



*Classificazione Decimale Dewey:*

**174.2 (23.) ETICA DELLE PROFESSIONI SANITARIE**

MARIA ANTONIETTA LEPORE

# BIOETICA E METODOLOGIE CLINICHE





ISBN  
979-12-218-1260-2

PRIMA EDIZIONE  
**ROMA 26 APRILE 2024**

## INDICE

7	Riassunto
9	Summary
11	Introduzione
15	Introduction
19	Rapporto tra etica e scienza
29	Gestione della qualità per le metodologie cliniche
39	Elaborazione e pianificazione delle metodologie cliniche
43	Variabilità analitica
47	Applicazioni del sistema qualità

6 *Indice*

- 53 Validazione dei metodi analitici
- 55 Buona pratica di laboratorio
- 59 Errori di misura
- 63 Errori preanalitici
- 67 Limite di errore
- 69 Controllo intralaboratorio e interlaboratori
- 71 Standard nelle metodologie cliniche
- 75 Sistema delle analisi ripetute
- 77 Determinazione della media giornaliera
- 81 Controllo continuo di qualità
- 85 Diagramma di Youden
- 87 Commutabilità
- 89 Certificazione uni EN ISO 9001
- 93 Conclusioni
- 97 Conclusions
- 101 Bibliografia

## RIASSUNTO

La Bioetica è un innovativo campo di ricerca, sorto intorno agli anni '70 del secolo scorso, che si propone di studiare i complessi problemi morali, giuridici e sociali sollevati dallo sviluppo delle scienze della vita: la biologia, la medicina, l'etologia, l'ecologia.

A questa esigenza si è adeguata la sperimentazione clinica, fissando limiti di accettabilità per i dati analitici e operando in funzione di questi, mediante i quali sono stati assunti, quali parametri di riferimento, la variabilità biologica intraindividuale, la variabilità interindividuale e l'intervallo di riferimento. Nel volume è stato adottato un atteggiamento più realistico e meno restrittivo per i numerosi meccanismi legati alla disomogeneità della variabilità analitica che incidono sulla qualità.

La Bioetica ha carattere interdisciplinare e coinvolge la biologia, la medicina, la filosofia, la giurisprudenza, la sociologia, la psicologia, la biopolitica nelle differenti visioni morali, agnostiche, spirituali e religiose; è fondamentale,

quindi, un dialogo che coinvolga svariate discipline socio-economiche, giuridiche-filosofiche.

La Bioetica è una disciplina utile per orientarsi e porsi degli obiettivi analitici operando per il raggiungimento degli stessi, che rappresentano un passaggio obbligato per incidere sulla qualità.

L'obiettivo di questo volume è acquisire informazioni utili circa le opinioni, le conoscenze, l'esperienza clinica e le difficoltà che si incontrano nel gestire il lavoro e individuare eventuali bisogni gnoseologici per acquisire la conoscenza di aver raggiunto un determinato controllo di qualità ottimale.

Attraverso una specifica linea, definita e dedicata, si cerca di realizzare un progetto per creare futuri eventi formativi congressuali e ulteriori studi di approfondimento validi per i docenti, per i discenti e per i professionisti di Tecniche di laboratorio biomedico.

## SUMMARY

Bioethics is an innovative field of research, born around the 70s of the last century, which aims to study the complex moral, juridical and social problems raised by the development of the life sciences: biology, medicine, ethology, ecology.

Clinical trials have adapted to this need, setting limits of acceptability for analytical data and operating according to these, through which intra-individual biological variability, inter-individual variability and reference interval have been taken as reference parameters.

In the book a more realistic and less descriptive approach has been adopted for the numerous mechanisms related to the inhomogeneity of the analytical variability that affect quality.

Bioethics has an interdisciplinary character and involves biology, medicine, philosophy, jurisprudence, sociology, psychology, biopolitics in different and religious visions; A dialogue involving various socio-economic, juridical-philosophical disciplines is therefore essential.

Bioethics is a useful discipline for orienting oneself and setting analytical goals by working to achieve them, which represent an obligatory step to affect the quality of clinical methodologies.

The aim of this text is to acquire useful information about the opinions, knowledge, clinical experience and difficulties that may be encountered in managing the work and to identify any gnoseological needs in order to acquire the knowledge of having achieved a certain optimal quality control.

Through a specific dedicated line, we try to carry out a project to create future congress training events and further in-depth studies valid for teachers, learners and professionals of Biomedical Laboratory Techniques.

## INTRODUZIONE

La Bioetica è una disciplina diffusa in tempi recenti con argomenti e metodi in continua evoluzione e deve essere intesa come etica delle sperimentazioni in campo biologico e medico; si occupa delle ricerche etiche e giuridiche poste davanti agli sviluppi della medicina e della biologia e delle questioni morali che vanno a pari passo con il progresso e l'evoluzione della ricerca.

La Bioetica è una scienza multidisciplinare, che suscita un interesse sempre più ampio sia tra i cultori della materia sia all'interno del contesto sociale, perché invita a riflessioni sull'essere umano, sulla sua natura, sui valori e diritti umani, alla luce di nuovi interventi resi possibili dallo sviluppo delle biotecnologie.

La disciplina della Bioetica è finalizzata a favorire il dialogo tra scienze umanistiche, ricerca scientifica e applicazioni tecnologiche per valutare il rapporto rischio/beneficio che deriva dallo sviluppo tecnico-scientifico, in grado di poter manipolare, con effetti non solo e non sempre positivi, l'ambiente naturale e la vita umana.

La Bioetica propone una collaborazione tra dottrina scientifica e dottrina umanistica, con l'obiettivo di favorire una cultura capace di valorizzare e promuovere un atteggiamento protettivo verso l'ambiente naturale e favorire il benessere delle generazioni attuali e future.

I ricercatori devono riconoscere, quindi, quando la ricerca e la sperimentazione siano poste al servizio dell'uomo e quando, invece, rincorrono altre finalità.

La Bioetica, inoltre, dovrebbe essere libera dai condizionamenti che, inevitabilmente, provengono dal contesto sociale, politico, economico per elaborare soluzioni orientate a promuovere la multidisciplinarietà in senso positivo ed umano.

Il volume è volto a chiarire quali siano i principi, le regole e i criteri da tenere in considerazione riguardo l'etica applicata agli eventi umani.

Il carattere scientifico di ogni disciplina deriva dai suoi contenuti e, soprattutto, dalle metodologie utilizzate.

Le metodologie cliniche comprendono svariate discipline riconducibili ad acquisire capacità relazionali per comprendere le basi fisiopatologiche degli aspetti etici e psicologici delle patologie, del rapporto con il paziente e della metodologia diagnostica. Pertanto, le metodologie scientifiche sono un insieme di tecniche, operative e concettuali, che riguardano lo sviluppo delle conoscenze acquisite, di regole e comportamenti da cui si attua una strategia clinica ed etica che gli studiosi devono percorrere per giungere alla ricerca desiderata.

Le metodologie cliniche prendono in esame gli aspetti fondamentali dell'attività clinica e di ricerca, descrivendone i caratteri rilevanti e tutelando le regole a cui ci si deve attenere per procedere secondo criteri scientifici.

L'ultimo ventennio è stato caratterizzato da una eccezionale evoluzione della tecnologia, che ha dedicato maggiore meticolosità e zelo alla descrizione e allo studio delle tecniche e delle strumentazioni, ma minore interesse per lo studio e la ricerca, rilevante per descrivere i modelli delle patologie.

Le metodologie cliniche comprendono sia angolazione descrittiva sia prospettiva interpretativa delle differenti tecniche diagnostiche. Nella parte descrittiva essa prende in considerazione gli aspetti clinici, cioè i segni e i sintomi, utili a enunciare la diagnosi; successivamente, viene considerata la parte strumentale, morfologica, delle immagini e di laboratorio, basate su tecniche più complesse e più precise, quali le strumentazioni specifiche per determinate indagini.

La metodologia delle immagini comprende le tecniche radiologiche e la metodologia di laboratorio è basata su tecniche chimiche, istologiche, citologiche e microbiologiche.

Le metodiche derivanti dalla biologia, dalla medicina, dalla chimica e dalla fisica vengono adattate alle svariate esigenze della diagnostica mediante tecnologie e strumentazioni sempre più sofisticate, che hanno permesso di rivelare informazioni cliniche innovative.

Le numerose applicazioni strumentali indicano l'elevata evoluzione tecnologica, che caratterizza l'attuale ricerca nella biologia e nella medicina a contatto con altre discipline, come l'ingegneria biomedica, la chimica, la fisica, l'informatica.

Tuttavia, l'enorme sviluppo tecnologico deve essere considerato fonte di informazione, ma anche di eventuali potenziali errori, falsi positivi e/o falsi negativi, che riguardano l'aspetto interpretativo delle metodologie, cioè la corrispondenza con i fenomeni fisiologici e patologici.

L'attività interpretativa ha, come obiettivo primario, lo scopo di precisare il rapporto tra rilievo clinico e fenomeno patologico, ma anche risalire alle cause della malattia, decisivi per la diagnosi.

Le metodologie cliniche, quindi, rappresentano un campo fondamentale delle cognizioni biomediche, che, insieme al progresso tecnologico, si è dimostrato ancor più rilevante. Infatti, è interessante sottolineare come l'elevato numero di dati che il clinico riceve dalle indagini di laboratorio, strumentali e non, contribuisca a velocizzare e snellire l'aspetto interpretativo del riscontro diagnostico.

## INTRODUCTION

Bioethics is a widespread discipline in recent times with continually evolving topics and methods and must be understood as the ethics of experiments in the biological and medical field; deals with ethical and legal research placed before the developments of biology and medicine and with the moral questions that go hand in hand with the progress and evolution of research.

Bioethics is a multidisciplinary science, which arouses ever-wider interest both among experts on the subject and within the social context, because it invites reflections on the human being, on human values and rights, in light of new interventions made possible from the development of biotechnology.

The discipline of Bioethics is aimed at encouraging dialogue between humanistic sciences, scientific research and technological applications to evaluate the risk/benefit ratio that derives from technical-scientific development, capable

of manipulating, with effects that are not only and not always positive, the natural environment and human life.

Bioethics proposes a collaboration between scientific doctrine and humanistic doctrine, with the aim of promoting a culture capable of enhancing and promoting a protective attitude towards the natural environment and promoting the well-being of future and current generations.

Researchers must therefore recognize when research and experimentation are placed at the service of man and when, instead, they pursue other purposes.

Furthermore, Bioethics should be free from constraints which inevitably come from the social, political and economic context to develop solutions aimed at promoting multidisciplinary in a positive and human sense.

This volume is aimed at clarifying the principles, rules and criteria to take into consideration regarding ethics applied to human events. The scientific character of each discipline derives from its contents and, above all, from the methodologies used.

Clinical methodologies include various disciplines that can be traced back to acquiring relational skills to understand the pathophysiological bases of the ethical and psychological aspects of pathologies, the relationship with the patient and the diagnostic methodology.

Therefore, scientific methodologies are a set of operational and conceptual techniques which concern the development of acquired knowledge, rules and behaviors from which a clinical and ethical strategy is implemented that scholars must follow to achieve the desired research.

Clinical methodologies examine the fundamental aspects of clinical and research activity, describing the

relevant characteristics and protecting the rules that must be followed to proceed according to scientific criteria.

The last twenty years has been characterized by an exceptional evolution of technology, which has dedicated greater meticulousness and zeal to the description and study of techniques and instruments, but less interest in the study and research, relevant to describing the models of pathologies.

Clinical methodologies include both a descriptive angle and an interpretative perspective of the different diagnostic techniques. In the descriptive part it takes into consideration the clinical aspects, signs and symptoms, useful for stating the diagnosis; subsequently, the instrumental, morphological part of the images and laboratory are considered, based on more complex and more precise techniques, such as specific instruments for certain investigations.

The imaging methodology includes radiological techniques and the laboratory methodology is based on chemical, histological, cytological and microbiological techniques.

Methods deriving from biology, medicine, chemistry and physics are adapted to the various diagnostic needs through increasingly sophisticated technologies and instruments, which have made it possible to reveal innovative clinical informations.

The numerous instrumental applications indicate the high technological evolution, which characterized current research in biology and medicine in contact with other disciplines, such as biomedical engineering, chemistry, physics, information technology.

However, the enormous technological development must be considered strong in information, but also in

any potential errors, false positives and/or false negatives, which concern the interpretative aspect of the methodologies, the correspondence with physiological and pathological phenomena.

The primary objective of the interpretative activity is to clarify the relationship between clinical findings and pathological phenomena, but also to trace the causes of the disease, which are decisive for the diagnosis.

Clinical methodologies, therefore, represent a fundamental field of biomedical knowledge, which, together with technological progress, has proven to be even more relevant. In fact, it is interesting to underline how the high number of data that the clinician receives from laboratory investigations, both instrumental and non-instrumental, contributes to speeding up and streamlining the interpretative aspect of the diagnostic finding.

## RAPPORTO TRA ETICA E SCIENZA

La Bioetica è una disciplina che si occupa delle questioni morali che interagiscono con lo sviluppo di nuove tecnologie, la biomedicina e la società.

L'interazione tra etica e scienza, tra la ricerca e la sperimentazione rivela la natura della bioetica, un campo di studio sorto negli USA all'inizio degli anni 70 del secolo scorso, che suscita un interesse sempre più ampio anche all'interno del contesto sociale, perché invita alla riflessione sulla natura e sui valori dell'essere umano alla luce degli interventi che questo subisce per la sperimentazione clinica, resi possibili dalla biotecnologia innovativa.

La Bioetica si propone come riflessione sulle scelte politiche e legislative che riguardano la necessità di favorire il dialogo tra ricerca scientifica e applicazioni tecnologiche per valutare il rapporto rischio/beneficio derivante dall'innovazione tecnico-scientifica, in grado di manipolare, con effetti non sempre positivi, sia l'ambiente naturale sia l'uomo. Inoltre, la Bioetica studia i complessi aspetti morali e sociali che coinvolgono le scienze della vita, in particolare