

# La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio - Italian Journal of Laboratory Medicine

## Infrastruttura informatica per i laboratori medici (LIS) del 2020: le raccomandazioni SIPMeL. Information Technology infrastructure for medical laboratories (LIS) of 2020: SIPMeL recommendations.

--Manuscript Draft--

<b>Manuscript Number:</b>	RIME-D-17-00005
<b>Full Title:</b>	Infrastruttura informatica per i laboratori medici (LIS) del 2020: le raccomandazioni SIPMeL. Information Technology infrastructure for medical laboratories (LIS) of 2020: SIPMeL recommendations.
<b>Article Type:</b>	Letter to the Editor (Lettera)
<b>Keywords:</b>	informatica; accreditamento; ISO 15189; regioni; Integrating the Healthcare Enterprise (IHE); Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI)
<b>Corresponding Author:</b>	Marco Pradella, M.D. Laboratorio analisi, Ospedale di Castelfranco Veneto Castelfranco veneto, Treviso ITALY
<b>Corresponding Author Secondary Information:</b>	
<b>Corresponding Author's Institution:</b>	Laboratorio analisi, Ospedale di Castelfranco Veneto
<b>Corresponding Author's Secondary Institution:</b>	
<b>First Author:</b>	Marco Pradella, M.D.
<b>First Author Secondary Information:</b>	
<b>Order of Authors:</b>	Marco Pradella, M.D.
<b>Order of Authors Secondary Information:</b>	
<b>Funding Information:</b>	

[Click here to view linked References](#)

# Infrastruttura informatica per i laboratori medici (LIS) del 2020: le raccomandazioni SIPMeL

Information Technology infrastructure for medical laboratories (LIS) of 2020: SIPMeL  
recommendations

Marco Pradella

Laboratorio analisi Ospedali di Castelfranco Veneto e Montebelluna.

Indirizzo: Via dei Carpani, 16, 31033 Castelfranco Veneto TV

Telefono: 0423 732407, Fax 0423 349915, posta elettronica [marco.pradella @ yahoo.it](mailto:marco.pradella@yahoo.it)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

## Premessa

1 Nella delibera della Giunta Regionale del Veneto (DGRV) n. n. 1785 del 07 novembre 2016 la  
2 Regione Veneto esprime l'intenzione di promuovere la revisione dell'informatica dei laboratori,  
3 nella prospettiva di avviare grandi procedure di acquisto di servizi [1]. L'iniziativa non appare  
4 isolata. Il comma 15-bis dell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori  
5 misure urgenti per la crescita del Paese", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre  
6 2012, n. 221, stabilisce che le Regioni e le Province autonome debbano presentare, entro il 30  
7 giugno 2014, il piano di progetto per la realizzazione del FSE, redatto sulla base delle linee guida  
8 rese disponibili dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della Salute, entro il 31 marzo  
9 2014. In questo momento tutte le Regioni, hanno presentato il piano di progetto, ad eccezione di  
10 Bolzano. Ci aspettiamo quindi che tutte le regioni adottino provvedimenti simili a quello del  
11 Veneto.

12 Il titolo della DGRV è "Potenziamento e razionalizzazione del Sistema Informativo Socio Sanitario.  
13 Linee di intervento e progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale fase II". Al punto 6 delle  
14 linee di intervento si afferma che "Dovranno essere individuate le azioni da effettuare sul parco  
15 applicativo delle aziende sanitarie al fine di convergere verso soluzioni software standard e  
16 certificate per permettere così una gestione più razionale di tale importante asset. A tal  
17 scopo è necessario agire con le seguenti e principali priorità: [...] d. revisione e convergenza dei  
18 sistemi software per la gestione dei servizi diagnostici (laboratorio, microbiologia, anatomia,  
19 radiologia, etc.)".

20 Si profila quindi una situazione in cui la nuova nata Azienda zero (Legge 19/2016 [2]) realizzi gare  
21 per l'acquisizione di servizi informatici di laboratorio per l'intera regione e contemporaneamente i  
22 sistemi informatici esistenti vengano armonizzati rispetto agli standard regionali.

23 La Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL) con il suo Gruppo di  
24 Studio Informatica si propone di contribuire a questo processo, con l'obiettivo di favorire gli  
25 interessi dei pazienti e dell'intero sistema con la conformità agli standard internazionali per la  
26 medicina di laboratorio.

27 E' stato così pubblicato il documento "Raccomandazioni per la razionalizzazione e la convergenza  
28 della informatica di laboratorio nei Servizi Sanitari Regionali"[3].

## Le fonti

29 Le Raccomandazioni SIPMeL si basano su due pilastri: le indicazioni delle norme internazionali in  
30 materia, ed il contesto in cui i sistemi si trovano ad operare, un contesto molto modificato negli  
31 ultimi anni. Sono infatti cambiate le aziende sanitarie, gli strumenti per analisi di laboratorio e  
32 persino le aziende che forniscono servizi informatici.

33 Le Raccomandazioni non forniscono dettagli tecnologici. L'architettura hardware dei sistemi, il  
34 disegno della rete di comunicazioni ed altri elementi possono variare molto da un produttore ad un  
35 altro e molto ancora nel tempo, per l'evoluzione delle tecnologie. Le Raccomandazioni forniscono  
36 invece una descrizione delle funzioni da garantire e degli obiettivi da ottenere.

37 I riferimenti normativi considerati nelle Raccomandazioni sono naturalmente *International*  
38 *Organization for Standardization* (ISO) 15189:2012, la norma per i *point-of-care* POCT ISO/FDIS  
39 22870:2016, quella dei processi pre-esame ISO/TS 20658 e la nuova edizione di quella dei  
40 laboratori di prova CD2 ISO/IEC 17025. Accanto a queste, la serie ISO/TR 28380 che adotta il  
41 metodo di *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) per l'integrazione informatica, la serie ISO  
42 17090 per l'infrastruttura informatica della firma digitale, ISO 18812:2003 per le interfacce degli  
43 strumenti analitici, la serie ISO 27000 per la sicurezza informatica, in particolare ISO/FDIS  
44 27799:2016 per la sicurezza informatica in sanità, ISO/DIS 22857 per il flusso sanitario  
45 transfrontaliero ed ISO/TS 25237:2008 per anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati, infine  
46 ISO 18308-2011 SR per l'architettura del fascicolo sanitario elettronico. Accanto a queste norme  
47 ISO, vengono considerati i documenti Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) AUTO11-A2  
48 (sicurezza), AUTO10-A (autoverifica), AUTO08-A (gestione e validazione del LIS), AUTO1-A  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

(contenitori per l'automazione), AUTO2-A2 (codici a barre), AUTO3-A (comunicazioni con i sistemi automatizzati), AUTO4-A (automazione), AUTO5-A (interfacce elettromeccaniche), GP19-A2 (interfacce utente), LIS04-A (documentazione del LIS), LIS01-A2 (messaggistica tra strumenti e LIS), LIS02-A2 (comunicazioni tra strumenti e LIS), LIS03-A (selezione del LIS), LIS05-A (comunicazioni tra LIS), LIS06-A (affidabilità del LIS), LIS07-A (codici a barre), LIS08-A (funzioni del LIS), LIS09-A (LIS per *electronic health record*, EHR, e reti), POCT1A2 (connessione POCT). Ancora sono considerati ASTM E1394-97 1 (comunicazioni con LIS), Health Level Seven International Glossary of terms, HL7 Clinical Document Architecture R2, HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2: Rapporto di Medicina di Laboratorio, HL7 Version 3 Standard: Laboratory; Result in Health Level Seven Version 3 (V3) Normative Edition. Infine le norme di legge Decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179. Modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Codice dell'amministrazione digitale, Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali.

## Il glossario

La sezione 3 delle Raccomandazioni SIPMeL è dedicata alle definizioni. Si tratta forse della sezione più importante dell'intero documento. Abbiamo rilevato infatti come l'uso improprio, distorto, talora francamente erroneo dei vocaboli nella informatica di laboratorio abbia causato nel corso degli anni molti danni, spreco di risorse, persino conflitti. Da tempo la materia dell'informatica dei laboratori medici ha subito un vero e proprio inquinamento da termini a volte del tutto errati, spesso usati in modo improprio, per funzioni e oggetti non coerenti o persino tra loro differenti. Le parole sono importanti, parlare male significa pensare peggio ed agire in modo rischioso.

La sezione Definizioni è divisa in sette parti: laboratorio, flusso operativo, campione, risultati, informatica del laboratorio, sicurezza informatica, interoperabilità.

Tra le definizioni più significative possiamo selezionare le seguenti.

3.1.3. **laboratorio esterno**: laboratorio a cui è inviato un campione per il processo di esame dal laboratorio che ha ricevuto la richiesta. Diverso da "laboratorio di riferimento", a cui si applica ISO 15195. Un laboratorio esterno è tipicamente quello a cui la direzione sceglie di inviare un campione o un'aliquota per l'esame che non può eseguire. Differisce da un laboratorio come quelli di igiene, medicina legale, registro tumori o un impianto centralizzato, a cui la trasmissione dei campioni è obbligata per decisione aziendale o da regolamenti.

3.4.3. **verifica**: conferma, attraverso la fornitura di prove obiettive, che i requisiti definiti sono stati soddisfatti. E' profondamente differente da "validazione", ovvero conferma, attraverso la fornitura di prove obiettive, che i requisiti per un uso specifico o applicazione sono state soddisfatti. Si collegano al principio della "verifica" i punti norma ISO 15189 5.7.1 (revisione dei risultati), 5.9 (rilascio dei risultati), 5.9.2 (selezione e comunicazione automatica dei risultati), quest'ultimo corrispondente alla "autoverifica" di CLSI AUTO10.

3.4.5. **rilascio/emissione dei risultati**: azione che, dopo la revisione manuale o automatica, permette ai risultati degli esami di essere trasmessi agli utilizzatori con le modalità previste.

3.4.6. **rapporto** [dei risultati degli esami di laboratorio]: il documento che contiene risultati degli esami, commenti sul campione, allarmi per valori critici, commenti interpretativi, nonché gli elementi della lista del punto 5.8.3 (contenuto del rapporto) di ISO 15189.

3.5.5. **ordinazione o comanda** (order): insieme di una o più richieste di indagini analitiche proposte ad uno strumento analitico. L'ordinazione è l'oggetto centrale delle operazioni tra **Esecutore** (Order Filler) e **Ordinatore** (Order Placer) nonché **Inoltratore** dei risultati (Order Result Tracker).

Un'ordinazione può essere autonoma o appartenere ad un gruppo di ordini. Il laboratorio di anatomia patologica può riorganizzare le ordinazioni provenienti da una unità clinica, in particolare nei casi in cui un'ordinazione è stata ricevuta insieme ad una serie di campioni che dovranno essere esaminati separatamente da diversi patologi. Per questo motivo, l'Esecutore può sostituire, unire o dividere le ordinazioni ricevute dall'Ordinatore.

3.5.11. **vista**: Presentazione alternativa di dati per un utente o scopo diverso.

3.6.10. **autenticazione**: processo di sicurezza che identifica in modo affidabile, associando in modo sicuro un identificatore ed il suo autenticatore.

3.6.14. **pseudonimizzazione**: particolare tipo di de-identificazione che rimuove l'associazione con un soggetto di dati e aggiunge un'associazione tra un particolare insieme di caratteristiche relative alla persona e uno o più pseudonimi; pseudonimo: identificativo personale, diverso dall'identificatore personale normalmente utilizzato, utilizzato con i dati associati per fornire coerenza collegando tutte le informazioni su un soggetto, senza rivelare la identità personale nel mondo reale.

3.6.17. **sicurezza del sistema informatico**: protezione di hardware e software per computer da accessi, utilizzo, modifica, distruzione o divulgazione accidentali o dolosi.

3.6.24. **firma digitale**: un equivalente legale della firma "facsimile", ovvero copia esatta, che può essere generata da diverse entità, incluse fonti umane e strumentali, basata su certificati digitali attribuibili ad autorità certificate in ambito sanitario, che incorpora tecniche sicure crittografiche per la sua generazione e validazione; dati allegati o una trasformazione crittografica di una unità di dati che consente al destinatario di dimostrare l'origine e l'integrità del gruppo dei dati e la protezione contro la contraffazione. Nel Decreto 82/2005, il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), più volte rimaneggiato, sopravvivono alcune citazioni di firme: la firma digitale basata su un sistema di chiavi crittografiche, che consente di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici, la firma elettronica avanzata e quella qualificata o digitale. La Firma **Elettronica Qualificata** (FEQ) è basata su un certificato qualificato (rilasciato da un Certificatore accreditato dall'AgID). La Firma **Elettronica Avanzata** (FEA) è l'insieme di dati in forma elettronica, allegati oppure connessi a un documento informatico, che consentono l'identificazione del firmatario del documento. La Firma **elettronica** è definita dal CAD come l'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica. Tra le forme di FEA si inserisce la firma **grafometrica**, ovvero la riproduzione digitale della firma su carta, mediante dispositivi con particolari caratteristiche tecniche. Le firme legalmente riconosciute sono quindi molto diverse dal modello generalmente adottato fino ad oggi nei LIS e soprattutto hanno scopi molto differenti da quello che ritiene la maggior parte degli operatori dei laboratori.

3.6.28. **proprietario del certificato**: entità definita come soggetto di un certificato valido. I seguenti attori sono definiti: persone (professionisti sanitari riconosciuti e non riconosciuti; paziente / consumatore; fornitore di assistenza sanitaria; dipendenti di organizzazioni di supporto); organizzazioni (organizzazione sanitaria; organizzazione di supporto); altri soggetti (dispositivi; dispositivi medici regolamentati; applicazioni).

3.7.16. **sistema [informatico] di automazione [di laboratorio], gestore di automazione** (Automation Manager): sistema o componente che gestisce l'automazione in laboratorio o una parte di esso. Programma e gestisce operazioni su campioni biologici di un insieme di dispositivi robotici in un laboratorio clinico. Automazione comporta integrazione o interfacciamento di sistemi automatizzati o robotizzati di trasporto, strumenti di analisi e apparecchiature di processo pre o post-analitico, come centrifughe automatizzate e aliquotatori, stappatori, ritappatori, selezionatori, nonché sistemi di conservazione e di recupero. Questo attore riceve gli ordini di lavoro dall'Esecutore dell'ordinazione (Order Filler). Gestisce l'elaborazione degli esami ordinati sui dispositivi appropriati, e invia risultati al completatore di ordinazione. Può gestire anche un solo strumento analitico. Più gestori di automazione possono essere collegati ad un Esecutore (Order Filler).

## Nomi errati

Le Raccomandazioni SIPMeL citano alcuni usi scorretti dei nomi nell'informatica di laboratorio. Abbiamo già visto la possibilità di confondere "laboratorio esterno" con "laboratorio di riferimento". Ad esempio, IHE usa erroneamente "allarme tecnico" nel significato di "valore critico". E' in contrasto con le definizioni ISO quella IHE di "Autenticatore", che sarebbe il ruolo

svolto da un "esperto clinico" durante l'esecuzione di "validazione clinica" di una serie di risultati rilasciati in un rapporto di laboratorio CDA R2. Per giunta, "autenticatore" è chiaramente un termine che si riferisce alla veridicità del documento, non alla qualità dei risultati. Allo stesso modo sono contrastanti con l'attuale standard ISO le definizioni IHE "Esperto clinico" (anche "esperto medico" o "scienziato Bio-medico" o "interprete principale dei risultati") ossia "la persona che si assume la responsabilità generale per la validazione clinica e la comunicazione di un ordine o un gruppo di ordini". HL7 V2.5 parla di "interprete principale dei risultati". In HL7 CDA R2 questo attore svolge il ruolo di "autenticatore" (*Authen*) della relazione di laboratorio o di un sottoinsieme di questo rapporto. Ancora in IHE si trova "Validazione clinica" (anche "Validazione medica"): il processo mediante il quale un esperto clinico accetta e interpreta i risultati di un ordine o un gruppo ordini. Si tratta di una visione obsoleta, frutto probabile di influenze di origine commerciale. Non esiste infatti alcun modo concreto per affermare la validità di una "serie di risultati" sconnessi dalle informazioni cliniche. L'interpretazione dei risultati considera i risultati insieme con la storia clinica, informazioni cliniche e sulla terapia. Questo passaggio può a volte essere eseguito da un sistema esperto che utilizza le regole di conoscenza ed emula il ragionamento dello scienziato bio-medico, sotto la sua responsabilità. E' possibile che IHE sia stato tratto in inganno dalla definizione HL7 "documento autenticato legalmente", stato in cui un documento o inserimento è stato firmato manualmente o elettronicamente dalla persona che è legalmente responsabile per il documento o l'inserimento. Lo stato più maturo nel processo del flusso operativo, che si trova in HL7 *Glossary, Legally Authenticated Document*. Va sottolineato che nel flusso operativo del laboratorio l'operatore non è responsabile del documento, bensì del risultato.

La parola "referto" è traduzione frettolosa e scorretta dell'inglese "*report*", per ragioni esposte in letteratura e perché contiene una valenza medico-legale impropria. ISO 17025 e ISO 22870 traducono ufficialmente "*report*" con "rapporto".

Per i sistemi informatici di gestione dell'automazione (automation manager) è stato usato, impropriamente, il termine "*middleware*", la cui definizione sarebbe "insieme di software che fungono da intermediari fra strutture e programmi informatici, permettendo loro di comunicare a dispetto della diversità dei protocolli o dei sistemi operativi". In informatica con *middleware* si intende un insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software. Sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi con architetture multi-strato (*multitier*). L'integrazione dei processi e dei servizi, residenti su sistemi con tecnologie e architetture diverse, è una tipica funzione delle applicazioni *middleware*. Con questo nome oggi si identificano una serie di strumenti come DBMS, *Web server*, *Application server*, sistemi di gestione dei contenuti ed altri strumenti basati sul concetto di sviluppo e pubblicazione di applicazioni e contenuti. Il termine è più comunemente usato per il software che consente la comunicazione e la gestione di dati in applicazioni distribuite. Nell'architettura attuale dei sistemi informatici sanitari, sia "*laboratory automation system*" (LAS) che "*laboratory information system*" (LIS) ed i suoi componenti possono essere considerati "*middleware*". L'uso della parola nelle offerte commerciali deriva dal quadro arcaico in cui i LIS erano isole informatiche in oceani di carta.

## Requisiti standard: elementi essenziali del sistema informativo

Nei requisiti standard per il laboratorio medico si riconoscono sia elementi essenziali per il sistema informativo che caratteristiche pertinenti al flusso operativo richiesta-esame-risultato.

Gli elementi essenziali comprendono gestione del sistema informativo (ovvero autorità e responsabilità, caratteristiche di base del sistema informativo, processi pre-esame o fase preanalitica, processi post-esame o fase postanalitica), informatica nel sistema di gestione della qualità (compresi controllo dei documenti e controllo delle non conformità), servizi di consulenza, sicurezza del sistema informativo.

Tra i requisiti essenziali, ha rilevante importanza quello per cui i sistemi utilizzati per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la comunicazione, la conservazione o il recupero dei dati su esami ed altre informazioni devono essere validati da parte del fornitore e verificati per il funzionamento

1 da parte del laboratorio prima della messa in funzione. In particolare, le eventuali modifiche al  
2 sistema vanno autorizzate, documentate e verificate prima della loro attuazione. Validazione e  
3 verifica comprendono, se opportuno, il corretto funzionamento delle interfacce tra il sistema  
4 informativo di laboratorio e altri sistemi come ad esempio la strumentazione da laboratorio, sistemi  
5 di amministrazione del paziente in ospedale e sistemi delle cure primarie.

6 I sistemi informativi devono essere mantenuti in modo da assicurare l'integrità dei dati e delle  
7 informazioni e includere la registrazione di errori di sistema con le immediate azioni correttive.  
8 Deve essere definita, in uno specifico documento di sistema, la periodicità delle copie di sicurezza  
9 (*backup*) con la verifica di efficacia del ripristino dei dati. Inoltre, vanno definite in un documento  
10 di sistema le procedure di recupero dopo eventi catastrofici (*disaster recovery*), ovvero eventi  
11 straordinari che compromettano l'integrità e la tracciabilità dei dati. Queste evenienze devono essere  
12 espresse in un documento di "analisi dei rischi".

13 I laboratori forniscono agli utenti informazioni sugli esami eseguiti, per facilitarne la scelta, la  
14 richiesta, la raccolta ed il trattamento del campione, così come la gestione del paziente. Ciò è di  
15 solito fornito nella forma di un manuale per la raccolta del campione, sia in formato cartaceo che  
16 elettronico.

17 Il laboratorio deve verificare che i risultati degli esami, informazioni e commenti associati siano  
18 accuratamente riprodotti, per via elettronica e in formato cartaceo se del caso, dai sistemi  
19 informativi esterni al laboratorio destinati a ricevere direttamente le informazioni (ad esempio  
20 sistemi di computer, fax, e- mail, sito web, dispositivi web personali).

21 Il laboratorio deve gestire in condizioni controllate (iter di emissione dei documenti - redazione,  
22 verifica, approvazione, autorizzazione all'uso, ecc.) i documenti richiesti dal sistema di gestione  
23 della qualità e provvedere che sia impedito l'uso involontario di qualsiasi documento obsoleto.

24 Il laboratorio deve avere una procedura documentata per identificare e gestire le non conformità in  
25 ogni aspetto del sistema di gestione della qualità, compresi i processi di pre-esame, di esame o di  
26 post-esame.

27 Il laboratorio deve stabilire le modalità per la consulenza sulla scelta degli esami e l'utilizzo dei  
28 servizi, tra cui il tipo di campione richiesto, le indicazioni cliniche e le limitazioni di procedure  
29 d'esame e la frequenza della richiesta di esami, ma anche la consulenza sui singoli casi clinici ed i  
30 giudizi professionali sulla interpretazione dei risultati degli esami. Ciò richiede la presenza di  
31 strumenti informatici per intervenire nella fase tra inserimento della richiesta, prelievo e produzione  
32 dell'ordinazione/comanda per l'esecuzione degli esami. Va predisposta la modalità di accesso  
33 informatico alla cartella clinica o fascicolo sanitario. Servono inoltre strumenti di "*data mining*".

34 La sicurezza dei LIS dovrebbe essere certificata ISO 27001. La norma UNI CEI ISO/IEC  
35 27002:2014 "Raccolta di prassi sui controlli per la sicurezza delle informazioni" (che sostituisce la  
36 ISO 27002:2005) è stata progettata come riferimento per la scelta dei controlli di sicurezza da  
37 attuare ai fini della certificazione ISO 27001. ISO/IEC 27799 è precisamente la linea guida per  
38 applicare ISO 27002 all'ambiente sanitario, ora pubblicata in una nuova versione con data luglio  
39 2016. Utilizzando l'approccio CLSI AUTO11, specificamente tagliato sulle esigenze dei laboratori  
40 di analisi cliniche, va fatta una distinzione precisa dei compiti tra utenti e fornitori dei sistemi  
41 informatici.

## 50 **Requisiti standard: informatica nel flusso operativo del laboratorio**

51 E' ormai pacificamente accettato che il flusso operativo del laboratorio si compone di tre parti:  
52 processi pre-esame, processi di esame e processi post-esame. Un concetto un tempo niente affatto  
53 scontato.

54 L'informatica nei processi pre-esame ha ruoli importanti nel modulo di richiesta, nella  
55 identificazione del paziente e dei campioni, nel trasporto e ricevimento dei campioni e nella catena  
56 di custodia.

57 Nella richiesta di esami ha grande importanza la modalità di individuare le prestazioni. Gli esami  
58 possono essere individuati singolarmente o raggruppati in profili o batterie. La prima modalità

1 espone ad un elevato rischio di errore o inappropriata. La seconda deve essere gestita molto  
2 accuratamente dal laboratorio, poiché costituisce il primo e più importante livello di consulenza per  
3 gli utenti, consente di aggiornare rapidamente ed efficacemente il menu degli esami, eliminando  
4 quelli obsoleti ed introducendo quelli più consigliati secondo lo stato dell'arte.

5 Un punto critico nelle attività di richiesta è il passaggio dai sistemi esterni al LIS. Se le  
6 informazioni fornite nel modulo di richiesta vengono trascritte nel sistema di registrazione, servono  
7 procedure documentate per garantire che le informazioni siano inserite con precisione. Devono  
8 essere eseguite regolari verifiche di registrazione dei dati per identificare e ridurre gli errori.  
9 Le procedure per la determinazione di identificazione del paziente prima della raccolta del  
10 campione devono prevedere almeno due identificatori univoci. Prima di iniziare la normale raccolta  
11 dei campioni, l'identità del paziente deve essere verificata dal prelevatore, utilizzando i due  
12 identificatori univoci minimi. In emergenza, il paziente può ricevere un identificativo temporaneo,  
13 fino a quando non può essere fatta l'identificazione positiva. In tutti i casi, nome e identificazione  
14 permanenti o temporanei devono essere legati al corpo del paziente, attraverso un braccialetto di  
15 identificazione o un dispositivo simile.

16 I codici a barre utilizzati per le etichette dei campioni di etichette devono essere conformi alle  
17 raccomandazioni di fonte autorevole, come CLSI AUTO2-A2 *Laboratory Automation: Bar Codes*  
18 *for Specimen Container Identification*.

19 Nei processi di esame l'informatica è fondamentale per il controllo di qualità della fase analitica. Le  
20 funzioni necessarie sono poche e semplici. Quando le regole di controllo di qualità sono violate e  
21 indicano che i risultati degli esami possono contenere scarti clinicamente significativi, i risultati  
22 sono respinti, o almeno sospesi, ed i relativi campioni riesaminati dopo che la condizione di errore è  
23 stata corretta e la specifica di prestazione (sostamento sistematico, linearità o variabilità casuale) del  
24 metodo è stata verificata. I dati di controllo di qualità sono riesaminati a intervalli regolari per  
25 rilevare le tendenze che possono indicare problemi nel sistema analitico. Per il controllo di processo  
26 devono essere utilizzate tecniche statistiche e non statistiche per il monitoraggio continuo del  
27 sistema analitico.

28 Nei processi post-esame l'informatica è assolutamente protagonista. Consente il flusso dei risultati  
29 dalla strumentazione analitica, la comunicazione dei risultati agli utenti, la sicurezza del documento  
30 con i risultati degli esami, la gestione dei risultati di esami da un laboratorio esterno, il rilascio dei  
31 risultati di esami, anche quello anticipato di risultati provvisori, la selezione ed il rilascio dei  
32 risultati con sistemi automatizzati, la gestione dei rapporti con risultati modificati.

33 Il linguaggio degli strumenti analitici oggi va rigidamente standardizzato. La messaggistica tra  
34 strumento analitico e sistema informatico, comunque strutturato, deve rispettare gli standard vigenti.  
35 I produttori riuniti nel *IVD Industry Connectivity Consortium (IICC)* hanno prodotto lo standard  
36 *IICC/IHE LAW Profile (IHE Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework*  
37 *Supplement: Laboratory Analytical Workflow (LAW, febbraio 2016)*, che si basa sullo standard HL7  
38 2.5.1, supporta i codici LOINC®, JLAC10 e UCUM, riduce drasticamente i costi di installazione,  
39 consente ripetizioni e approfondimenti (*rerun e reflex*).

40 Alle richieste già ricevute si aggiungono spesso altri esami. Possono essere richieste aggiuntive  
41 (*add-on*) espresse dopo il prelievo, esami aggiunti automaticamente in base ai risultati di altri esami  
42 (riflessi o "*reflex*") ed esami aggiunti dallo specialista di laboratorio in modo ragionato sulla base  
43 dei risultati di altri esami e di notizie cliniche o epidemiologiche (ragionati o "*reflective*").

44 Personale autorizzato deve poter rivedere i risultati degli esami prima del rilascio e valutarli rispetto  
45 al controllo di qualità interno ed eventualmente con le informazioni cliniche disponibili e risultati  
46 degli esami precedenti.

47 Se il laboratorio utilizza un sistema automatizzato per la selezione e la comunicazione dei risultati,  
48 si deve garantire che siano definiti i criteri del suo funzionamento, che siano approvati, prontamente  
49 disponibili e compresi da parte del personale.

50 Il laboratorio deve definire formato e mezzo (ossia elettronico o carta) utilizzati per il rapporto dei  
51 risultati nonché le modalità in cui va data la comunicazione dal laboratorio. Va garantita la  
52 correttezza di trascrizione dei risultati.

53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65



1 I rapporti comprendono le informazioni necessarie per l'interpretazione dei risultati degli esami,  
2 negli standard sono elencati quelle obbligatorie e quelle facoltative. Il laboratorio deve avere un  
3 modo per avvisare il richiedente quando un esame è in ritardo tanto da poter compromettere  
4 l'attività assistenziale.

5 I requisiti standard ISO non prevedono alcuna "firma" dei rapporti, ma solo l'identificazione (anche  
6 mediante registri interni) degli autori di revisioni e autorizzazioni dei risultati.

7 Tuttavia, la diffusione dell'utilizzo della rete internet ha posto il settore sanitario di fronte alla  
8 necessità di fornire una protezione adeguata per i dati trasmessi in modo pratico e conveniente. La  
9 risposta ISO utilizza la tecnologia dell'infrastruttura a chiave pubblica (PKI) e la tecnologia dei  
10 certificati digitali. Un certificato digitale è una struttura di dati software che lega la chiave pubblica  
11 di un soggetto e di uno o più attributi relativi alle identità del soggetto stesso, rendendoli non  
12 falsificabile dalla cifratura con la chiave privata. Il soggetto (entità) può essere una persona,  
13 un'unità organizzativa, un'applicazione, un server o un dispositivo hardware.

14 L'eventuale utilizzo di firme digitali, elettroniche, avanzate, grafometriche o di altro tipo deve  
15 essere considerato in relazione alle normative nazionali vigenti in materia di sicurezza dei  
16 documenti e modulato opportunamente in base al contesto in cui i documenti vengono prodotti e  
17 utilizzati. Alcune modalità di produzione e trasmissione dei risultati (ad esempio automatica, oppure  
18 come "vista", o invece come POCT) rendono evidentemente non applicabile l'utilizzo in modo  
19 tradizionale della firma, anche elettronica.

20 Nelle Raccomandazioni SIPMeL quindi si propone che (1) non si confonda la firma digitale, che  
21 attiene solamente alla autenticità di un documento, con il processo di revisione e verifica o  
22 autoverifica dei risultati e nemmeno con la garanzia di originalità delle informazioni; (2) si  
23 consideri attentamente i contesti in cui utilizzare la PKI e la sua concreta utilità; (3) si consideri  
24 altresì il volume delle informazioni scambiate dai laboratori medici, in confronto ad altri servizi, per  
25 progettare eventuali applicazioni di PKI con un livello di automazione più elevato possibile, anche  
26 attribuendo i certificati digitali ad entità come un'unità organizzativa, un'applicazione, un server o  
27 un dispositivo hardware, allo scopo di evitare lo spreco di risorse umane.

28 La sicurezza del documento informatico non deve essere confusa con la sicurezza dei dati  
29 informatici. Il decreto 82/2005 (Codice della Amministrazione Digitale, CAD, ultimamente  
30 modificato dal d.lgs. 26 agosto 2016, n. 179) stabilisce che (art. 23ter comma 1) "*Gli atti formati  
31 dalle pubbliche amministrazioni con strumenti informatici, nonché i dati e i documenti informatici  
32 detenuti dalle stesse, costituiscono informazione primaria ed originale da cui è possibile effettuare,  
33 su diversi o identici tipi di supporto, duplicazioni e copie per gli usi consentiti dalla legge.*". Per la  
34 legge italiana, quindi, l'informazione primaria e originale relativa ai risultati degli esami di  
35 laboratorio è contenuta nel LIS, non nel supporto utilizzato per la trasmissione agli utenti. Che  
36 infatti va considerato un messaggio, replicabile, emendabile, componibile con altri messaggi.

37 In generale, possiamo notare come l'evoluzione dei modelli operativi dei laboratori medici comporti  
38 lo spostamento dell'attenzione dal rapporto ai singoli risultati, un importante cambio di  
39 paradigma[4].

40 Per i risultati di alcuni esami (ad esempio alcuni esami malattie genetiche o infettive) può essere  
41 necessario l'accompagnamento con una consulenza specialistica. Il laboratorio garantisce che i  
42 risultati con implicazioni gravi non vengono comunicati direttamente al paziente, senza la  
43 possibilità di un'adeguata consulenza.

44 Risultati degli esami di laboratorio separati da ogni identificazione del paziente possono essere  
45 utilizzati per scopi quali l'epidemiologia, la demografia o di altre analisi statistiche.

46 Se si verifica la necessità di modificare alcuni risultati di esami, si emette un nuovo rapporto  
47 chiaramente identificato come una revisione, contenente i riferimenti a data e identità del paziente  
48 nel rapporto originale. L'utente interessato viene informato della revisione. La registrazione  
49 modificata contiene ora e data della modifica e il nome dell'autore. I dati originali rimangono  
50 registrati anche dopo le modifiche. I risultati che sono stati resi disponibili per il processo  
51 decisionale clinico ma poi modificati sono mantenuti nei successivi rapporti cumulativi e  
52 chiaramente identificati come modificati. Quando il sistema di comunicazione risultati non può

catturare modifiche, cambiamenti o alterazioni, ne deve essere comunque tenuta una registrazione.

## **1 Criteri di massima per le offerte del LIS**

2  
3 Nella Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto (DGRV) n. 1785 del 07 novembre 2016, al  
4 punto 6 delle linee di intervento si afferma che "*Dovranno essere individuate le azioni da effettuare*  
5 *sul parco applicativo delle aziende sanitarie al fine di convergere verso soluzioni software standard*  
6 *e certificate per permettere così una gestione più razionale di tale importante asset. A tal scopo è*  
7 *necessario agire con le seguenti e principali priorità: [...] d. revisione e convergenza dei sistemi*  
8 *software per la gestione dei servizi diagnostici (laboratorio, microbiologia, anatomia, radiologia,*  
9 *etc.)". Saranno costituiti specifici gruppi di lavoro coinvolgendo sia le strutture regionali che le*  
10 *strutture aziendali delle Aziende ULSS e Ospedaliere. Infine, i progetti di razionalizzazione e*  
11 *convergenza informativa in ambito sanitario, amministrativo e contabile delle Aziende Sanitarie*  
12 *della Regione del Veneto dovranno essere preventivamente esaminati dalla Commissione Regionale*  
13 *per l'investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE).*

14  
15  
16  
17 Nell'allegato B della DGRV, Arsenà.IT (Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità  
18 Digitale) si impegna ad erogare il servizio di attestazione (*labelling* informatico) della corretta  
19 applicazione degli standard informatici approvati dalla Regione del Veneto e applicati ai rispettivi  
20 software aziendali.

21  
22  
23 Le Raccomandazioni SIPMeL offrono quindi alle Regioni che dovessero seguire la strada  
24 imboccata dal Veneto uno strumento per identificare le offerte di sistemi informatici adeguati per la  
25 moderna medicina di laboratorio. La parte finale elenca in modo schematico una serie di  
26 informazioni che si dovrebbero ritrovare nelle offerte per consentirne la valutazione comparativa  
27 nel modo più oggettivo possibile.

28  
29 I criteri sono suddivisi in quelli per il Laboratorio e quelli per Anatomia patologica e sono  
30 largamente ispirati alle liste dei confronti di prodotti commerciali utilizzate dal *College of American*  
31 *Pathologists*.

## **32 Conclusioni**

33  
34  
35  
36 Le Raccomandazioni SIPMeL per il LIS evitano accuratamente di indicare soluzioni tecnologiche.  
37 In ossequio al principio che la rapida evoluzione delle tecnologie rendano vani i tentativi di fissarle  
38 in un capitolato d'acquisto. Le tecnologie saranno invece oggetto delle offerte dei produttori di  
39 sistemi informatici, che avranno l'onere di dimostrarne l'efficienza e l'efficacia.

40  
41 Le Raccomandazioni, dal canto loro, cercano di orientare le offerte dei fornitori di servizi  
42 informatici verso la conformità con gli standard internazionali per la medicina di laboratorio,  
43 soprattutto quando questi comportano l'introduzione di paradigmi nuovi, come la gestione dei  
44 risultati degli esami e la gestione della qualità dell'organizzazione.

## Bibliografia

- 1 1. Deliberazione della Giunta Regionale n. 1785 del 07 novembre 2016. Potenziamento e  
2 razionalizzazione del Sistema Informativo Socio Sanitario. Linee di intervento e progetto Fascicolo  
3 Sanitario Elettronico regionale fase II. Bur n. 115 del 29 novembre 2016: 188-276  
4 <https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=333300> (accessed  
5 20/1/2017)  
6
- 7 2. Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016. Istituzione dell'ente di governance della sanità  
8 regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto -  
9 Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS.  
10 Bur n. 102 del 25 ottobre 2016: 1-38.  
11 <https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=332095> (accessed  
12 20/1/2017)  
13
- 14 3. Gruppo di Studio Informatica della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di  
15 Laboratorio (SIPMeL). Raccomandazioni per la razionalizzazione e la convergenza della  
16 informatica di laboratorio nei Servizi Sanitari Regionali  
17 <http://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/documenti/documento/108985> (accessed 24/1/2017)  
18
- 19 4. Pradella M. Risultati di esami nel laboratorio accreditato ISO 15189: il nuovo paradigma. Riv Ital  
20 Med Lab (2015) 11:118–121.  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

Conflitti di interesse: Marco Pradella dichiara di non aver alcun conflitto di interesse.

L'articolo non contiene alcuno studio eseguito su esseri umani e su animali da parte degli autori.

L'articolo non include studi condotti su esseri umani.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

*Conflict of Interest Disclosure Form*

È politica *La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio-Italian Journal of Laboratory Medicine* garantire l'equilibrio, l'indipendenza, l'obiettività e il rigore scientifico dei suoi contenuti. Tutti gli autori sono tenuti a esplicitare ai lettori un conflitto reale o apparente di interessi che possono avere un rapporto diretto con il loro articolo.

Questo riguarda i rapporti con le aziende farmaceutiche, i produttori di dispositivi biomedicali o altre società i cui prodotti o servizi possono essere correlati all'argomento dell'articolo o alla sponsorizzazione dello studio descritto.

Non si vuole assolutamente contrastare la pubblicazione di articoli da parte di autori con un potenziale conflitto di interessi. L'esplicitazione di quest'ultimo infatti è necessario esclusivamente ai lettori, che avranno così gli strumenti per potersi formare un proprio giudizio e stabilire se il conflitto di interessi abbia o meno portato a una possibile distorsione sia nell'esposizione sia nelle conclusioni presentate.

Si prega il *corresponding author* di compilare e inviare il modulo per l'*Editor-in-Chief* per conto di tutti gli autori elencati di seguito.

It is the policy of *La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio-Italian Journal of Laboratory Medicine* to ensure balance, independence, objectivity, and scientific rigor in the Journal. All authors are expected to disclose to the readers any real or apparent conflict(s) of interest that may have a direct bearing on the subject matter of the article. This pertains to relationships with pharmaceutical companies, biomedical device manufacturers or other corporation whose products or services may be related to the subject matter of the article or who have sponsored the study.

The intent of the policy is not to prevent authors with a potential conflict of interest from publication. It is merely intended that any potential conflict should be identified openly so that the readers may form their own judgements about the article with the full disclosure of the facts. It is for the readers to determine whether the authors' outside interest may reflect a possible bias in either the exposition of the conclusions presented.

The corresponding author will complete and submit this form to the Editor-in-Chief on behalf of all authors listed below.

*Rivista/Journal*

..... [La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio - Italian Journal of Laboratory Medicine](#)

*Titolo dell'Articolo/Article Title*

..... [.Infrastruttura informatica per i laboratori medici \(LIS\) del 2020: le raccomandazioni SIPMeL](#)

.....  
*Autori/Authors*

..... [Marco Pradella](#)

Per cortesia tenga presente che il conflitto di interessi verrà pubblicato su ogni articolo.

Please note that a conflict of interest statement is published with each paper.

Per cortesia dichiarare qui di seguito l'eventuale conflitto di interesse

If any conflict exists, please define hereafter:

*(Se non è presente alcun conflitto scriva "Nessuno", altrimenti descriva gli accordi/interessi finanziari con una o più organizzazioni che potrebbero essere percepiti come reali o apparenti conflitti di interesse in relazione ai contenuti del suo articolo.)*

*(If none, "None" or describe financial interest/arrangement with one or more organizations that could be perceived as a real or apparent conflict of interest in the context of the subject of this article):*

.....**NESSUNO**.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Nome/Name .....  .....

Firma/Signature .....

Data/Date .....  
**Marco Pradella**

Per cortesia compili questo documento e lo carichi in Editorial Manager insieme al suo articolo.  
**24/1/2017**

Please fill in this document and upload it in Editorial Manager while submitting your manuscript.



<http://www.springer.com/journal/13631>

La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio - Italian  
Journal of Laboratory Medicine

Direttore Scientifico: Dorizzi, R.M.; Bizzaro, N.

ISSN: 1825-859X (print version)

ISSN: 2039-6821 (electronic version)

Journal no. 13631

[Click here to view linked References](#)**Infrastruttura informatica per i Laboratori medici (LIS) del 2020: le raccomandazioni SIPMeL***Information Technology infrastructure for medical Laboratories (LIS) of 2020: SIPMeL recommendations*

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

Marco Pradella

Laboratorio analisi, Ospedali di Castelfranco Veneto e Montebelluna

M. Pradella

marco.pradella @ yahoo.it



## Premessa

Nella delibera della Giunta Regionale del Veneto (DGRV) n. 1785 del 7 novembre 2016 la Regione Veneto esprime l'intenzione di promuovere la revisione dell'informatica dei Laboratori, nella prospettiva di avviare grandi procedure di acquisto di servizi [1]. L'iniziativa non appare isolata. Il comma 15-bis dell'art. 12 del D.Lgs. 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, stabilisce che le Regioni e le Province autonome debbano presentare, entro il 30 giugno 2014, il piano di progetto per la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della salute, entro il 31 marzo 2014. In questo momento tutte le Regioni hanno presentato il piano di progetto, a eccezione di Bolzano. Ci aspettiamo quindi che tutte le regioni adottino provvedimenti simili a quello del Veneto.

Il titolo della DGRV è "Potenziamento e razionalizzazione del Sistema Informativo Socio Sanitario. Linee di intervento e progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale fase II". Al punto 6 delle linee di intervento si afferma che "Dovranno essere individuate le azioni da effettuare sul parco applicativo delle aziende sanitarie al fine di convergere verso soluzioni software standard e certificate per permettere così una gestione più razionale di tale importante asset. A tale scopo è necessario agire con le seguenti e principali priorità: [...] d. revisione e convergenza dei sistemi software per la gestione dei servizi diagnostici (laboratorio, microbiologia, anatomia, radiologia ecc.)".

Si profila quindi una situazione in cui la nuova nata Azienda zero (legge 19/2016 [2]) realizzi gare per l'acquisizione di servizi informatici di laboratorio per l'intera regione e contemporaneamente i sistemi informatici esistenti vengano armonizzati rispetto agli standard regionali.

La Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL) con il suo Gruppo di Studio Informatica si propone di contribuire a questo processo, con l'obiettivo di favorire gli interessi dei pazienti e dell'intero sistema con la conformità agli standard internazionali per la Medicina di Laboratorio.

È stato così pubblicato il documento "Raccomandazioni per la razionalizzazione e la convergenza della informatica di laboratorio nei Servizi Sanitari Regionali"[3].

## Le fonti

Le Raccomandazioni SIPMeL si basano su due pilastri: le indicazioni delle norme internazionali in materia e il contesto in cui i sistemi si trovano a operare, un contesto molto modificato negli ultimi anni. Sono infatti cambiate le aziende sanitarie, gli strumenti per analisi di laboratorio e persino le aziende che forniscono servizi informatici.

Le Raccomandazioni non forniscono dettagli tecnologici. L'architettura hardware dei sistemi, il disegno della rete di comunicazioni e altri elementi possono variare molto da un produttore a un altro e molto ancora nel tempo, per l'evoluzione delle tecnologie. Le Raccomandazioni forniscono invece una descrizione delle funzioni da garantire e degli obiettivi da ottenere.

I riferimenti normativi considerati nelle Raccomandazioni sono naturalmente *International Organization for Standardization* (ISO) 15189:2012, la norma per i *point-of-care* POCT ISO/FDIS 22870:2016, quella dei processi pre-esame ISO/TS 20658 e la nuova edizione di quella dei Laboratori di prova CD2 ISO/IEC 17025. Accanto a queste, la serie ISO/TR 28380 che adotta il metodo di *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) per l'integrazione informatica, la serie ISO 17090 per l'infrastruttura informatica della firma digitale, ISO 18812:2003 per le interfacce degli strumenti analitici, la serie ISO 27000 per la sicurezza informatica, in particolare ISO/FDIS 27799:2016 per la sicurezza informatica in sanità, ISO/DIS 22857 per il flusso sanitario transfrontaliero e ISO/TS 25237:2008 per anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati, infine ISO 18308-2011 SR per l'architettura del FSE. Accanto a queste norme ISO, vengono considerati i documenti *Clinical & Laboratory Standards Institute* (CLSI) AUTO11-A2 (sicurezza), AUTO10-A (autoverifica), AUTO08-A (gestione e validazione del LIS), AUTO1-A (contenitori per l'automazione), AUTO2-A2 (codici a barre), AUTO3-A (comunicazioni con i sistemi automatizzati), AUTO4-A (automazione), AUTO5-A (interfacce elettromeccaniche), GP19-A2 (interfacce utente), LIS04-A (documentazione del LIS), LIS01-A2 (messaggistica tra strumenti e LIS), LIS02-A2 (comunicazioni tra strumenti e LIS), LIS03-A (selezione del LIS), LIS05-A (comunicazioni tra LIS), LIS06-A (affidabilità del LIS), LIS07-A (codici a barre), LIS08-A (funzioni del LIS), LIS09-A (LIS per *electronic health record*, EHR, e reti), POCT1A2 (connessione POCT). Ancora sono considerati ASTM E1394-97 1 (comunicazioni con LIS), *Health Level Seven International Glossary of terms, HL7 Clinical Document Architecture R2*, HL7 Italia *Implementation Guide per CDA R2: Rapporto di Medicina di Laboratorio, HL7 Version 3 Standard: Laboratory; Result in Health Level Seven Version 3 (V3) Normative Edition*. Infine le norme di legge D.Lgs. 26 agosto 2016, n. 179; Modifiche e integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82; Codice dell'amministrazione digitale, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196; Codice in materia di protezione dei dati personali.

## Il glossario

La sezione 3 delle Raccomandazioni SIPMeL è dedicata alle definizioni. Si tratta forse della sezione più importante dell'intero documento. Abbiamo rilevato infatti come l'uso improprio, distorto, talora francamente erroneo dei vocaboli nell'informatica di laboratorio abbia causato nel corso degli anni molti danni, spreco di risorse, persino conflitti. Da tempo la materia dell'informatica dei laboratori medici ha subito un vero e proprio inquinamento da termini a volte del tutto errati, spesso utilizzati in modo improprio, per funzioni e oggetti non coerenti o persino tra loro differenti. Le

parole sono importanti, parlare male significa pensare peggio e agire in modo rischioso.

La sezione Definizioni è divisa in sette parti: Laboratorio, flusso operativo, campione, risultati, informatica del laboratorio, sicurezza informatica, interoperabilità.

Tra le definizioni più significative possiamo selezionare le seguenti.

3.1.3. **Laboratorio esterno:** Laboratorio a cui è inviato un campione per il processo di esame dal Laboratorio che ha ricevuto la richiesta. Diverso da “Laboratorio di riferimento”, a cui si applica ISO 15195. Un Laboratorio esterno è tipicamente quello a cui la direzione sceglie di inviare un campione o un’aliquota per l’esame che non può eseguire. Differisce da un Laboratorio come quelli di igiene, medicina legale, registro tumori o un impianto centralizzato, a cui la

trasmissione dei campioni è obbligata per decisione aziendale o da regolamenti.

3.4.3. **Verifica:** conferma, attraverso la fornitura di prove obiettive, che i requisiti definiti sono stati soddisfatti. È profondamente differente da “validazione”, ovvero conferma, attraverso la fornitura di prove obiettive, che i requisiti per un uso specifico o applicazione sono stati soddisfatti. Si collegano al principio della “verifica” i punti norma ISO 15189 5.7.1 (revisione dei risultati), 5.9 (rilascio dei risultati), 5.9.2 (selezione e comunicazione automatica dei risultati), quest’ultimo corrispondente all’“autoverifica” di CLSI AUTO10.

3.4.5. **Rilascio/emissione dei risultati:** azione che, dopo la revisione manuale o automatica, permette ai risultati degli esami di essere trasmessi agli utilizzatori con le modalità previste.

3.4.6. **Rapporto** [dei risultati degli esami di laboratorio]: il documento che contiene risultati degli esami, commenti sul campione, allarmi per valori critici, commenti interpretativi, nonché gli elementi della lista del punto 5.8.3 (contenuto del rapporto) di ISO 15189.

3.5.5. **Ordinazione o comanda** (*Order*): insieme di una o più richieste di indagini analitiche proposte a uno strumento analitico. L’ordinazione è l’oggetto centrale delle operazioni tra **Esecutore** (*Order Filler*) e **Ordinatore** (*Order Placer*) nonché **Inoltratore** dei risultati (*Order Result Tracker*). Un’ordinazione può essere autonoma o appartenere a un gruppo di ordini. Il Laboratorio di anatomia patologica può riorganizzare le ordinazioni provenienti da una unità clinica, in particolare nei casi in cui un’ordinazione è stata ricevuta insieme a una serie di campioni che dovranno essere esaminati separatamente da diversi patologi. Per questo motivo, l’Esecutore può sostituire, unire o dividere le ordinazioni ricevute dall’Ordinatore.

3.5.11. **Vista:** Presentazione alternativa di dati per un utente o scopo diverso.

3.6.10. **Autenticazione:** processo di sicurezza che identifica in modo affidabile, associando in modo sicuro un identificatore e il suo autenticatore.

3.6.14. **Pseudonimizzazione:** particolare tipo di de-identificazione che rimuove l’associazione con un soggetto di dati e aggiunge un’associazione tra un particolare insieme di caratteristiche relative alla persona e uno o più pseudonimi; pseudonimo: identificativo personale, diverso dall’identificatore personale normalmente usato, utilizzato con i dati associati per fornire coerenza collegando tutte le informazioni su un soggetto, senza rivelare l’identità personale nel mondo reale.

3.6.17. **Sicurezza del sistema informatico:** protezione di hardware e software per computer da accessi, utilizzo, modifica, distruzione o divulgazione accidentali o dolosi.

3.6.24. **Firma digitale:** un equivalente legale della firma “facsimile”, ovvero copia esatta, che può essere generata da diverse entità, incluse fonti umane e strumentali, basata su certificati digitali attribuibili ad autorità certificate in ambito sanitario, che incorpora tecniche sicure crittografiche per la sua generazione e validazione; dati allegati o una trasformazione crittografica di una unità di dati che consente al destinatario di dimostrare l’origine e l’integrità del gruppo dei dati e la protezione contro la contraffazione. Nel Decreto 82/2005, il Codice dell’Amministrazione Digitale (CAD), più volte rimaneggiato, sopravvivono alcune citazioni di firme: la firma digitale basata su un sistema di chiavi crittografiche, che consente di verificare la provenienza e l’integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici, la firma elettronica avanzata e quella qualificata o digitale. La **Firma Elettronica Qualificata** (FEQ) è basata su un certificato qualificato (rilasciato da un Certificatore accreditato dall’AgID). La **Firma Elettronica Avanzata** (FEA) è l’insieme di dati in forma elettronica, allegati oppure connessi a un documento informatico, che consentono l’identificazione del firmatario del documento. La **Firma elettronica** è definita dal CAD come l’insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica. Tra le forme di FEA si inserisce la **firma grafometrica**, ovvero la riproduzione digitale della firma su carta, mediante dispositivi con particolari caratteristiche tecniche. Le firme legalmente riconosciute sono quindi molto diverse dal modello generalmente adottato finora nei LIS e soprattutto hanno scopi molto differenti da ciò che la maggior parte degli operatori dei Laboratori ritiene.

3.6.28. **Proprietario del certificato:** entità definita come soggetto di un certificato valido. I seguenti attori sono definiti: persone (professionisti sanitari riconosciuti e non riconosciuti; paziente/consumatore; fornitore di assistenza sanitaria; dipendenti di organizzazioni di supporto); organizzazioni (organizzazione sanitaria; organizzazione di supporto); altri soggetti (dispositivi; dispositivi medici regolamentati; applicazioni).

3.7.16. **Sistema** [informatico] **di automazione** [di laboratorio], **gestore di automazione** (*Automation Manager*): sistema o componente che gestisce l’automazione in Laboratorio o una parte di esso. Programma e gestisce operazioni su campioni biologici di un insieme di dispositivi robotici in un Laboratorio clinico. Automazione comporta integrazione o interfacciamento di sistemi automatizzati o robotizzati di trasporto, strumenti di analisi e apparecchiature di processo pre- o post-analitico, come centrifughe automatizzate e aliquotatori, stappatori, ritappatori, selezionatori, nonché sistemi di conservazione e di recupero. Questo attore riceve gli ordini di lavoro dall’Esecutore dell’ordinazione (*Order Filler*). Gestisce l’elaborazione degli esami ordinati sui dispositivi appropriati e invia risultati al completatore di

ordinazione. Può gestire anche un solo strumento analitico. Più gestori di automazione possono essere collegati a un Esecutore (*Order Filler*).

## Nomi errati

Le Raccomandazioni SIPMeL citano alcuni usi scorretti dei nomi nell'informatica di laboratorio. Abbiamo già visto la possibilità di confondere "Laboratorio esterno" con "Laboratorio di riferimento". Per esempio, IHE usa erroneamente "allarme tecnico" nel significato di "valore critico". È in contrasto con le definizioni ISO quella IHE di "Autenticatore", che sarebbe il ruolo svolto da un "esperto clinico" durante l'esecuzione di "validazione clinica" di una serie di risultati rilasciati in un rapporto di laboratorio CDA R2. Per giunta, "autenticatore" è chiaramente un termine che si riferisce alla veridicità del documento, non alla qualità dei risultati. Allo stesso modo sono contrastanti con l'attuale standard ISO le definizioni IHE "Esperto clinico" (anche "esperto medico" o "scienziato bio-medico" o "interprete principale dei risultati") ossia "la persona che si assume la responsabilità generale per la validazione clinica e la comunicazione di un ordine o un gruppo di ordini". HL7 V2.5 parla di "interprete principale dei risultati". In HL7 CDA R2 questo attore svolge il ruolo di "autenticatore" (*Authen*) della relazione di laboratorio o di un sottoinsieme di questo rapporto. Ancora in IHE si trova "Validazione clinica" (anche "Validazione medica"): il processo mediante il quale un esperto clinico accetta e interpreta i risultati di un ordine o un gruppo ordini. Si tratta di una visione obsoleta, frutto probabile di influenze di origine commerciale. Non esiste infatti alcun modo concreto per affermare la validità di una "serie di risultati" sconnessi dalle informazioni cliniche. L'interpretazione dei risultati considera i risultati insieme a storia clinica, informazioni cliniche e terapia. Questo passaggio può a volte essere eseguito da un sistema esperto che utilizza le regole di conoscenza e emula il ragionamento dello scienziato bio-medico, sotto la sua responsabilità. È possibile che IHE sia stato tratto in inganno dalla definizione HL7 "documento autenticato legalmente", stato in cui un documento o inserimento è stato firmato manualmente o elettronicamente dalla persona che è legalmente responsabile per il documento o l'inserimento. Lo stato più maturo nel processo del flusso operativo, che si trova in HL7 *Glossary, Legally Authenticated Document*. Va sottolineato che nel flusso operativo del Laboratorio l'operatore non è responsabile del documento, bensì del risultato.

La parola "referto" è traduzione frettolosa e scorretta dell'inglese "*report*", per ragioni esposte in letteratura e perché contiene una valenza medico-legale impropria. ISO 17025 e ISO 22870 traducono ufficialmente "*report*" con "rapporto".

Per i sistemi informatici di gestione dell'automazione (*automation manager*) è stato utilizzato, impropriamente, il termine "*middleware*", la cui definizione sarebbe "insieme di software che fungono da intermediari tra strutture e programmi informatici, permettendo loro di comunicare a dispetto della diversità dei protocolli o dei sistemi operativi". In informatica con *middleware* si intende un insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software. Sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi con architetture multi-strato (*multitier*). L'integrazione dei processi e dei servizi, residenti su sistemi con tecnologie e architetture diverse, è una tipica funzione delle applicazioni *middleware*. Con questo nome oggi si identificano una serie di strumenti come DBMS, *Web server*, *Application server*, sistemi di gestione dei contenuti e altri strumenti basati sul concetto di sviluppo e pubblicazione di applicazioni e contenuti. Il termine è più comunemente utilizzato per il software che consente la comunicazione e la gestione di dati in applicazioni distribuite. Nell'architettura attuale dei sistemi informatici sanitari, sia "*laboratory automation system*" (LAS) che "*laboratory information system*" (LIS) e i suoi componenti possono essere considerati "*middleware*". L'uso della parola nelle offerte commerciali deriva dal quadro arcaico in cui i LIS erano isole informatiche in oceani di carta.

## Requisiti standard: elementi essenziali del sistema informativo

Nei requisiti standard per il Laboratorio medico si riconoscono sia elementi essenziali per il sistema informativo che caratteristiche pertinenti al flusso operativo richiesta-esame-risultato.

Gli elementi essenziali comprendono gestione del sistema informativo (ovvero autorità e responsabilità, caratteristiche di base del sistema informativo, processi pre-esame o fase preanalitica, processi post-esame o fase postanalitica), informatica nel sistema di gestione della qualità (compresi controllo dei documenti e controllo delle non conformità), servizi di consulenza, sicurezza del sistema informativo.

Tra i requisiti essenziali, ha rilevante importanza quello per cui i sistemi utilizzati per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la comunicazione, la conservazione o il recupero dei dati su esami e altre informazioni devono essere validati da parte del fornitore e verificati per il funzionamento da parte del Laboratorio prima della messa in funzione. In particolare, le eventuali modifiche al sistema vanno autorizzate, documentate e verificate prima della loro attuazione. Validazione e verifica comprendono, se opportuno, il corretto funzionamento delle interfacce tra il sistema informativo di laboratorio e altri sistemi, per esempio strumentazione da laboratorio, sistemi di amministrazione del paziente in ospedale e sistemi delle cure primarie.

I sistemi informativi devono essere mantenuti in modo da assicurare l'integrità dei dati e delle informazioni e includere la registrazione di errori di sistema con le immediate azioni correttive. Deve essere definita, in uno specifico documento di sistema, la periodicità delle copie di sicurezza (*backup*) con la verifica di efficacia del ripristino dei dati. Inoltre, vanno definite in un documento di sistema le procedure di recupero dopo eventi catastrofici (*disaster recovery*), ovvero eventi straordinari che compromettano l'integrità e la tracciabilità dei dati. Queste evenienze devono essere espresse in

un documento di “analisi dei rischi”.

I Laboratori forniscono agli utenti informazioni sugli esami eseguiti, per facilitarne la scelta, la richiesta, la raccolta e il trattamento del campione, così come la gestione del paziente. Ciò è di solito fornito nella forma di un manuale per la raccolta del campione, in formato sia cartaceo sia elettronico.

Il Laboratorio deve verificare che i risultati degli esami, informazioni e commenti associati siano accuratamente riprodotti, per via elettronica e in formato cartaceo se del caso, dai sistemi informativi esterni al Laboratorio destinati a ricevere direttamente le informazioni (es. sistemi di computer, fax, e-mail, sito web, dispositivi web personali).

Il Laboratorio deve gestire in condizioni controllate (iter di emissione dei documenti - redazione, verifica, approvazione, autorizzazione all'uso ecc.) i documenti richiesti dal sistema di gestione della qualità e provvedere che sia impedito l'uso involontario di qualsiasi documento obsoleto.

Il Laboratorio deve avere una procedura documentata per identificare e gestire le non conformità in ogni aspetto del sistema di gestione della qualità, compresi i processi di pre-esame, esame o post-esame.

Il Laboratorio deve stabilire le modalità per la consulenza sulla scelta degli esami e l'utilizzo dei servizi, tra cui il tipo di campione richiesto, le indicazioni cliniche e le limitazioni di procedure d'esame e la frequenza della richiesta di esami, ma anche la consulenza sui singoli casi clinici e i giudizi professionali sull'interpretazione dei risultati degli esami. Ciò richiede la presenza di strumenti informatici per intervenire nella fase tra inserimento della richiesta, prelievo e produzione dell'ordinazione/comanda per l'esecuzione degli esami. Va predisposta la modalità di accesso informatico alla cartella clinica o fascicolo sanitario. Servono inoltre strumenti di “data mining”.

La sicurezza dei LIS dovrebbe essere certificata ISO 27001. La norma UNI CEI ISO/IEC 27002:2014 “Raccolta di prassi sui controlli per la sicurezza delle informazioni” (che sostituisce la ISO 27002:2005) è stata progettata come riferimento per la scelta dei controlli di sicurezza da attuare ai fini della certificazione ISO 27001. ISO/IEC 27799 è precisamente la linea guida per applicare ISO 27002 all'ambiente sanitario, ora pubblicata in una nuova versione con data luglio 2016. Utilizzando l'approccio CLSI AUTO11, specificamente tagliato sulle esigenze dei Laboratori di analisi cliniche, va fatta una distinzione precisa dei compiti tra utenti e fornitori dei sistemi informatici.

#### **Requisiti standard: informatica nel flusso operativo del Laboratorio**

È ormai pacificamente accettato che il flusso operativo del Laboratorio si compone di tre parti: processi pre-esame, processi di esame e processi post-esame. Un concetto un tempo niente affatto scontato.

L'informatica nei processi pre-esame ha ruoli importanti nel modulo di richiesta, nell'identificazione del paziente e dei campioni, nel trasporto e ricevimento dei campioni e nella catena di custodia.

Nella richiesta di esami ha grande importanza la modalità di individuare le prestazioni. Gli esami possono essere individuati singolarmente o raggruppati in profili o batterie. La prima modalità espone a un elevato rischio di errore o inapproprietezza. La seconda deve essere gestita molto accuratamente dal Laboratorio, poiché costituisce il primo e più importante livello di consulenza per gli utenti, consente di aggiornare rapidamente ed efficacemente il menù degli esami, eliminando quelli obsoleti e introducendo quelli più consigliati secondo lo stato dell'arte.

Un punto critico nelle attività di richiesta è il passaggio dai sistemi esterni al LIS. Se le informazioni fornite nel modulo di richiesta vengono trascritte nel sistema di registrazione, servono procedure documentate per garantire che le informazioni siano inserite con precisione. Devono essere eseguite regolari verifiche di registrazione dei dati per identificare e ridurre gli errori.

Le procedure per la determinazione di identificazione del paziente prima della raccolta del campione devono prevedere almeno due identificatori univoci. Prima di iniziare la normale raccolta dei campioni, l'identità del paziente deve essere verificata dal prelevatore, utilizzando i due identificatori univoci minimi. In emergenza, il paziente può ricevere un identificativo temporaneo, fino a quando non può essere fatta l'identificazione positiva. In tutti i casi, nome e identificazione permanenti o temporanei devono essere legati al corpo del paziente, attraverso un braccialetto di identificazione o un dispositivo simile.

I codici a barre utilizzati per le etichette dei campioni di etichette devono essere conformi alle raccomandazioni di fonte autorevole, come CLSI AUTO2-A2 *Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification*.

Nei processi di esame l'informatica è fondamentale per il controllo di qualità della fase analitica. Le funzioni necessarie sono poche e semplici. Quando le regole di controllo di qualità sono violate e indicano che i risultati degli esami possono contenere scarti clinicamente significativi, i risultati sono respinti, o almeno sospesi, e i relativi campioni riesaminati dopo che la condizione di errore è stata corretta e la specifica di prestazione (scostamento sistematico, linearità o variabilità casuale) del metodo è stata verificata. I dati di controllo di qualità sono riesaminati a intervalli regolari per rilevare le tendenze che possono indicare problemi nel sistema analitico. Per il controllo di processo devono essere utilizzate tecniche statistiche e non statistiche per il monitoraggio continuo del sistema analitico.

Nei processi post-esame l'informatica è assolutamente protagonista. Consente il flusso dei risultati dalla strumentazione analitica, la comunicazione dei risultati agli utenti, la sicurezza del documento con i risultati degli esami, la gestione dei risultati di esami da un Laboratorio esterno, il rilascio dei risultati di esami, anche quello anticipato di risultati provvisori, la selezione e il rilascio dei risultati con sistemi automatizzati, la gestione dei rapporti con risultati modificati.

Il linguaggio degli strumenti analitici oggi va rigidamente standardizzato. La messaggistica tra strumento analitico e sistema informatico, comunque strutturato, deve rispettare gli standard vigenti. I produttori riuniti nell'*IVD Industry Connectivity Consortium* (IICC) hanno prodotto lo standard *IICC/IHE LAW Profile (IHE Pathology and Laboratory*

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

*Medicine Technical Framework Supplement: Laboratory Analytical Workflow* (LAW, febbraio 2016), che si basa sullo standard HL7 2.5.1, supporta i codici LOINC®, JLAB10 e UCUM, riduce drasticamente i costi di installazione, consente ripetizioni e approfondimenti (*rerun e reflex*).

Alle richieste già ricevute si aggiungono spesso altri esami. Possono essere richieste aggiuntive (*add-on*) espresse dopo il prelievo, esami aggiunti automaticamente in base ai risultati di altri esami (riflessi o "*reflex*") ed esami aggiunti dallo specialista di laboratorio in modo ragionato sulla base dei risultati di altri esami e di notizie cliniche o epidemiologiche (ragionati o "*reflective*").

Personale autorizzato deve poter rivedere i risultati degli esami prima del rilascio e valutarli rispetto al controllo di qualità interno ed eventualmente con le informazioni cliniche disponibili e i risultati degli esami precedenti.

Se il laboratorio utilizza un sistema automatizzato per la selezione e la comunicazione dei risultati, si deve garantire che siano definiti i criteri del suo funzionamento, che siano approvati, prontamente disponibili e compresi da parte del personale.

Il Laboratorio deve definire formato e mezzo (ossia elettronico o carta) utilizzati per il rapporto dei risultati, nonché le modalità in cui va data la comunicazione dal Laboratorio. Va garantita la correttezza di trascrizione dei risultati.

I rapporti comprendono le informazioni necessarie per l'interpretazione dei risultati degli esami, negli standard sono elencate quelle obbligatorie e quelle facoltative. Il Laboratorio deve avere un modo per avvisare il richiedente quando un esame è in ritardo tanto da poter compromettere l'attività assistenziale.

I requisiti standard ISO non prevedono alcuna "firma" dei rapporti, ma solo l'identificazione (anche mediante registri interni) degli autori di revisioni e autorizzazioni dei risultati.

Tuttavia, la diffusione dell'utilizzo della rete internet ha posto il settore sanitario di fronte alla necessità di fornire una protezione adeguata per i dati trasmessi in modo pratico e conveniente. La risposta ISO utilizza la tecnologia dell'infrastruttura a chiave pubblica (PKI) e la tecnologia dei certificati digitali. Un certificato digitale è una struttura di dati software che lega la chiave pubblica di un soggetto e di uno o più attributi relativo/i alle identità del soggetto stesso, rendendoli non falsificabili dalla cifratura con la chiave privata. Il soggetto (entità) può essere una persona, un'unità organizzativa, un'applicazione, un server o un dispositivo hardware.

L'eventuale utilizzo di firme digitali, elettroniche, avanzate, grafometriche o di altro tipo deve essere considerato in relazione alle normative nazionali vigenti in materia di sicurezza dei documenti e modulato opportunamente in base al contesto in cui i documenti vengono prodotti e utilizzati. Alcune modalità di produzione e trasmissione dei risultati (es. automatica, oppure come "vista", o invece come POCT) rendono evidentemente non applicabile l'utilizzo in modo tradizionale della firma, anche elettronica.

Nelle Raccomandazioni SIPMeL quindi si propone che (1) non si confonda la firma digitale, che attiene solamente all'autenticità di un documento, con il processo di revisione e verifica o autoverifica dei risultati e nemmeno con la garanzia di originalità delle informazioni; (2) si consideri attentamente i contesti in cui utilizzare la PKI e la sua concreta utilità; (3) si consideri altresì il volume delle informazioni scambiate dai Laboratori medici, in confronto ad altri servizi, per progettare eventuali applicazioni di PKI con un livello di automazione più elevato possibile, anche attribuendo i certificati digitali a entità come un'unità organizzativa, un'applicazione, un server o un dispositivo hardware, allo scopo di evitare lo spreco di risorse umane.

La sicurezza del documento informatico non deve essere confusa con la sicurezza dei dati informatici. Il Decreto 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale, CAD, ultimamente modificato dal D.Lgs. 26 agosto 2016, n. 179) stabilisce che (art. 23ter comma 1) "*Gli atti formati dalle pubbliche amministrazioni con strumenti informatici, nonché i dati e i documenti informatici detenuti dalle stesse, costituiscono informazione primaria ed originale da cui è possibile effettuare, su diversi o identici tipi di supporto, duplicazioni e copie per gli usi consentiti dalla legge*". Per la legge italiana, quindi, l'informazione primaria e originale relativa ai risultati degli esami di laboratorio è contenuta nel LIS, non nel supporto utilizzato per la trasmissione agli utenti. Che infatti va considerato un messaggio, replicabile, emendabile, componibile con altri messaggi.

In generale, possiamo notare come l'evoluzione dei modelli operativi dei Laboratori medici comporti lo spostamento dell'attenzione dal rapporto ai singoli risultati, un importante cambio di paradigma [4].

Per i risultati di alcuni esami (es. alcuni esami per malattie genetiche o infettive) può essere necessario l'accompagnamento con una consulenza specialistica. Il Laboratorio garantisce che i risultati con implicazioni gravi non vengano comunicati direttamente al paziente, senza la possibilità di un'adeguata consulenza.

Risultati degli esami di laboratorio separati da ogni identificazione del paziente possono essere utilizzati per scopi quali l'epidemiologia, la demografia o altre analisi statistiche.

Se si verifica la necessità di modificare alcuni risultati di esami, si emette un nuovo rapporto chiaramente identificato come una revisione, contenente i riferimenti a data e identità del paziente nel rapporto originale. L'utente interessato viene informato della revisione. La registrazione modificata contiene ora e data della modifica e il nome dell'autore. I dati originali rimangono registrati anche dopo le modifiche. I risultati resi disponibili per il processo decisionale clinico ma poi modificati sono mantenuti nei successivi rapporti cumulativi e chiaramente identificati come modificati. Quando il sistema di comunicazione risultati non può catturare modifiche, cambiamenti o alterazioni, ne deve essere comunque tenuta una registrazione.

## **Criteri di massima per le offerte del LIS**

Nella Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto (DGRV) n. 1785 del 7 novembre 2016, al punto 6 delle linee di

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

intervento si afferma che “Dovranno essere individuate le azioni da effettuare sul parco applicativo delle aziende sanitarie al fine di convergere verso soluzioni software standard e certificate per permettere così una gestione più razionale di tale importante asset. A tal scopo è necessario agire con le seguenti e principali priorità: [...] d. revisione e convergenza dei sistemi software per la gestione dei servizi diagnostici (laboratorio, microbiologia, anatomia, radiologia, etc.)”. Saranno costituiti specifici gruppi di lavoro coinvolgendo sia le strutture regionali sia le strutture aziendali delle Aziende ULSS e Ospedaliere. Infine, i progetti di razionalizzazione e convergenza informativa in ambito sanitario, amministrativo e contabile delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto dovranno essere preventivamente esaminati dalla Commissione Regionale per l’investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE).

Nell’allegato B della DGRV, Arsenà.IT (Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale) si impegna a erogare il servizio di attestazione (*labelling* informatico) della corretta applicazione degli standard informatici approvati dalla Regione del Veneto e applicati ai rispettivi software aziendali.

Le Raccomandazioni SIPMeL offrono quindi alle Regioni che dovessero seguire la strada imboccata dal Veneto uno strumento per identificare le offerte di sistemi informatici adeguati per la moderna Medicina di Laboratorio. La parte finale elenca in modo schematico una serie di informazioni che si dovrebbero ritrovare nelle offerte per consentirne la valutazione comparativa nel modo più oggettivo possibile.

I criteri sono suddivisi in quelli per il Laboratorio e quelli per Anatomia patologica e sono largamente ispirati alle liste dei confronti di prodotti commerciali utilizzate dal *College of American Pathologists*.

## **Conclusioni**

Le Raccomandazioni SIPMeL per il LIS evitano accuratamente di indicare soluzioni tecnologiche. In ossequio al principio che la rapida evoluzione delle tecnologie renda vani i tentativi di fissarle in un capitolato d’acquisto. Le tecnologie saranno invece oggetto delle offerte dei produttori di sistemi informatici, che avranno l’onere di dimostrarne l’efficienza e l’efficacia.

Le Raccomandazioni, dal canto loro, cercano di orientare le offerte dei fornitori di servizi informatici verso la conformità con gli standard internazionali per la Medicina di Laboratorio, soprattutto quando questi comportano l’introduzione di paradigmi nuovi, come la gestione dei risultati degli esami e la gestione della qualità dell’organizzazione.

**Conflitti di interesse** Nessuno

L'articolo non contiene alcuno studio eseguito su esseri umani e su animali da parte degli autori.

L'articolo non include studi condotti su esseri umani.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

## Bibliografia

1. Deliberazione della Giunta Regionale n. 1785 del 7 novembre 2016. Potenziamento e razionalizzazione del Sistema Informativo Socio Sanitario. Linee di intervento e progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale fase II. Bur n. 115 del 29 novembre 2016: 188-276 <https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=333300> (Accesso 20 gennaio 2017)
2. Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016. Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS. Bur n. 102 del 25 ottobre 2016: 1-38. <https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=332095> (Accesso 20 gennaio 2017)
3. Gruppo di Studio Informatica della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL). Raccomandazioni per la razionalizzazione e la convergenza della informatica di laboratorio nei Servizi Sanitari Regionali <http://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/documenti/documento/108985> (Accesso 24 gennaio 2017)
4. Pradella M (2015) Risultati di esami nel laboratorio accreditato ISO 15189: il nuovo paradigma. Riv Ital Med Lab 11:118-121