano essere i punti prelievo. Anche in questo caso, vanno rispettati gli standard qualitativi previsti dalle norme e va preservata la sicurezza del cittadino, assicurando il pronto intervento in caso di eventi avversi (tolto lipotimia e shock). La capillarizzazione dell'offerta di attività di prelievo va consentita nella misura in cui è assicurata la qualità delle fasi pre-analitica e post-analitica, sempre più rilevanti nel garantire la qualità complessiva delle strutture e per le quali andrà sviluppato

un idoneo monitoraggio. Di conseguenza, i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione devono rispondere agli standard di qualità descritti in letteratura e previsti nei documenti di regolamentazione dei laboratori clinici. Rispettando queste caratteristiche, i punti prelievo possono costituire uno strumento di risposta alla chiusura delle piccole strutture, pur dipendendo sempre da strutture di laboratorio. Tutto questo si realizza solo attivando meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva. Tradotto in termini pratici, questo significa che le modalità di aggregazione potranno prevedere la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengano esclusivi interlocutori delle Regioni e che rientrino pertanto nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate. Tolta frase. L'aggregazione non deve rappresentare un meccanismo formale di sopravvivenza, ma la reale riorganizzazione dell'offerta del privato in ambito di diagnostica di laboratorio. Per rendere possibile questo progetto di aggregazione, è necessario che le singole Regioni normino il sistema del "service di laboratorio" fra strutture operanti nella rete, ossia la possibilità per le strutture di laboratorio di definire il proprio "core business" in termini di tipologia di esami eseguiti "in house" e poter utilizzare altre strutture per esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, vanno consolidati all'interno di poche realtà. Lo scambio di campioni biologici, a livello regionale e fra soggetti accreditati, ha il valore di soddisfare l'utenza e preservare, nel contempo, la qualità del servizio. Per alcuni esami specialistici, le Regioni potranno consentire "service" verso strutture altamente qualificate, al fine di garantire la qualità complessiva del servizio, incluso il counseling interpretativo. Vi è da rilevare che in molte realtà questa tipologia di service esiste nei fatti, anche al di fuori di un contesto normativo che, viceversa, è assolutamente indispensabile per coniugare efficienza a qualità e a sicurezza per l'utente. Nella normativa sul service vanno inseriti requisiti di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, della possibilità di identificazione per l'utente finale della struttura che ha eseguito l'esame (per esempio, per richieste e approfondimenti in tema di interpretazione dei risultati), di corretti meccanismi di contabilizzazione delle prestazioni erogate e di rapporti trasparenti con il sistema sanitario regionale. Va, inoltre, previsto il divieto, per le strutture accreditate, di utilizzare il "service di laboratorio" servendosi di strutture non accreditate; viceversa, le strutture solamente autorizzate potranno, per il service di laboratorio, avvalersi, oltre che di strutture autorizzate, anche di quelle accreditate. L'aggregazione delle strutture e la creazione di una rete integrata di laboratori a livello regionale e sub-regionale sembra ancor più necessaria in virtù dei processi di informatizzazione che,

con i progetti di "ricetta on line" o di "tessera sanitaria informatizzata", necessitano di un governo degli erogatori da parte del sistema regionale in grado di garantire, nel rispetto della libera scelta del cittadino, concrete certezze in termini di qualità e sicurezza dei servizi erogati dalle strutture "accreditate". Pertanto, sarà necessario prevedere sistemi di governance della rete integrata che si va costituendo e che deve garantire, oltre che il rispetto degli standard organizzativi e tecnologici, la standardizzazione analitica, la confrontabilità dei risultati, l'omogeneità dei valori di riferimento e dei criteri interpretativi e delle politiche di appropriatezza della richiesta di esami di laboratorio. Solo in questo modo, sarà possibile saldare l'efficacia all'efficacia dei processi di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.

Nella costruzione della rete, specialmente a livello territoriale, dovranno inoltre essere disegnati sistemi integrati di offerta di altre diagnostiche, ad esempio d'immagine, che sono integrativi e complementari nei processi diagnostico-terapeutici del paziente.

In sintesi, l'eccessiva parcellizzazione e frammentazione dell'offerta laboratoristica privata a livello di alcune regioni è indicatore di mancata governance dei processi di offerta e di spesa, ma soprattutto della carente applicazione di dispositivi legislativi esistenti e ormai datati nel tempo.

La revisione del sistema nomenclatore/tariffario è assolutamente indispensabile nel contesto dei progetti di riorganizzazione dei laboratori clinici, al fine di evitare il permanere di esami obsoleti, inappropriati e ridondanti e, nel contempo, di permettere l'erogazione di servizi ed esami innovativi che, sulla base delle prove, abbiano dimostrato efficienza ed efficacia clinica.

I criteri indicati vanno applicati nel rispetto dell'autonomia delle regioni nell'organizzazione dei servizi di medicina di laboratorio, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di accreditamento e razionalizzato la rete delle strutture di laboratorio, in osservanza delle disposizioni vigenti.

MARSAN
c o n s u l t i n g

www.marsanconsulting.it



Una questione di **Qualità** anzi di **Eccellenza!!!**

Global Service

Consulenza per l'Accreditamento Istituzionale con S.S.N.

Obiettivi generali e micro-obiettivi

Verbali interni d'equipe

Verbali riassuntivi sull'andamento organizzativo

Monitoraggio semestrale con relative tabelle e grafici obiettivi

Grafici sull'andamento quadriennale relativi alle prestazioni erogate e al fatturato

Piano formativo

Documento Programmatico e

Piano di Gestione

Documento di programmazione per gli acquisti

Aggiornamento elenco Leggi e Regolamenti

Assistenza durante le Verifiche da parte del

N.V.A.I. previo avviso da parte dei potenziali clienti (Nucleo di Valutazione Accreditamento Istituzionale)

Implementazione Sistema di Gestione aziendale in conformità della Norma UNI EN ISO 9001: 2008

Corsi di Formazione E.C.M.

Sicurezza nei luoghi di lavoro in conformità del

D.Lgs 81/2008 e relativi aggiornamenti

Aggiornamento entro il 31 Marzo di ogni anno

DPS- Privacy D.Lgs. 196/2003

Nuova Carta dei Servizi

Delibera n. 369 del 23 Marzo 2010

Verifica apparecchiature Norme CEI62/5 e 66/5

Verifiche elettriche DPR 462/2001

Consulenza specifica per i Centri di PMA (Procreazione Medicalmente Assistita)

Sede legale:
Via Omodeo, 124 - 80128 Napoli

Sedi operative:
Via dei Fiorentini, 61 - 80133 Napoli
Via Tina Modotti, 100 - 00142 Roma
Via G. Arimondi, 79 - 90143 Palermo

Tel. / Fax 081 5510771 - 091 307701

E-mail: info@marsanconsulting.it

Dott. Giuliano Marino
Cell. 347 6161733

tanti meeting...



*Un meeting
Event Planet*

Event Planet: una squadra di professionisti che organizza e realizza, dal progetto, alla pianificazione e comunicazione, qualsiasi tipo di evento per trasformarlo in un'esperienza particolare e coinvolgente.

Event Planet opera sia in Italia che all'estero come agenzia di servizio per: Business Events (Congressi, Convention, Incentive, meeting, Lancio prodotti, Team building), Cultural Events (Concerti, Festival, Mostre, Presentazione libri, Sfilate) e Wedding planner.



Event planet
Via Pagliaro 7, 80071 Anacapri (Isola di Capri, NA)
Tel +39 081 4246964 Fax +39 081 4246964
www.eventplanet.it - info@eventplanet.it
Uffici commerciali: Napoli, Milano

event Planet
ITALIAN EVENT PLANNER