

# Raccomandazioni per la razionalizzazione e la convergenza della informatica di laboratorio nei Servizi Sanitari Regionali

## Indice

1. Premessa.....	3
2. Riferimenti normativi.....	3
3. Definizioni.....	5
3.1 laboratorio.....	5
3.2 flusso operativo (workflow).....	6
3.3 campione.....	6
3.4 risultati.....	7
3.5 informatica del laboratorio medico.....	8
3.6 sicurezza nella informatica sanitaria.....	10
3.7 interoperabilità dei sistemi informatici.....	13
4. Fascicolo Sanitario Elettronico: Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto (DGRV) n. 1785 del 07 novembre 2016.....	17
5. Requisiti secondo Standard internazionale per i laboratori medici (ISO 15189).....	18
5.1 elementi essenziali del sistema informatico.....	18
5.1.2 gestione del sistema informativo.....	18
5.1.2.1 autorità e responsabilità.....	18
5.1.2.2 caratteristiche di base del sistema informativo.....	18
5.1.2.3 processi pre-esame (fase preanalitica).....	19
5.1.2.4 processi post-esame (fase postanalitica).....	20
5.1.3 informatica nel sistema di gestione della qualità.....	20
5.1.3.1 controllo dei documenti.....	20
5.1.3.2 controllo delle non conformità.....	21
5.1.4 servizi di consulenza.....	21
5.1.5 sicurezza del sistema informativo.....	22
5.1.5.1 protezione dei dati personali.....	22
5.1.5.2 dati anonimi e pseudonimi.....	23
5.1.5.3 la famiglia ISO/IEC 2700X per la sicurezza dei sistemi informatici.....	23
5.1.5.4 sicurezza informatica secondo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).....	24
5.2 informatica nel flusso operativo del laboratorio.....	26
5.2.1 processi pre-esame (fase preanalitica).....	26
5.2.1.1 modulo di richiesta.....	26
5.2.1.2 identificazione del paziente.....	27
5.2.1.3 identificazione dei campioni.....	27
5.2.1.4 trasporto dei campioni.....	28
5.2.1.5 ricevimento dei campioni (check in).....	28
5.2.1.6 catena di custodia.....	29
5.2.2 processi di esame (fase analitica).....	29
5.2.3 processi post-esame (fase postanalitica).....	29

5.2.3.1	flusso dei risultati dalla strumentazione analitica.....	29
5.2.3.2	comunicazione dei risultati agli utenti.....	30
5.2.3.3	sicurezza del documento con i risultati degli esami: ISO 17090 e PKI.....	31
5.2.3.4	risultati di esami da un laboratorio esterno.....	32
5.2.3.5	rilascio dei risultati di esami.....	32
5.2.3.6	rilascio anticipato di risultati provvisori.....	33
5.2.3.7	selezione e rilascio dei risultati con sistemi automatizzati.....	33
5.2.3.8	rapporti con risultati modificati.....	34
6.	Criteri di massima per la valutazione delle offerte sul mercato.....	35
6.1	Laboratorio (LIS).....	35
6.2	Anatomia (AP).....	37
7.	Bibliografia essenziale.....	41

## 1. Premessa

Nella DGR 1785 la Regione Veneto esprime l'intenzione di promuovere la revisione dell'informatica dei laboratori, nella prospettiva di avviare grandi procedure di acquisto di servizi.

Si vuole quindi contribuire al processo con un documento di raccomandazioni.

Nel documento vengono puntualmente considerate le indicazioni delle norme internazionali in materia, nonché il contesto in cui i sistemi si trovano ad operare, molto modificato rispetto a quello di solo pochi anni fa. Sono cambiate le aziende sanitarie, gli strumenti per analisi di laboratorio e persino le aziende che forniscono servizi informatici.

## 2. Riferimenti normativi

- ISO 15189:2012. Medical laboratories—requirements for quality and competence. ISO (the International Organization for Standardization), Geneva, CH
- EN ISO 22870, Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence
- ISO/TS 20658. Medical laboratory examinations -- Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples
- CD2 ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2016
- ISO/TR 28380-1:2014 Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 1: Process
- ISO/TR 28380-2:2014 Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 2: Integration and content profiles
- ISO/TR 28380-3:2014 Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 3: Deployment
- ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles
- ISO 17090-1:2013 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 1: Overview of digital certificate services
- ISO 17090-2:2015 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile
- ISO 17090-3:2008 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 3: Policy management of certification authority
- ISO 17090-4:2014 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 4: Digital Signatures for healthcare documents
- ISO 18812:2003 Health informatics -- Clinical analyser interfaces to laboratory information systems -- Use profiles
- ISO/FDIS 27799:2016 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002
- ISO/IEC 27000, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary
- ISO/IEC 27002, Information technology — Security techniques — Code of practice for information security controls
- ISO/DIS 22857 Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data
- ISO 18308-2011 SR Health informatics - Requirements for an EHR architecture
- ISO/TS 25237:2008 Health informatics – Pseudonymization
- CLSI AUTO1-A Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier; Approved Standard (2000).
- CLSI AUTO2-A2 Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container

- Identification; Approved Standard—Second Edition (2005).
- CLSI AUTO3-A Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard (2000).
- CLSI AUTO4-A Laboratory Automation: Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements; Approved Standard (2001).
- CLSI AUTO5-A Laboratory Automation: Electromechanical Interfaces; Approved Standard (2001).
- CLSI AUTO11-A2 Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems, 2nd Edition
- CLSI AUTO10-A | Autoverification of Clinical Laboratory Test Results, 1st Edition, 2006
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline. CLSI document AUTO08A
- CLSI GP19-A2 Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and EndUser Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline —Second Edition (2003).
- CLSI LIS01-A2 Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems; Approved Standard
- CLSI LIS02-A2 Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems; Approved Standard—Second Edition
- CLSI LIS03-A Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System
- CLSI LIS04-A Standard Guide for Documentation of Clinical Laboratory Computer Systems
- CLSI LIS05-A Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer Systems
- CLSI LIS06-A Standard Practice for Reporting Reliability of Clinical Laboratory Information Systems
- CLSI LIS07-A Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory
- CLSI LIS08-A Standard Guide for Functional Requirements of Clinical Laboratory Information Management Systems
- CLSI LIS09-A Standard Guide for Coordination of Clinical Laboratory Services within the Electronic Health Record Environment and Networked Architectures
- CLSI POCT1-A2 PointofCare Connectivity; Approved Standard—Second Edition (2006).
- ASTM E1394-97 1), Standard Specification for Transferring Information between Clinical Instruments and Computer Systems
- Health Level Seven International. Glossary of terms.
- HL7 Clinical Document Architecture, R2", "Clinical Document Architecture, R2 (Reaffirmation)", CDAR2
- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2: Rapporto di Medicina di Laboratorio – HL7 Italia, versione 1, 30 Luglio 2009
- HL7 Version 3 Standard: Laboratory; Result in Health Level Seven Version 3 (V3) Normative Edition.
- Decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179. Modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle

amministrazioni pubbliche.

- 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.

### 3. Definizioni

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 differenti. Le parole sono importanti, parlare male significa pensare peggio ed agire in modo rischioso.

In questa parte sono contenuti alcuni termini particolarmente significativi. Per gli altri è necessario riferirsi ai rispettivi capitoli delle definizioni nelle norme citate in questo documento.

#### 3.1 laboratorio

3.1.1. **laboratorio medico**: laboratorio per esami biologici, microbiologici, immunologici, chimici, immunoematologici, ematologici, biofisici, citologici, anatomo-patologici, genetici o altro esame dei materiali derivati dal corpo umano, con lo scopo di fornire informazioni per la diagnosi, la gestione, la prevenzione e il trattamento della malattia negli esseri umani o la valutazione della loro salute, e che possono fornire un servizio esperto di consulenza su tutti gli aspetti di indagini di laboratorio, tra cui l'interpretazione dei risultati e suggerimenti su eventuali approfondimenti (ISO/TS 20658 3.10 medical laboratory, clinical laboratory; ISO 15189 3.11 medical laboratory).

3.1.2. **Laboratorio**: organizzazione che svolge una o più delle seguenti attività: tarature, prove, campionamento, associata con successiva taratura e prove (ISO 17025 3.9 laboratory<sup>1</sup>).

3.1.3. **laboratorio esterno**: laboratorio a cui è inviato un campione per il processo di esame dal laboratorio che ha ricevuto la richiesta (ISO 15189 3.23 referral laboratory; diverso da "laboratorio di riferimento", a cui si applica ISO 15195<sup>2</sup>; Un laboratorio esterno è 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 richiesta dalla azienda o da regolamenti.)<sup>3</sup> (ISO 15189 4.6 External services and supplies)<sup>4</sup>

3.1.4. **analita**: componente rappresentato con il nome di una quantità misurabile (ISO/FDIS 18812:2002 3.1 analyte).

3.1.5. **prova**: determinazione di un analita singolo o una combinazione di valori da altre determinazioni o osservazioni che costituiscono la misura di un singolo attributo di sistema (ISO/FDIS 18812:2002 3.16 test; in questo contesto, "sistema" si riferisce ad un sistema in esame, ad esempio un corpo umano, piuttosto che un sistema computer)

1 ISO 17025:2016 versione CD2

2 ISO 15195:2003. Laboratory medicine -- Requirements for reference measurement laboratories. (in revisione 2015-09-17, diventa "ISO 15195 Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures")

3 Consulto: raccomandazione di un operatore che la persona assistita riceva cure da un soggetto diverso. (HL7 Glossary, Referral)

4 "outsourcing" nella norma ISO 9001

3.1.6. **esame**: insieme di operazioni aventi lo scopo di determinare il valore o le caratteristiche di una proprietà (ISO 15189 3.7 examination; in alcune discipline (ad esempio microbiologia) un esame è l'attività totale di un numero di prove, osservazioni o misure; gli esami di laboratorio che determinano un valore di una proprietà sono chiamati esami quantitativi; quelle che determinano le caratteristiche di una proprietà sono chiamati esami qualitativi.

3.1.7. **esami nel sito di cura POCT**: test effettuato vicino o nel luogo dove si trova un paziente, con il risultato che conduce ad un possibile cambiamento nella cura del paziente (ISO 15189 3.13 point-of-care testing, POCT, near-patient testing, ISO 22870:2006, 3.1).

3.1.8. **strumento analitico**: insieme denominato di apparecchiature che permettono la realizzazione di servizi di laboratorio (ISO/FDIS 18812:2002 3.2 analytical instrument AI, in ASTM E1394, "Clinical Laboratory Instrument" o "Clinical Instrument". Le stazioni di lavoro nei laboratori possono effettuare la comunicazione tra AI e LIS. Tali stazioni di lavoro possono assumere il duplice ruolo sia posizionandosi come LIS ad un AI o come AI a un LIS. Pertanto, una stazione di lavoro collegata tra una AI ed un LIS può, in alcune circostanze, essere considerato come un AI o, in altre circostanze, come LIS.); **analizzatore**: Esegue prove su campioni biologici e riporta le osservazioni risultanti. (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Analyzer)

## 3.2 flusso operativo (workflow)

3.2.1. **flusso operativo**: rappresentazione della sequenza effettiva delle operazioni o azioni intraprese in un processo (ISO 18308-2011 3.52 workflow)

3.2.2. **processi pre-esame**: processi che si avviano, in ordine cronologico, dalla richiesta del medico e includono la richiesta di esame, la preparazione e l'identificazione del paziente, la raccolta del campione primario, il trasporto al laboratorio ed al suo interno e termina quando inizia l'esame analitico (ISO/TS 20658 3.12. pre-examination processes, preanalytical phase, ISO 15189 3.15 pre-examination processes, preanalytical phase)

3.2.3. **processi post-esame**: processi successivi all'esame inclusa la revisione dei risultati; la conservazione di materiale clinico; smaltimento di campioni e rifiuti; formattazione, rilascio, comunicazione e conservazione dei risultati degli esami (ISO/TS 20658 3.11 post-examination processes, postanalytical phase, ISO 15189 3.14 post-examination processes, postanalytical phase)

3.2.4. **procedura**: modo definito per svolgere un'attività o un processo (ISO/TS 20658 3.13 procedure, ISO 9000:2015, definition 3.4.5)

3.2.5. **procedura documentata**: maniera definita per svolgere un'attività o un processo, che viene documentata, attuata e mantenuta (ISO 15189 3.6 documented procedure, Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.5.)

3.2.6. **processo**: insieme di attività correlate o interagenti, che trasformano gli elementi in ingresso in elementi in uscita (ISO/TS 20658 3.14 process, ISO 9000:2005, 3.4.1.

3.2.7. **accreditamento**: procedura con la quale un organismo autorevole riconosce formalmente che una organizzazione è competente a svolgere compiti specifici (ISO 15189 3.1 accreditation)

## 3.3 campione

3.3.1. **campione**: una o più parti prese o da prendere da un sistema e destinate a fornire informazioni sul sistema o su un sottosistema o per fornire la base per una decisione su questi (ISO/FDIS 18812:2002 3.15 sample; In questo contesto, "sistema" si riferisce ad un sistema in

esame, ad esempio un corpo umano, piuttosto che un sistema computer; Il termine "specimen" viene utilizzato in ASTM E1394 per indicare il termine "sample".)

**3.3.2. Campione, campione primario:** porzione discreta di un fluido corporeo o tessuto prelevato per l'esame, lo studio o l'analisi di una o più grandezze o proprietà per determinare il carattere dell'intero sistema (ISO/TS 20658 3.17 sample, primary sample; GHTF utilizza il termine "specimen" nei suoi documenti orientativi armonizzati a significare un campione di origine biologica destinato all'esame da un laboratorio medico<sup>5</sup>; in alcuni paesi, il termine "specimen" è usato al posto del campione primario (o un sottocampione di esso), ovvero per il campione preparato per l'invio o ricevuti dal laboratorio e che è destinato per l'esame. (ISO 15189 3.16 primary sample, specimen).

**3.3.3. Campione, aliquota:** una o più parti prelevate da un campione primario (ISO 15189 3.24 sample); campione se riferito alla procedura di esame, aliquota se riferito alla procedura di trattamento pre-esame.

**3.3.4. aliquotatore:** Un dispositivo automatico che suddivide un campione padre in uno o più campioni figli. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Aliquoter)

### 3.4 risultati

**3.4.1. intervallo di allarme, valori critici:** intervallo dei risultati degli esami che indica un rischio immediato per il paziente di lesioni o morte (ISO 15189 3.2 alert interval, critical interval) (CLSI AUTO10-A medical alert value)<sup>6</sup>

**3.4.2. allarme:** indicazione da un sistema o dispositivo, che, quando attivato, segnala una condizione che richiede una valutazione clinica urgente ed un possibile intervento. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Alarm)<sup>7</sup>

**3.4.3. verifica:** conferma, attraverso la fornitura di prove obiettive, che i requisiti definiti sono stati soddisfatti (ISO 15189 3.27 verification; ISO 17025 3.7 verification, VIM: 2012, 2.44, ISO 9000:2015 3.6.12); differente da "validazione": conferma, attraverso la fornitura di prove obiettive, che i requisiti per un uso specifico o applicazione sono state soddisfatti (ISO 15189:2012 3.26 validation, ISO 9000:2015, 3.8.13.); (ISO 17025 3.6 validation, VIM: 2012, 2.45)<sup>8</sup>. Sono collegati

5 [http://www.who.int/medical\\_devices/collaborations/force/en/](http://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/); The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) continua dal 2012 il lavoro della Global Harmonization Task Force (GHTF).

6 IHE usa erroneamente la stessa definizione per il termine "allarme tecnico" (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Technical alarm)

7 Appare inutilmente duplicata in IHE la definizione "**avviso**": indicazione da un sistema o dispositivo che esiste una condizione che richiede una valutazione clinica e la possibile attenzione. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Alert)

8 E' in contrasto con queste definizioni ISO quella IHE di "Autenticatore": 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. Una visione arcaica, frutto evidente di influenze di origine commerciale. Non esiste alcun modo concreto per affermare la validità di una "serie di risultati" sconnessi dalle informazioni cliniche. 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". 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. IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Clinical Expert) e 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. 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

al principio della "verifica" i punti norma ISO 15189 5.7.1 Review of results, 5.9 Release of results, 5.9.2 Automated selection and reporting of results.<sup>9</sup>

**3.4.4. selezione e comunicazione automatica dei risultati:** processo mediante il quale i risultati degli esami del paziente vengono inviati al sistema informativo di laboratorio (LIS) e confrontati con criteri di accettazione definiti dal laboratorio stesso, ed in cui quelli che rientrano nei criteri definiti sono inclusi automaticamente nei rapporti senza alcun ulteriore intervento (ISO 15189 3.3 automated selection and reporting of results); **autoverifica, verifica automatica dei risultati:** le azioni automatizzate eseguite da un sistema informatico relative al rilascio dei risultati degli esami per la cartella clinica usando criteri e logica stabiliti, documentati, e provato dal personale medico del laboratorio; **NOTA:** I criteri possono essere semplici o complessi e coinvolgere molti parametri diversi. Il sistema offre i massimi livelli di coerenza e la capacità di gestire algoritmi complessi in modo molto efficiente. (CLSI AUTO10-A autoverification, automated result verification); un processo con differenti nomi, come ad esempio verifica, accettazione o rilascio/emissione dei risultati da parte del personale di laboratorio, in modo che i risultati siano resi disponibili o accessibili per gli operatori addetti all'assistenza al di fuori del laboratorio, come medici, infermieri, ecc.; **NOTA:** Il processo implica che i risultati sono stati esaminati e soddisfano i criteri di qualità stabiliti dal laboratorio e possono essere utilizzati nel trattamento e nella gestione dei pazienti. (CLSI AUTO10-A result verification)

**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 (ISO 15189 5.9 Release of results)<sup>10, 11, 12</sup>

**3.4.6. rapporto [dei risultati degli esami di laboratorio]:** (ISO 15189 5.8 Reporting of results) 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 (Report content).<sup>13</sup>

**3.4.7. tempo di risposta, TAT:** tempo trascorso tra due punti specificati attraverso pre-esame, esame e processi di post-esame (ISO 15189 3.25 turnaround time)

## 3.5 informatica del laboratorio medico

**3.5.1. sistema informatico di laboratorio LIS:** sistema informatico che può fornire servizi a uno o più strumenti analitici. (ISO/FDIS 18812:2002 3.7 laboratory information system LIS. Le stazioni di lavoro nei laboratori possono effettuare la comunicazione tra l' AIS e LISs. Tali stazioni di lavoro

---

responsabilità. In HL7 CDA R2 questo processo viene registrato come "autenticazione" del rapporto di laboratorio o di un sottoinsieme di questo rapporto.). IL termine IHE "autenticazione" è palesemente in contrasto con ISO 18308-2011 3.4 authentication, da ISO 7498-2:1989, 3.3.22 and 3.3.40, ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.4 authentication, ISO 7498-2:1989. E' possibile che IHE sia stato tratto in inganno dalla definizione "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. (HL7 Glossary, Legally Authenticated Document). Nel flusso operativo del laboratorio l'operatore non è responsabile del documento, bensì del risultato.

9 IHE una definizione molto simile, quasi identica, viene usata per il termine "validazione tecnica" (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Technical Validation)

10 Giardina, Traber Davis et al. Releasing test results directly to patients: A multisite survey of physician perspectives. Patient Education and Counseling, Volume 98, Issue 6, 788-796

11 Kitty Purington, J.D., Shaun T. Alfreds, M.B.A., CPHIT, Joy Pritts, J.D., Jason Buxbaum, B.A., The National Academy for State Health Policy. Electronic Release of Clinical Laboratory Results: A Review of State and Federal Policy. January 2010

12 Joy Pritts. Releasing Clinical Laboratory Test Results: Preliminary Report on Survey of State Laws. August 2009.

13 La parola "Referto" è traduzione 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".



possono assumere il duplice ruolo sia posizionandosi come LIS ad un AI o come AI a un LIS. Pertanto, una stazione di lavoro collegata tra una AI ed un LIS può, in alcune circostanze, essere considerato come un AI o, in altre circostanze, come LIS.); il sistema informativo responsabile per la gestione dei dati relativi a identificazione del campione, esami richiesti, risultati riportati, prove di controllo della qualità, e altri aspetti dell'analisi del campione (CLSI AUTO10-A LIS (laboratory information system)).

**3.5.2. sistema automatizzato di laboratorio:** un sistema di tecnologia informatica e hardware che permette il funzionamento del processo di laboratorio clinico senza significative intervento dell'operatore (CLSI AUTO10-A laboratory automation system, LAS)

**3.5.3. scarico:** la trasmissione di dati da un LIS a un AI (ISO/FDIS 18812:2002 3.5 download)

**3.5.4. carico:** trasmissione dei dati di un AI a un LIS (ISO/FDIS 18812:2002 3.18 upload)

**3.5.5. ordinazione o comanda:** insieme di una o più richieste di indagini analitiche proposte ad uno strumento analitico (ISO/FDIS 18812:2002 3.9 order) (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Order)<sup>14</sup>; richiesta di eseguire l'esame di un campione o di un insieme di campioni prelevati da un paziente. L'ordinazione è l'oggetto centrale delle operazioni tra Esecutore (Order Filler) e Ordinante (Order Placer) o Connettore/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 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. Questo processo si realizza attraverso messaggi di transazioni PAT-1 e PAT-2 avviati dall'Esecutore di ordinazioni. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Order)<sup>15</sup>;

**3.5.6 lista di lavoro:** insieme definito di richieste indagini strumento di analisi che può essere assegnato a uno strumento analitico (ISO/FDIS 18812:2002 3.19 worklist)

**3.5.8. richiesta:** richiesta di una prestazione di laboratorio e un corrispondente procedimento analitico da effettuare per un soggetto specificato di indagine (ISO/FDIS 18812:2002 3.13 request)

**3.5.9. batteria:** gruppo di indagini analitiche strumentali richieste insieme (ISO/FDIS 18812:2002 3.3 battery); un insieme di uno o più esami di laboratorio, identificato da un unico nome e codice, che può essere ordinato ad un laboratorio. Sinonimo: pannello. Vedere HL7 versione 2. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Battery)

**3.5.10. risultato:** insieme di informazioni, inclusi tutti i dati necessari o utili pertinenti all'esito di un'unica indagine di uno strumento analitico e un corrispondente metodo (ISO/FDIS 18812:2002 3.14 result)

**3.5.11. vista:** Presentazione alternativa di dati per un utente o scopo diverso (ISO 18308-2011 3.51 view, ISO 13606-1:2008, 3.50)

**3.5.12. sistema esperto.** un sistema software composto da una base di conoscenza, un motore di inferenza, e l'unità di spiegazione; NOTA: La base di conoscenza contiene regole prodotte da esperti, il motore di inferenza utilizza questa conoscenza per giungere a conclusioni dati certi fatti, e l'unità di spiegazione serve a spiegare come le conclusioni sono state raggiunte. (CLSI AUTO08 expert system)

14 NB concetto diverso da "richiesta", ovvero il quesito posto dal clinico al laboratorio, variamente codificato, che con diversi meccanismi viene tradotto in ordinazione/comanda, ovvero un insieme di esami.

15 IHE utilizza impropriamente lo stesso termine "order" anche in luogo di "richiesta" (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Order)

3.5.13. **servizio di supporto alle decisioni**: supporto fornito come un servizio web computerizzato. Si tratta di una componente fondamentale della Service Oriented Architecture (SOA) per il settore sanitario, spesso chiamato un Servizio CDS o semplicemente CDSS. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Decision Support Service)

### 3.6 sicurezza nella informatica sanitaria

3.6.1. **informatica sanitaria**: disciplina scientifica che si occupa degli aspetti cognitivi, di elaborazione delle informazioni e di comunicazione nelle attività, istruzione e ricerca sanitarie, tra cui la scienza e la tecnologia per sostenere queste attività (ISO/FDIS 27799:2016 3.1 health informatics, ISO/TR 18307:2001, 3.73)

3.6.2. **sistema informatico sanitario**: deposito di informazioni riguardanti la salute di un soggetto di cura in forma digitale e lavorabile, memorizzati e trasmessi in modo sicuro, e accessibile da più utenti autorizzati (ISO/FDIS 27799:2016 3.2 health information system, ISO/TR 20514:2005]

3.6.3. **professionista sanitario**: persona autorizzata da un organismo riconosciuto per essere qualificato per svolgere determinate mansioni di salute (ISO/FDIS 27799:2016 3.5 health professional, ISO 17090-1:2013)

3.6.4. **persona identificabile**: chi può essere identificato, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero di identificazione o uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale (ISO/FDIS 27799:2016 3.6 identifiable person, SOURCE: ISO 22857:2013, 3.7)

3.6.5. **informazioni sanitarie personali**: informazioni su una persona identificabile che si riferisce alla salute fisica o mentale dell'individuo (ISO/FDIS 27799:2016 3.8 personal health information)

3.6.6. **fascicolo sanitario elettronico**: informazioni rilevanti per il benessere, la salute e l'assistenza sanitaria di un individuo, in forma digitale e rappresentate secondo un modello standardizzato di informazioni (ISO 18308-2011 3.20 electronic health record, EHR); fascicolo sanitario personale: record di salute, o parte di un record di salute, per i quali il soggetto di cura o di un rappresentante legale del soggetto di cura è il titolare del trattamento (ISO 18308-2011 3.41 personal health record, PHR)

3.6.7. **integrità**: stato di un manufatto che non è stato alterato, volutamente o accidentalmente (ISO 18308-2011 3.37 integrity) (ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.11 data integrity, ISO 7498-2:1989); prova che il contenuto del messaggio non è stato alterato, volutamente o accidentalmente, in alcun modo durante la trasmissione (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.18 integrity)

3.6.8. **riservatezza**: la libertà da intrusioni nella vita privata o professionale di un individuo qualora risulti da raccolta e utilizzo dei dati indebita o illegale su quella persona (ISO 18308-2011 3.43 privacy, ISO/IEC 2382-8:1998, 08.01.23); proprietà che le informazioni non siano rese disponibili o divulgate a individui, entità o processi non autorizzati (ISO 18308-2011 3.16 confidentiality, ISO 7498-2:1989, 3.3.16) (ISO/FDIS 17090-1:2013 3.1.8 privacy, ISO/IEC 2382-8:1998) (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.8 confidentiality)

3.6.9. **disponibilità**: proprietà di essere accessibile e utilizzabile su richiesta da un soggetto autorizzato (ISO 18308-2011 3.6 availability, ISO 7498-2:1989, 3.3.11) (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.6 availability)

3.6.10. **autenticazione**: processo di sicurezza che identifica in modo affidabile, associando in modo sicuro un identificatore ed il suo autenticatore (ISO 18308-2011 3.4 authentication, da ISO 7498-2:1989, 3.3.22 and 3.3.40.) (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.4 authentication, ISO 7498-2:1989)

(ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.4 authentication, ISO 7498-2:1989)

3.6.11. **de-identificazione:** processo di rimozione dell'associazione tra un insieme di dati identificativi e l'interessato (ISO 18308-2011 3.18 de-identification, ISO/TS 25237:2008, 3.18); termine generale per qualsiasi processo di riduzione dell'associazione tra un insieme di dati di identificazione (3,14) e la persona (ISO/FDIS 25237:2016 3.20 de-identification)

3.6.12. **anonimizzazione:** processo mediante il quale i dati personali subiscono una trasformazione irreversibile in modo tale che la persona interessata non può più essere identificata direttamente o indirettamente, sia dall'amministratore dei dati che in collaborazione con altre parti. Nota: Il concetto è assoluto, in pratica difficile da ottenere. (ISO/FDIS 25237:2016 3.2 anonymization, ISO/IEC 29100:2011, 2.2)

3.6.13. **crittografia:** disciplina che include principi, mezzi e metodi per la trasformazione dei dati al fine di nascondere il loro contenuto informativo, prevenire la modifica di nascosto e/o prevenire un uso non autorizzato (ISO/FDIS 25237:2016 3.11 cryptography, ISO 7498-2:1989, 3.3.20)

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 (ISO/FDIS 25237:2016 3.42 pseudonymization); 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. Nota: di solito limitato a significare un identificatore che non permette la derivazione diretta del normale identificativo personale. Così è quindi funzionalmente anonimo. Una terza parte di fiducia può essere in grado di ottenere l'identificatore personale normale dallo pseudonimo. (ISO/FDIS 25237:2016 3.43 pseudonym)

3.6.15. **terza parte di fiducia:** autorità di sicurezza o il suo agente, di fiducia da parte di altri soggetti rispetto alle attività relative alla sicurezza (ISO/FDIS 25237:2016 3.47 trusted third party, ISO/IEC 180141:2008, 3.20]

3.6.16. **registro di controllo:** 1) i dati in forma di un percorso logico che collega una sequenza di eventi, utilizzato per tracciare le transazioni che hanno interessato il contenuto di un disco; 2) una registrazione cronologica delle attività di sistema che sia sufficiente per permettere la ricostruzione, recensioni e esaminando la sequenza di ambienti e attività circostanti o conducono ad ogni evento nel percorso di una transazione dal suo inizio all'uscita dei risultati finali (CLSI AUTO08 audit trail, ISO / IEC standard internazionale 812)

3.6.17. **sicurezza del sistema informatico:** protezione di hardware e software per computer da accessi, utilizzo, modifica, distruzione o divulgazione accidentali o dolosi (CLSI AUTO08 computer system security IEEE 610.121990).

3.6.18. **manutenibilità:** La facilità con cui un sistema software o un componente possono essere modificati per correggere difetti, migliorare le prestazioni o altri attributi o adattarsi ad un ambiente mutato (CLSI AUTO08 maintainability, IEEE 610.121990).

3.6.19. **portabilità:** La facilità con cui un sistema o un componente possono essere trasferiti da un ambiente hardware o software all'altro. (CLSI AUTO08 portability )

3.6.20. **affidabilità:** la capacità di un sistema o componente di svolgere le sue funzioni richieste in determinate condizioni per un periodo di tempo specificato (CLSI AUTO08 reliability, IEEE 610.121990)

3.6.21. **riusabilità:** il grado in cui un modulo software o altro prodotto di lavoro possono essere utilizzati in più di un sistema programma o software (CLSI AUTO08 reusability).

3.6.22. **usabilità**: la facilità con cui un utente può imparare a operare, predisporre dati da inserire e interpretare dati in uscita da un sistema o un componente (CLSI AUTO08 usability, IEEE 610.12-1990, CEI EN 60601-1-6:2005 "Usabilità").

3.6.23. **riconciliazione**: processo di fusione e aggiudicare dei conflitti tra informazioni cliniche elettroniche accessibili provenienti da più fonti (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Reconciliation)

3.6.24. **firma digitale**: un equivalente legale della firma "facsimile", ovvero copia esatta<sup>16</sup>, 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 (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Digital Signature) (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Signature Ceremony)<sup>17</sup>; 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 (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.14 digital signature, ISO 7498-2:1989)<sup>18</sup>

3.6.25. **algoritmo di crittografia asimmetrica**: algoritmo per l'esecuzione di cifratura o la decifrazione corrispondente in cui le chiavi utilizzate per la cifratura e decifrazione differiscono (ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.3 asymmetric cryptographic algorithm, ISO/IEC 10181-1:1996)<sup>19</sup>

3.6.26. **chiave**: sequenza di simboli che controlla le operazioni di cifratura e decifratura (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.19 key, ISO 7498-2:1989]

3.6.27. **sicurezza**: combinazione di disponibilità, riservatezza, integrità e responsabilità (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.2.25 security)

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) (ISO/FDIS 17090-1:2013(E) 3.3.11 certificate holder

16 <http://www.treccani.it/vocabolario/facsimile/>

17 Assolutamente distinta dalle fasi di revisione, verifica e rilascio dei risultati

18 Decreto 82/2005 e s.m.i (2016, Codice dell'Amministrazione Digitale CAD) art. 1 comma 1 lettera s) firma **digitale**: un particolare tipo di firma ((qualificata)) basata su un (...) sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici. Art. 21 comma 2. ...2. Il documento informatico sottoscritto con firma **elettronica avanzata, qualificata o digitale**.... Note da Agenzia per l'Italia Digitale (AGID, <http://www.agid.gov.it/>): La Firma Elettronica **Qualificata** (di seguito FEQ) garantisce tutte le caratteristiche della Firma **Elettronica Avanzata** ed inoltre è basata su un certificato qualificato (rilasciato da un Certificatore accreditato dall'Agenzia per l'Italia Digitale, AgID). Nell'utilizzo della FEQ, il firmatario deve utilizzare un dispositivo sicuro con le caratteristiche identificate dalla norma. La Firma **Elettronica Avanzata** (di seguito 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**, riproduzione digitale della firma su carta, mediante dispositivi con particolari caratteristiche tecniche. <https://goo.gl/nnhqot> <https://goo.gl/6wo5xQ> <https://goo.gl/XiI0AV>

19 Anche ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.7 ciphertext; ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.9 cryptography, ISO 7498-2:1989

### 3.7 interoperabilità dei sistemi informatici

3.7.1. **interfaccia**: 1) limite condiviso tra due unità funzionali, definito da caratteristiche funzionali, caratteristiche di interconnessione fisica comuni, caratteristiche del segnale, e di altre caratteristiche, come appropriato; il concetto comporta la specificazione del collegamento di due dispositivi aventi funzioni diverse; 2) un punto di comunicazione tra due o più processi, persone o altre entità fisiche; 3) un dispositivo periferico che consente a due o più dispositivi di comunicare (CLSI AUTO08 interface, ISO/IEC International Standard 812)

3.7.2. **interoperabilità**: la capacità di due o più sistemi o componenti di scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate. (CLSI AUTO08 interoperability, IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary Interoperable)

3.7.3. **profilo**: sottoinsieme ristretto di uno standard destinato ad un particolare scopo (ISO/FDIS 18812:2002 3.10 profile)

3.7.4. **profilo d'integrazione IHE**: specifica un insieme coordinato di interazioni scambiate tra i componenti funzionali di sistemi informatici e dispositivi sanitari comunicanti tra loro. Questi componenti funzionali sono chiamati attori IHE. (ISO 28380 Integration Profile); IHE significa "Integrating the Healthcare Enterprise" e rappresenta un'iniziativa internazionale di produttore ed utenti a supporto dello sviluppo dell'integrazione tra sistemi informativi sanitari. L'iniziativa IHE, nata negli Stati Uniti nel 1998 ad opera di RSNA (Radiological Society of North America) e HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) si propone di definire in maniera chiara come gli standard esistenti (in particolare DICOM e HL7) dovevano essere utilizzati dai diversi sistemi informativi per realizzare un'integrazione tra loro, partendo dall'analisi del reale workflow clinico. L'iniziativa IHE dagli Stati Uniti si è diffusa in tutto il mondo con la creazione di diversi comitati IHE nazionali e regionali, tra cui il Comitato IHE Italia. Il main sponsor di IHE Italia è la SIRM (Società Italiana di radiologia Medica).<sup>20</sup>

3.7.5. **quadro tecnico**: Una raccolta di specifiche di profilo relative a un dominio IHE ed il suo specifico campo clinico o tecnologico. I profili all'interno di un quadro tecnico e tra quadri tecnici possono essere combinati. (ISO 28380 Technical Framework)

3.7.6. **caso d'uso**: Un rappresentazione testuale e grafica degli attori e delle operazioni che descrive lo scambio di informazioni nel contesto di una serie di attività specifiche svolte dai sistemi o dispositivi diversi. (ISO 28380 Use Case)

3.7.7. **responsabilità**: La proprietà che assicura che le azioni di una entità possono essere ricondotte unicamente alla stessa entità. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Accountability) (ISO/FDIS 17090-1:2013 3.2.2 accountability, ISO 7498-2:1989)

3.7.8. **attore [informatico]**: sistemi informatici o componente di sistemi informatici che producono, gestiscono o agiscono su informazioni sanitarie. Gli attori si scambiano informazioni attraverso operazioni basate su standard. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Actor)<sup>21</sup>

20 IHE Laboratory Profiles: [LTW] - Laboratory Testing Workflow integrates ordering and performance of in-vitro diagnostic tests by a clinical laboratory inside a healthcare institution. [XD-LAB] - Sharing Laboratory Reports describes the content (human and machine readable) of an electronic clinical laboratory report. [LDA] - Laboratory Device Automation integrates an Automation Manager and robotic laboratory equipment (pre-analytical devices, analyzers, post-analytical devices) in a clinical lab. [LBL] - Laboratory Barcode Labeling integrates robotic specimen container labeling systems with sources of order-related labelling information. [LPOCT] - Laboratory Point Of Care Testing integrates performing and collecting the results of in-vitro testing at the point of care or patient's bedside. [LCSD] - Laboratory Code Sets Distribution distributes managed sets of clinical laboratory codes (battery, test and observation codes).

21 Altri attori: lettore di rapporti (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions)

3.7.9. **ordinante**: Persona o servizio che richiede (dispone un ordine per) una batteria di osservazioni, per esempio medico, ambulatorio, clinica o reparto, che ordina un esame di laboratorio, radiologia, segni vitali, ecc Il significato è sinonimo interscambiabile con richiedente. Ordinate [informatico] è anche considerata l'applicazione (di sistema o individuale), che produce una richiesta di servizi (ordine). (HL7 Glossary, Placer)

3.7.10. **sistema ordinante [informatico] (order placer)**: Un sistema informatico che genera ordini di esame per i vari laboratori clinici, distribuisce gli ordini al laboratorio corretto e gestisce in modo appropriato tutti i cambiamenti di stato di quegli ordini. In alcuni casi l'Inseritore di Ordine è responsabile della raccolta e identificare i campioni. Ci possono essere diversi Inseritori di ordini come attori nella stessa organizzazione. (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Order Placer)

3.7.11. **connettore/inoltratore [informatico] di risultati**: attore che memorizza e gestisce osservazioni di laboratorio o anatomia ed i risultati associati. (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions, Order Result Tracker)

3.7.12. **generatore di rapporti**: attore che genera e trasmette rapporti diagnostici (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Report Creator)

3.7.13. **gestore di rapporti**: attore che gestisce liste di lavoro di rapporti ed il deposito a breve termine degli oggetti nel corso del processo di trasmissione e poi distribuisce i rapporti ai depositi a lungo termine. (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Report Manager)

3.7.14. **architettura del documento clinico, CDA**: Uno standard HL7 V3 per la rappresentazione elettronica dei documenti clinici; uno standard HL7 per lo scambio di documenti clinici. Si specifica la struttura e la semantica di documenti clinici. Ulteriori informazioni sono disponibili presso <http://www.hl7.org>. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Clinical Document Architecture, CDA)

3.7.15. **linguaggio unificato di modellizzazione**: linguaggio standard di modellazione generico nel campo dell'ingegneria del software. Lo standard è stato creato ed è gestito da Object Management Group. UML comprende una serie di tecniche di notazione grafica per creare modelli visuali di sistemi di software. (IHE Technical Frameworks Appendix D: Glossary, Unified Modeling Language, UML)

3.7.16. **sistema [informatico] di automazione [di laboratorio], gestore di automazione**: 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). (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions, Automation Manager)<sup>22</sup>

---

Report Reader); ricevitore di rapporti (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Report Receiver), deposito a lungo termine di rapporti (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Report Repository), trasmettitore di rapporti (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions Report Sender).

<sup>22</sup> Per questi sistemi è stato usato, impropriamente, il termine *Middleware*: Insieme di software che fungono da

3.7.17. **esecutore di ordinazione** (Order Filler). Un sistema utilizzato da un laboratorio, che riceve ordini da attori di Ordinazione (Order Placer), raccoglie o controlla i relativi campioni, accetta o rifiuta l'ordine, orari di ordini di lavoro, e li invia a uno o più Gestori di automazione (Automation manager), riceve i risultati,<sup>23</sup> gestisce in modo appropriato tutti i cambiamenti di stato dell'ordine e invia i risultati al sistema Inoltratore dei risultati (Order Result Tracker) (Figura 1). In alcuni casi, l'Esecutore crea ordinazioni di esami (per esempio una richiesta su carta ricevuta in laboratorio da un reparto non collegato a un sistema ordinante). In alcuni casi l'Esecutore è responsabile di raccolta e identificazione dei campioni. Un Esecutore può ricevere ordini da vari Ordinanti e può inviare i risultati a diversi Inoltratori (Trackers). (IHE Technical Frameworks General Introduction Appendix A: Actor Definitions, Department System Scheduler/Order Filler); Una persona o un servizio che produce le osservazioni (esegue l'ordinazione) richieste dal richiedente. La parola è sinonimo di "produttore" e comprende servizi di diagnostica, servizi clinici e operatori sanitari che riferiscono le osservazioni sui loro pazienti. Il laboratorio clinico è un produttore dei risultati di esami di laboratorio (esecutore di una ordinazione di laboratorio), gli infermieri producono osservazioni di segni vitali (esecutore di ordinazioni per misurare i segni vitali), e così via. Riferito al termine "produttore" nella norma ASTM. (HL7 Glossary, Filler)

---

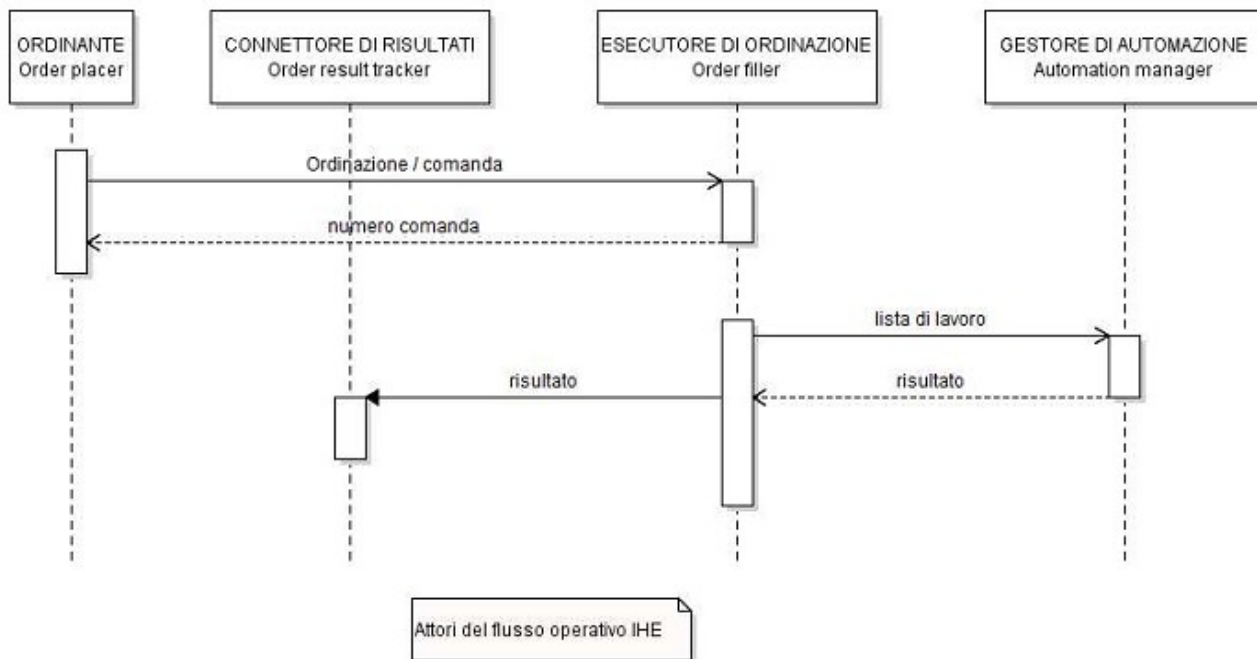
intermediari fra strutture e programmi informatici, permettendo loro di comunicare a dispetto della diversità dei protocolli o dei sistemi operativi. In informatica con middleware si intende un insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software. Sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi con architetture multitier.

ISO 12967 fornisce una guida per la descrizione, la pianificazione e lo sviluppo di nuovi sistemi, oltre che per l'integrazione dei sistemi informativi esistenti, sia all'interno di una organizzazione che tra organizzazioni sanitarie diverse, attraverso un'architettura che integra i dati comuni e la logica di business in un livello di architettura specifico (ossia il middleware), distinto da singole applicazioni e accessibile durante l'intero sistema di informazioni tramite servizi. ISO EN 12967 (Health informatics — Service Architecture, abbreviato HISA) è diviso in tre parti: - Part 1 Punto di vista aziendale, con le caratteristiche generali dell'architettura le specifiche metodologiche ed i criteri di conformità; - Part 2 Punto di vista informativo, dove si trova la semantica fondamentale del modello informatico realizzato con il middleware per integrare i dati comuni dell'organizzazione; - Part 3 Punto di vista computazionale, con i servizi che devono essere forniti dal middleware per permettere l'accesso ai dati comuni come pure l'esecuzione delle logiche che sostengono i processi aziendali. I riferimenti generali del middleware si trovano in ISO/IEC 23004-1:2007 (Information technology -- Multimedia Middleware -- Part 1: Architecture) e negli altri documenti della serie ISO 23003 (fino a ISO/IEC 23004-7:2008, Information technology -- Multimedia Middleware -- Part 7: System integrity management).

L'integrazione dei processi e dei servizi, residenti su sistemi con tecnologie e architetture diverse, è un'altra 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. Un laboratorio IETF nel 2000 middleware definito come "tali servizi trovati sopra il trasporto (ad esempio, su TCP / IP) set di livelli di servizi, ma sotto l'ambiente di applicazione (ad esempio, sotto le API a livello di applicazione). I servizi che possono essere considerati come middleware includono l'integrazione delle applicazioni aziendali, l'integrazione dei dati, un messaggio orientato middleware (MOM), Object Request broker (ORB), e l'enterprise service bus (ESB). I servizi di accesso a database sono spesso caratterizzati come middleware. Alcuni di loro sono implementazioni specifiche della lingua e il supporto delle funzioni eterogenee e altre funzioni di comunicazione correlati. Esempi di middleware del database-oriented includono ODBC, JDBC e monitor di elaborazione delle transazioni. Nell'architettura attuale dei sistemi informatici sanitari, sia LAS che LIS ed i suoi componenti possono essere definiti "middleware". L'uso commerciale della parola deriva dal quadro arcaico in cui i LIS erano isole informatiche in oceani di carta.

23 IHE aggiunge impropriamente "esegue la convalida clinica", concetto non compatibile con ISO 15189

Figura 1. Rappresentazione UML dei principali attori informatici secondo IHE





## 4. Fascicolo Sanitario Elettronico: Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto (DGRV) n. 1785 del 07 novembre 2016

Il comma 15-bis dell'art. 12 del decreto legge 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 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, ad eccezione di Bolzano.<sup>24</sup>

Il titolo della DGRV è "Potenziamento e razionalizzazione del Sistema Informativo Socio Sanitario. Linee di intervento e progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale fase II".

La DGRV definisce le linee di intervento finalizzate al potenziamento e alla razionalizzazione del Sistema Informativo Socio Sanitario e approva la realizzazione del progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) II.

FSEr II è volto a mantenere attivi i vantaggi ed i risparmi generati con la realizzazione del precedente progetto FSEr (DGR n.1671 del 2012 e n. 2703 del 2014), garantendo l'elevato livello di coinvolgimento di tutte le aziende sanitarie e attuando in modo sistematico gli adeguamenti richiesti dalla continua innovazione tecnologica.

Nella DGRV si afferma che il FSEr possa costituire elemento di armonizzazione dei sistemi informativi delle Aziende ULSS e Ospedaliere e, in tal senso, si individuano le principali linee di intervento che dovranno necessariamente essere condotte e sviluppate.

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 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.)".

Le linee saranno coordinate in modo unitario e partecipato tra il livello regionale e il livello Aziendale, attraverso una diffusione sistemica del modello organizzativo attuato con il progetto FSEr.

Saranno costituiti specifici gruppi di lavoro coinvolgendo sia le strutture regionali che 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).

In definitiva, la Regione del Veneto persegue l'uniformità degli applicativi informatici dei servizi diagnostici attraverso specifiche elaborate da gruppi di lavoro, coordinati da Arsenà.IT, acquisti di beni e servizi certificati da Arsenà.IT (mediante la procedura di *labelling informatico*) ed approvati dalla CRITE.

<sup>24</sup> <http://www.fascicolosanitario.gov.it/>

## **5. Requisiti secondo Standard internazionale per i laboratori medici (ISO 15189).**

La definizione ISO di laboratorio medico 3.11 comprende le discipline note come microbiologia, chimica clinica, ematologia, immunoematologia, citopatologia, istopatologia, genetica. All'interno di IHE, il dominio Patologia e Medicina di Laboratorio (PALM) è diventato attivo il 4 gennaio 2016. Questo dominio fonde i due domini precedenti Laboratorio (LAB) e Anatomia Patologica (AP), rispettivamente lanciati nel 2003 e nel 2006. La ragione principale di questa fusione è stato il riconoscimento di una quantità significativa di somiglianze e sovrapposizioni dei due ambiti di dominio precedenti ed una lunga pratica di riutilizzo delle attività (moduli di contenuti, transazioni) nonché la presenza di criteri comuni.

ISO afferma l'utilità della norma 15189 anche per fisiologia clinica, immagini e radiologia, medicina nucleare.

Principi e requisiti qui esposti sono quindi integralmente applicabili almeno ai servizi di laboratorio medico, laboratorio immunotrasfusionale e laboratorio di anatomia patologica.

### **5.1 elementi essenziali del sistema informatico**

Due principi base sono l'efficacia e la sicurezza. Per efficacia si intende che il laboratorio ha accesso ai dati e le informazioni necessarie per fornire un servizio che soddisfa i bisogni e le esigenze degli utenti. Il sistema quindi deve garantire esami appropriati alla situazione clinica e risultati corretti.

Per sicurezza si intende che il laboratorio deve avere una procedura documentata per garantire che la riservatezza delle informazioni paziente venga costantemente mantenuta. (ISO 15189 5.10 gestione delle informazioni di Laboratorio 5.10.1 Generale).

Il capitolo 5.10 di ISO 15189 riguarda la gestione delle informazioni, non limitata a quella che si avvale di sistemi automatici (informatica), ma estesa a qualsiasi modalità, anche cartacea o vocale.

Nei sistemi computerizzati si possono includere quelli integrati nelle attrezzature di laboratorio che sistemi autonomi utilizzando il software generici, come ad esempio applicazioni di elaborazione testi, fogli di calcolo e database.

#### **5.1.2 gestione del sistema informativo**

Per governare il sistema informativo è necessario definire ruoli e attività. (ISO 15189 5.10 il governo del sistema informativo)

##### **5.1.2.1 autorità e responsabilità**

Il laboratorio deve assicurare che le autorità e le responsabilità per la gestione del sistema informativo siano definite. In particolare, sono chiaramente attribuiti i compiti di manutenzione e modifica a tutti i sistema informativi che possono influenzare l'attività assistenziale.

Il laboratorio deve anche definire le prerogative e le responsabilità di tutto il personale che utilizza il sistema, in particolare coloro che possono: a) vedere i dati dei pazienti; b) inserire i dati del paziente e dei risultati degli esami; c) modificare i dati del paziente o risultati degli esami; d) autorizzare il rilascio dei risultati degli esami e dei rapporti (ISO 15189 5.10.2 autorità e responsabilità).

##### **5.1.2.2 caratteristiche di base del sistema informativo**

a) 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 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; (ISO 15189 5.10.3 gestione dei sistemi informativi; CLSI LIS03-A Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System)

Validazione e verifica comprendono, se opportuno, il corretto funzionamento delle interfacce tra il sistema informativo di laboratorio e altri sistemi come ad esempio la strumentazione da laboratorio, sistemi di amministrazione del paziente in ospedale e sistemi delle cure primarie.

b) I sistemi informativi devono essere documentati, e la documentazione, compresa quella per il funzionamento quotidiano del sistema, deve essere prontamente disponibile per gli utenti autorizzati. (v. ISO 15189 4.3 Controllo dei Documenti)

c) I sistemi informativi devono essere protetti da accessi non autorizzati nonché d) salvaguardati da manomissioni o perdite di dati (CLSI AUTO11-A2 Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; )

e) I sistemi informativi devono funzionare in un ambiente conforme alle specifiche dei fornitori oppure, nel caso di sistemi non computerizzati, in condizioni che salvaguardino l'accuratezza della registrazione manuale;

f) 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 (CLSI AUTO11-A2 Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; )

g) I sistemi informativi devono essere in conformità con i requisiti nazionali o internazionali in materia di protezione dei dati.

In relazione alle lettere c) e d), deve essere definita, in uno specifico documento di sistema, la periodicità delle copie di sicurezza (backup) con la verifica dell'efficienza 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".

### 5.1.2.3 processi pre-esame (fase preanalitica)

Il laboratorio ha procedure che descrivono le informazioni fornite ai pazienti e ottenute da loro. Ogni esame ha requisiti specifici per la preparazione e la raccolta del campione. Per esempio, il digiuno per un determinato periodo di tempo prima della raccolta del campione. Queste informazioni possono essere somministrate al paziente sia dal medico o dal punto prelievi, tenendo presente la capacità di comprensione del paziente. (ISO/TS 20658 4.3 Processo per la fornitura di istruzioni per i pazienti).

I laboratori forniscono informazioni sugli esami eseguiti, per facilitarne la scelta, la richiesta, la raccolta ed 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, sia in formato cartaceo che elettronico. (ISO/TS 20658 9 Informazioni per i pazienti e gli utenti dei servizi; 9.1 Generale)

Il laboratorio fornisce ai punti prelievo le informazioni necessarie per a) la selezione e la richiesta di esami, b) informazioni sulla preparazione del paziente, c) su raccolta, trattamento e trasporto dei campioni, d) dati utili al laboratorio come elementi clinici e dettagli su prelievo e trasporto, e) la disponibilità di consulenza, f) le politiche di riservatezza e g) la procedura dei reclami. (ISO/TS 20658 9.2 Informazioni che devono essere fornite da laboratori che riceveranno i campioni). (ISO/TS 20658 6.6 Attrezzature informatiche) (ISO 15189 5.4.4 Primary sample collection and handling 5.4.4.1 General) (ISO 15189 5.4.4.2 Instructions for pre-collection activities) (ISO 15189 5.4.4.3 Instructions for collection activities)

#### **5.1.2.4 processi post-esame (fase postanalitica)**

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 (ad esempio sistemi di computer, fax, e-mail, sito web, dispositivi web personali).

Quando un nuovo esame o commenti automatizzati sono implementati, il laboratorio deve verificare che le modifiche siano accuratamente riprodotte dai sistemi informativi esterni al laboratorio.

Il laboratorio possiede piani di emergenza documentati per mantenere i servizi in caso di guasto o di fermo dei sistemi informativi in grado di avere conseguenze sul servizio del laboratorio.

Quando i sistemi informativi sono gestiti e mantenuti fuori sede o sono in subappalto a un fornitore alternativo, la direzione del laboratorio deve garantire che il fornitore o il gestore del sistema è conforme a tutti i requisiti applicabili della norma internazionale ISO 15189. (ISO 15189 5.10.3 gestione dei sistemi informativi)

### **5.1.3 informatica nel sistema di gestione della qualità**

#### **5.1.3.1 controllo dei documenti**

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 (ISO 15189 4.3 Controllo dei Documenti).

Il laboratorio deve avere una procedura documentata per garantire che le seguenti condizioni siano soddisfatte. a) tutti i documenti, compresi quelli contenuti in un sistema informatico, emessi nell'ambito del sistema di gestione per la qualità sono verificati e approvati da personale autorizzato. b) tutti i documenti sono identificati mediante un titolo, un identificativo unico per ogni pagina, la data della edizione in corso e /o il numero di edizione, il numero di pagina con il numero totale di pagine (ad esempio, "Pagina 1 di 5", "Pagina 2 di 5,"), l'autorità che li ha rilasciati;

c) le versioni autorizzate correnti e la loro distribuzione sono identificate per mezzo di un elenco (ad esempio un registro dei documenti o un indice master); d) sono disponibili presso i punti di utilizzo solo versioni aggiornate e autorizzate dei documenti applicabili; e) se il sistema di controllo dei documenti consente la modifica di documenti a mano, in attesa della ri-emissione di documenti, sono definite le procedure e le autorità di tali modifiche, gli emendamenti sono chiaramente contrassegnati, siglati e datati, e viene emesso un documento revisionato entro un periodo di tempo specificato; f) le modifiche ai documenti sono identificate nella loro natura ed estensione; g) i documenti sono sempre leggibili. h) i documenti sono periodicamente riesaminati e aggiornati con una frequenza tale da garantire che rimangano adatti allo scopo; i) i documenti obsoleti controllati sono datati e contrassegnati come obsoleti; j) almeno una copia di un documento controllato obsoleto viene conservato per un periodo di tempo specificato o in conformità con requisiti specificati applicabili.

Il laboratorio deve altresì avere una procedura documentata per identificazione, raccolta, indicizzazione, accesso, conservazione, manutenzione, modifica e smaltimento sicuro della documentazione tecnica e delle qualità. Le registrazioni devono essere create in concomitanza con l'esecuzione di ogni attività che influisca sulla qualità dell'esame (ISO 15189 4.13 Controllo delle registrazioni). I registri possono essere in qualsiasi forma o tipo di supporto a condizione che siano facilmente accessibili e protetti da modifiche non autorizzate.

La data e, se del caso, l'ora di modifiche al registro devono essere acquisite insieme con l'identità dell'operatore che effettua le modifiche (vedi ISO 15189 5.9.3 Revised reports).

Il laboratorio deve definire la durata della conservazione delle registrazioni di pertinenza del sistema di gestione della qualità, compresa le fasi pre-esame, esame e processi di post-esame,

considerando le norme di legge vigenti.

I rischi di responsabilità legale per alcuni tipi di procedure (ad esempio esami istologici, esami genetici, esami pediatrici) possono richiedere il mantenimento di alcune registrazioni per periodi molto più lunghi.

Le infrastrutture forniscono un ambiente adatto per la conservazione delle registrazioni per scongiurare danneggiamenti, deterioramento, perdita o accessi non autorizzati. Per alcune memorizzazioni in formato elettronico, la conservazione sicura potrebbe essere su un supporto robusto e una posizione in altra sede.

#### **5.1.3.2 controllo delle non conformità**

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, di esame o di post-esame. La procedura provvede affinché: a) le responsabilità e le autorità per la gestione delle non conformità siano fissate; b) le azioni immediate da intraprendere siano definite; c) sia determinata l'estensione della non conformità; d) se necessario siano bloccati gli esami e ritirati i rapporti; e) sia considerata l'importanza clinica di eventuali esami non conformi e, se opportuno, sia informato il medico richiedente o una persona autorizzata ad utilizzare i risultati; f) i risultati di eventuali esami non conformi o potenzialmente non conformi già rilasciati siano richiamati o opportunamente identificati, se necessario; g) sia definita la responsabilità per l'eventuale autorizzazione alla ripresa degli esami; h) sia documentato e registrato ogni episodio di non conformità, e le registrazioni siano riesaminate a intervalli regolari definiti per individuare le tendenze ed avviare le azioni correttive.

Esami o attività non conformi (di sistema, di processo o di prodotto/servizio) si possono verificare in molte aree differenti e possono essere identificati in molti modi diversi, compresi i reclami dei clinici, segnali di controllo di qualità interno, tarature dello strumento, il controllo del consumo materiali, confronti interlaboratorio, commenti del personale, riesami della direzione del laboratorio e audit interni ed esterni.

Quando è accertata la non conformità il laboratorio deve intervenire per identificare, documentare e eliminare le cause.<sup>25</sup> Le azioni correttive da intraprendere sono definite e documentate. (ISO 15189 4.9 Identificazione e controllo delle non conformità) (ISO 15189 4.10 Corrective action)

#### **5.1.4 servizi di consulenza**

Il laboratorio deve stabilire le modalità per la comunicazione con gli utenti su quanto segue: a) consulenza sulla scelta degli esami e l'utilizzo dei servizi, tra cui il tipo di campione richiesto (vedi anche ISO 15189 5.4 Pre-examination processes), le indicazioni cliniche e le limitazioni di procedure d'esame e la frequenza della richiesta di esami; b) consulenza sui singoli casi clinici; c) giudizi professionali sulla interpretazione dei risultati degli esami (vedi ISO 15189 5.1.2 Personnel qualifications e ISO 15189 5.1.6 Competence assessment); d) promuovere l'utilizzo efficace dei servizi di laboratorio; e) consultazione sulle questioni scientifiche e logistiche quali i casi di campione inadeguati rispetto ai criteri di accettazione. (ISO 15189 4.7 Advisory services).

La lettera a) presuppone strumenti informatici per intervenire nella fase tra inserimento della richiesta, prelievo e produzione dell'ordinazione/comanda per l'esecuzione degli esami. Per l'obiettivo lettera b) va predisposta la modalità di accesso informatico alla cartella clinica o

<sup>25</sup> Utile ausilio "Corrective and Preventive Actions (CAPA)"

<http://www.sgs.com/en/life-sciences/pharmaceutical-services/laboratory-services>

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm170612.htm>

fascicolo sanitario.<sup>26</sup> Tra gli strumenti per l'obiettivo lettera c) sono da citare quelli cosiddetti di "data mining".<sup>27, 28, 29, 30</sup> La lettera d) comporta la necessità di strumenti informatici per la gestione delle non-conformità, compreso un efficace sistema di comunicazione con utenti e prelevatori (ISO 15189 4.9 Identification and control of nonconformities, ISO 15189 4.10 Corrective action).

### **5.1.5 sicurezza del sistema informativo**

#### **5.1.5.1 protezione dei dati personali**

Il laboratorio deve avere una procedura documentata per garantire che la riservatezza delle informazioni paziente venga costantemente mantenuta. (ISO 15189 5.10 gestione delle informazioni di Laboratorio 5.10.1 Generale).

Di particolare interesse per i dirigenti del servizio sanitario, al pari degli altri dirigenti nelle strutture pubbliche, sono gli illeciti penali che il decreto 196/03 minaccia all'Articolo 169 (Misure di sicurezza). Qui si stabilisce che "...Chiunque, essendovi tenuto, omette di adottare le misure minime previste dall'articolo 33 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da diecimila euro a cinquantamila euro...". L'Articolo 33 identifica queste "Misure minime" dicendo che "... Nel quadro dei più generali obblighi di sicurezza di cui all'articolo 31, o previsti da speciali disposizioni, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate nel presente capo o ai sensi dell'articolo 58, comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei dati personali..."

In modo specifico, il successivo Articolo 34 contiene le misure per i Trattamenti con strumenti elettronici, che sono: a. autenticazione informatica; b. adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione; c. utilizzazione di un sistema di autorizzazione; d. aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici; e. protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici; f. adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi; g. tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza; h. adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

Per sapere cosa sia l'autenticazione informatica occorre andare all'Articolo 4 del decreto 196/03 (Definizioni) dove si definisce "...c. "autenticazione informatica", l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità; d. "credenziali di autenticazione", i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica; e. "parola chiave", componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica; f. "profilo di autorizzazione", l'insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa

26 <https://goo.gl/5h6QzS>. Elise Russo, Dean F. Sittig, Daniel R. Murphy, Hardeep Singh. Challenges in patient safety improvement research in the era of electronic health records. Healthcare, Volume 4, Issue 4, Pages 285-290

27 Nicole V. Tolan, M. Laura Parnas, Linnea M. Baudhuin, Mark A. Cervinski, Albert S. Chan, Daniel T. Holmes, Gary Horowitz, Eric W. Klee, Rajiv B. Kumar, Stephen R. Master. "Big Data" in Laboratory Medicine. Clinical Chemistry Dec 2015, 61 (12) 1433-1440; DOI: 10.1373/clinchem.2015.248591

28 When It Comes to Mining Healthcare Big Data, Including Medical Laboratory Test Results, Optum Labs Is the Company to Watch Read more: When It Comes to Mining Healthcare Big Data, Including Medical Laboratory Test Results, Optum Labs Is the Company to Watch | Dark Daily <https://goo.gl/ljfrvv>

29 Dorizzi RM. Data mining informatico per l'appropriatezza della medicina di laboratorio. <http://www.sipmel.it/notizie/documento-108347.pdf>

30 Romolo M. Dorizzi, Luca Baldrati e Paolo Masperi. Il laboratorio unico dell'AreaVasta Romagna; una "Factory" o una "Factory of knowledge"? <http://www.agenas.it/archivio-monitor-2013>

può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti; g. "sistema di autorizzazione", l'insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l'accesso ai dati e alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente.

#### **5.1.5.2 dati anonimi e pseudonimi.**

In merito al "dato anonimo" dobbiamo aggiungere una distinzione. Il metodo più sicuro per non incorrere nelle sanzioni irrogate per violazioni nel trattamento di dati sensibili è quello di non disporre per nulla di dati individuali. Il decreto 196 con l'articolo 4 definisce "dato anonimo" il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile.

Spesso si assiste ad approcci improvvisati nella gestione dei dati anonimi. Oggi una norma ISO guida ad affrontare questo tema. ISO TS 25237 si occupa infatti della Pseudonimizzazione. Pseudonimo non significa falso nome, bensì de-identificazione dei dati personali. I concetti di identificazione, anonimizzazione e pseudonimizzazione sono legati all'associazione relazionale tra dati e soggetto.

Esistono due tecniche per ottenere l'anonimato informatico. Uno consiste nel cancellare il legame tra dati e identità personali. Il secondo consiste nel replicare le identità collegate in modo da rendere il legame non univoco.

La pseudonimizzazione è un particolare tipo di anonimizzazione. Qui il legame diretto tra dati e identità è sostituito dal collegamento con un oggetto intermedio, lo pseudonimo. Il meccanismo può prevedere la re-identificazione o meno.

I sistemi di pseudonimizzazione devono garantire l'interoperabilità con il resto del sistema informatico. Il sistema informatico deve essere affiancato da una organizzazione che ne garantisca l'efficacia. La sicurezza dello pseudonimo è solitamente ottenuta con meccanismi di crittografia.

#### **5.1.5.3 la famiglia ISO/IEC 2700X per la sicurezza dei sistemi informatici**

Un punto fermo è oggi costituito dalla famiglia ISO/IEC 2700X (Tabella XXVII), soprattutto perchè ISO/IEC 27001 consente di procedere alla certificazione dei sistemi informatici sul piano della sicurezza.

La certificazione ISO/IEC 27001 si realizza con un processo di verifica (audit) in due fasi. Prima una revisione a tavolino della documentazione chiave (politiche della sicurezza, iniziative di applicazione, sistema di gestione (Information Security Management System, ISMS). Solo successivamente si passa alla verifica sul campo di esistenza ed efficacia dei controlli definiti nel ISMS.

ISO 27002 è l'evoluzione delle norme già note con l'identificativo ISO 17799. 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 per essere impiegata nelle organizzazioni che intendono implementare un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni ISO 27001 e la prendono come riferimento per la scelta dei controlli di sicurezza da attuare.

ISO/IEC 27799 è precisamente la linea guida per applicare ISO 27002 (ossia ISO 17799) all'ambiente sanitario, pubblicata in una nuova versione con data luglio 2016. Le parti più rilevanti di ISO 27799 sono i capitoli 5 (Information security policies), 6 (Organization of information security), 7 (Human resource security) e nelle appendici Annex A (Threats to health information security to here), Annex B (Practical action plan for implementing ISO/IEC 27002 in healthcare) e Annex C (Checklist for conformance to ISO 27799).

ISO / IEC 27001 introduce il concetto di un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (ISMS) e descrive la necessità di un quadro dettagliato di controlli quando si vuole raggiungere gli obiettivi di sicurezza evidenziati come importanti dalla valutazione dei rischi. ISO 27002 stabilisce

le linee guida e i principi generali per avviare, realizzare, mantenere e migliorare la gestione della sicurezza delle informazioni all'interno di un'organizzazione. Contiene un gran numero di controlli finalizzati a soddisfare i requisiti specifici precedentemente individuati tramite una valutazione formale dei rischi.

L'appendice Annex A di ISO 27799 contiene appunto una elencazione dettagliata dei rischi per la sicurezza informatica in ambito sanitario.

Altri riferimenti utili sono CEN/TS 15260:2006 (Health informatics - Classification of safety risks from health informatics products) e ISO/TS 25238:2007 (Health informatics -- Classification of safety risks from health software).

#### **5.1.5.4 sicurezza informatica secondo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)**

Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) fornisce un fondamentale strumento di lavoro con il documento AUTO11-P—IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems.

L'approccio CLSI, a differenza di ISO, è decisamente orientato all'individuazione pragmatica di misure per la sicurezza. Inoltre, è specificamente tagliato sulle esigenze dei laboratori di analisi cliniche. L'originalità principale è costituita dalla distinzione precisa dei compiti degli utenti e dei fornitori dei sistemi.

Possiamo qui una selezione delle raccomandazioni più interessanti di CLSI AUTO11 2006.

Il paragrafo 4.1 riguarda l'autorizzazione all'accesso dell'applicativo. Riguarda sia il personale del laboratorio che quello dell'assistenza tecnica, che agisce oggi in collegamento remoto. Va comunicata all'organizzazione che acquista il sistema e va differenziata a seconda del ruolo dell'operatore (amministratore, manutenzione, supervisore, operatore), con attenzione alle situazioni che coinvolgono operatori diversi per cambio turno o per il completamento di processi a più fasi.

In particolare, 4.1.1 prevede l'identificazione unica dell'operatore, 4.1.2 contiene i meccanismi di autenticazione: password, biometria, dispositivi (card o chiave), domanda/risposta (chiave e password), 4.1.3 contiene la gestione della password, la disattivazione al termine del servizio, la data di scadenza. 4.1.4 riguarda creazione e modifica della password, che dovrebbe rispettare alcuni criteri: lunghezza almeno otto caratteri, almeno un carattere alfabetico ed uno numerico, sensibilità al maiuscolo, controllo storico delle password precedenti. E' inoltre raccomandato di evitare nomi comuni, collegati a date di nascita o numeri di telefono, a disposizioni di caratteri nella tastiera, al nome di login. 4.1.5 contiene raccomandazioni su protezione e controllo delle password, che non devono essere trascritte in alcun modo, usate per funzioni diverse, condivise tra operatori. Va evitato l'abuso delle funzioni di recupero della password o di automatismi per l'inserimento. Le password compromesse vanno sostituite subito, comunque tutte vanno cambiate periodicamente, l'utente va bloccato in caso di ripetuti tentativi di accesso. Al punto 4.1.6 si prevede la procedura di accesso d'emergenza, in caso di evento catastrofico, che va notificata dal venditore e incorporata nelle procedure dell'organizzazione sanitaria, che individua i soggetti che la custodiscono ed i luoghi in cui viene tenuta. Infine 4.1.7 prevede l'interruzione automatica della connessione (Automatic Logoff) dopo alcuni minuti di inattività, 4.1.8 la registrazione degli accessi locali e remoti, 4.1.9 il controllo degli accessi al sistema operativo.

Il paragrafo 4.2 tratta della prevenzione delle intrusioni attraverso vie non ordinarie, ossia dispositivi hardware, di rete o altre porte d'ingresso. Tra questi (4.2.1) i programmi per sviluppo di applicazioni, le connessioni di rete (4.2.2, barriere e firewalls), le protezioni del Basic Input-Output System (BIOS) (4.2.3) e altro. Da segnalare (4.2.5) l'autenticazione delle fonti di dati mediante meccanismi punto-a-punto o infrastrutture di chiave pubblica (firma digitale) e la crittazione dei dati in trasmissione (4.2.6). Quest'ultima funzione manca nelle principali specifiche di trasmissione



dei dati (CLSI/NCCLS document LIS2— Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems [già ASTM 1394], CLSI/NCCLS document POCT1—Point-of-Care Connectivity, and HL7). La trasmissione si può avvalere di crittografia, protocolli di sicurezza (come https) o di carico sicuro (secure payload), così come di connessioni fisiche sicure (i tradizionali cavi seriali). Per assicurare l'integrità dei dati (4.2.7) può utilizzare uno SHA-1 hash, una checksum (CRC minimo 16-bit) o una firma digitale. L'accesso fisico (lettori CD e chiave USB) va limitato (4.2.8) e le macchine vanno protette dai furti (4.2.9)

Per la protezione dai programmi maligni (4.3 Protection From Malicious Software) è elencabile una lunga serie di strumenti, firewalls, rilevatori di intrusione, antivirus, aggiornamenti dei programmi (patches) e notifiche degli incidenti. Esiste una guida FDA per i produttori, ritrovabile all'indirizzo <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1553.pdf>. Particolare attenzione va posta durante trasporto e installazione dei sistemi (4.3.3) e l'uso dei computer per altre funzioni (4.3.5).

Fondamentale un'attività continua di sorveglianza e registrazione (4.4 Security Monitoring) che comprende (4.4.2) il Security Incident Reporting, la verifica di integrità dei dati (4.4.3) e dei programmi applicativi (4.4.4), in cui si prevede firma digitale o equivalenti per i programmi software e per le copie di sicurezza dei dati (backup).

Un rischio tipicamente trascurato nei laboratori è quello della perdita di dati. Il paragrafo 4.5 di AUTO11 si occupa di questo, prescrivendo (4.5.1) il Data Backup, l'eliminazione dei singoli punti critici (4.5.2 Eliminate Single Points of Failure), ad esempio mediante ridondanza e sistemi di alimentazione in continuità, la gestione dei guasti (4.5.3 Fail Open).

Un computer che in caso di malfunzionamento impedisce l'accesso ai dati si dice che “fails closed” (ovvero si guasta chiuso). Al contrario, quello che “fails open” (ossia si guasta aperto) permette l'accesso ai dati durante i guasti. Negli scenari medici, il secondo tipo è di gran lunga preferibile, per i rischi intuitivamente connessi alla mera mancanza di dati.

## 5.2 informatica nel flusso operativo del laboratorio

### 5.2.1 processi pre-esame (fase preanalitica)

#### 5.2.1.1 modulo di richiesta

Devono essere sviluppate e attuate procedure documentate per la gestione delle richieste e la raccolta dei campioni.

Il modulo di richiesta o di un equivalente elettronico deve consentire lo spazio per l'inserimento di almeno i seguenti elementi: a) identificazione del paziente, tra cui sesso, data di nascita, ed i dettagli posizione / contatto del paziente, e un identificatore univoco;<sup>31</sup> b) il nome o altro identificatore unico del medico, operatore sanitario o di altra persona legalmente autorizzata a richiedere esami o utilizzare le informazioni mediche, insieme con la destinazione per il rapporto e dati di contatto (numeri telefonici di emergenza per riportare i risultati critici); c) tipo di campione primario e, se necessario, la sede anatomica di origine; d) gli esami richiesti<sup>32</sup>; e) le informazioni clinicamente rilevanti sul paziente e la richiesta, ai fini di esecuzione dell'esame e interpretazione dei risultati;<sup>33</sup> possono anche essere raccolte informazioni amministrative per fatturazione, bilancio, gestione delle risorse e statistiche. Il paziente deve essere a conoscenza delle informazioni raccolte e lo scopo per cui sono state raccolte; f) la data e, se del caso, l'ora di raccolta del campione primario; g) data e ora di ricezione del campione. (ISO 15189 5.4.3 informazioni nel modulo di richiesta) (ISO/TS 20658 10 modulo Richiesta 10.1 informazioni sul modulo di richiesta).

Possono essere incluse ulteriori informazioni come ad esempio la data di inserimento del modulo di richiesta e l'identità della persona che ha raccolto il campione.

I moduli di richiesta ricevuti dal centro di prelievo sono riesaminati per verificare la completezza delle informazioni. Eventuali omissioni devono essere corrette prima di procedere con la raccolta dei campioni.

Il formato del modulo di richiesta (ad esempio, elettronico o cartaceo) e il modo in cui le richieste devono essere trasmesse al laboratorio devono essere fissati dopo discussione con gli utenti dei servizi di laboratorio.

Il laboratorio deve avere una procedura documentata sulle richieste verbali di esami, che includa un modulo di richiesta di conferma o un equivalente elettronico entro un tempo prefissato. Sono previste anche le procedure per esami aggiuntivi richiesti dopo che i campioni sono stati ricevuti in laboratorio. (ISO/TS 20658 10.2 richieste verbali)

Il laboratorio deve essere disposto a collaborare con utenti o loro rappresentanti fornendo chiarimenti sulla richiesta di esami.

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 (ISO/TS 20658 10.3 Trascrizione)

31 Identificazione univoca può essere un identificatore alfa e/o numerico, ad esempio un numero di ricovero o il numero di tessera sanitaria.

32 Nella prassi, gli esami possono essere individuati singolarmente o raggruppati in profili o batterie. La prima modalità espone ad un elevato rischio di errore o inappropriatelyzza. 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 menu degli esami, eliminando quelli obsoleti ed introducendo quelli più consigliati secondo lo stato dell'arte.

33 Le informazioni necessarie per esecuzione dell'esame e interpretazione dei risultati possono includere parenti del paziente, storia familiare, viaggi ed esposizione a malattie trasmissibili o altre informazioni clinicamente rilevanti.

### 5.2.1.2 identificazione del paziente

Le procedure per la determinazione di identificazione del paziente prima della raccolta del campione sono importanti e devono prevedere almeno due identificatori univoci riconducibili al paziente e specificati dall'organizzazione. (ISO/TS 20658 11 identificazione del paziente 11.1 Generale)

Prima di iniziare la raccolta dei campioni in elezione, l'identità del paziente deve essere verificata dal prelevatore, utilizzando come minimo due identificatori univoci come stabilito dai regolamenti<sup>34</sup>. Al paziente viene chiesto di indicare il proprio nome completo e la risposta deve essere confrontata con il modulo di richiesta; b) ogni discrepanza, anche se piccola, deve essere riferita a chi di dovere e risolta prima che venga raccolto il campione.

Quando un paziente non è in grado di fornire gli identificatori richiesti<sup>35</sup>, l'identità può essere verificata da un adulto responsabile che conosce il paziente (ad esempio un parente o un'assistenza) ma il nome della persona che ha confermato l'identità del paziente deve essere registrata. (ISO/TS 20658 11.2 identificazione del paziente in elezione)

In una situazione di emergenza medica, il paziente non identificato riceve un identificativo temporaneo, fino a quando non può essere fatta l'identificazione positiva. In questi casi è necessario: a) assegnare un numero di identificazione master (temporaneo) al paziente in accordo con la politica organizzativa; b) selezionare i moduli di richiesta appropriati e registrare con il numero di master ID; c) completare le necessarie etichette sia a mano o tramite computer e applicare le etichette prima ai moduli di richiesta e poi ai campioni dopo il prelievo; d) una volta che la corretta identificazione del paziente è stata determinata, il numero di identificazione temporanea deve essere collegato alla identificazione permanente.

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. Tranne nel caso di pazienti in isolamento o pazienti con danni alla pelle, ad esempio ustioni, quando possono essere utilizzate etichette al letto al posto dei braccialetti. (ISO/TS 20658 11.3 identificazione dei pazienti in situazioni di emergenza medica)

Nel caso dei bambini piccoli, un membro della famiglia, un tutore o l'infermiere devono indicare nome e data di nascita del bambino. Devono essere registrati il nome del familiare o del tutore che ha identificato il bambino e la sua relazione con il bambino. Se viene identificato da un infermiere, il nome e il titolo della persona devono essere registrate sul modulo di richiesta.

Ogni banda di identificazione (se presente) deve essere confrontata con le informazioni verbali e il modulo di richiesta, per confermare: a) la data del bambino di nascita; b) il sesso del bambino; c) il numero di ricovero del bambino, il numero di cartella clinica, il numero di tessera sanitaria o altro identificatore unico; d) il cognome della madre o il cognome di un'altra persona fornito al momento della registrazione.

Ogni Istituzione deve disporre di procedure in atto per gestire il mantenimento delle identità nel caso di nascite multiple. La raccolta dei campioni procede solo quando i criteri sono soddisfatti. Quando si notano discrepanze, devono essere fatte e documentate le opportune correzioni. (ISO/TS 20658 11.4 Identificazione del paziente per neonati e bambini piccoli)

### 5.2.1.3 identificazione dei campioni

I campioni devono essere collegabili, di solito attraverso un modulo di richiesta, cartaceo o elettronico, a una persona fisica ben identificata.

Una etichetta unica per identificare i campioni primari deve garantire la tracciabilità del paziente.

<sup>34</sup> In ambulatorio, uno di questi può essere il codice fiscale

<sup>35</sup> Motivazioni per la mancanza di comunicazione verbale sono: paziente non parla la lingua dell'operatore sanitario; difetti mentali, perdita di coscienza e difficoltà di parola.

Ciò richiede l'impiego di due identificatori su tutte le etichette. L'etichettatura prima della raccolta del campione presenta dei rischi che vanno ben compresi e vanno inclusi nel processo opportuni controlli per ridurre al minimo gli errori. Richiede controlli anche la prassi raccomandata per etichettare i contenitori dei campioni dopo la raccolta. Gli identificatori sulle etichette devono includere nome del paziente e numero di identificazione ed essere sempre chiaramente leggibili.<sup>36</sup> I codici a barre utilizzati per le etichette dei campioni di etichette devono essere conformi alle raccomandazioni di fonte autorevole.<sup>37</sup> Ci possono essere circostanze particolari in cui non sarà svelata l'identità del paziente. In tali casi, devono essere prese opportune precauzioni per mantenere l'identificazione univoca del campione con altri mezzi. (ISO/TS 20658 12 Identificazione dei campioni)

#### 5.2.1.4 trasporto dei campioni

Le istruzioni del laboratorio per le attività post-raccolta comprendono l'imballaggio di campioni per il trasporto.

Il laboratorio deve avere una procedura documentata per il monitoraggio delle trasporto dei campioni al fine di garantire che siano trasportati a) entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti ed il settore interessato e b) entro un intervallo di temperatura specificato per la raccolta e la manipolazione del campione e con i conservanti prestabiliti per garantire l'integrità dei campioni; infine c) in modo da garantire l'integrità del campione e la sicurezza per il vettore, la popolazione generale ed il laboratorio ricevente, in conformità con i requisiti stabiliti. (ISO 15189 5.4.5 trasporto campioni)

Il laboratorio non coinvolto nella raccolta dei campioni primari e il trasporto soddisfa la clausola ISO 15189 5.4.5 c) quando, al momento della ricezione di un campione la cui integrità è stato compromessa o che potrebbe avere messo a repentaglio la sicurezza del vettore o del pubblico in generale, il mittente viene contattato immediatamente e informato sulle misure da adottare per prevenire il ripetersi della non conformità.

#### 5.2.1.5 ricevimento dei campioni (check in)

La procedura di laboratorio per la ricezione del campione deve assicurare che le seguenti condizioni siano soddisfatte: a) i campioni sono inequivocabilmente rintracciabili, su richiesta ed etichettatura, ad un paziente o di un sito identificato; b) vengono applicati criteri documentati per l'accettazione o il rifiuto di campioni; c) se ci sono problemi con il paziente o l'identificazione del campione, instabilità del campione a causa di ritardi del trasporto o di un contenitore inadeguato, volume di campione insufficiente o quando il campione è clinicamente critico o insostituibile e il laboratorio sceglie di trattare il campione, il rapporto finale indica la natura del problema e, se del caso, la raccomandazione di cautela quando si interpretano i risultati; d) tutti i campioni ricevuti sono registrati in un registro, foglio di lavoro, computer o altro sistema analogo; vengono registrati la data e l'ora di ricevimento e/o di registrazione dei campioni; ove possibile, viene registrato anche l'identità della persona che riceve il campione. e) personale autorizzato valuta i campioni ricevuti per garantire che essi soddisfano i criteri di accettazione pertinenti ai fini dell'esame richiesto; f) vi sono opportune istruzioni per il ricevimento, l'etichettatura, il trattamento e la comunicazione dei campioni appositamente contrassegnati come urgenti. Le istruzioni comprendono i dettagli di qualsiasi etichettatura speciale del modulo di richiesta e del campione, il meccanismo di trasferimento del campione per il settore analitico, ogni modalità di elaborazione rapida da

36 Consigliabile l'uso di lettere maiuscole nelle etichette

37 CLSI AUTO2A2 Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard—Second Edition (2005).

utilizzare, e gli eventuali criteri particolari da seguire per la trasmissione dei risultati. Tutte le aliquote del campione primario devono essere inequivocabilmente riconducibili al campione primario originale. (ISO 15189 5.4.6 ricezione dei campioni) (ISO/TS 20658 4.9 processo di ricezione del campione) (ISO/TS 20658 16 ricevimento e valutazione del campione 16.1 Generale)

### **5.2.1.6 catena di custodia**

Sono presenti procedura e moduli per la corretta identificazione e manipolazione dei campioni quando sono richieste registrazioni di catena di custodia. Ci sarà un registro completo di tutti i campioni raccolti, con l'identità di tutte le persone che manipolano o il trasferimento dei campioni, insieme con i dettagli di tutte le date e gli orari. Questi registri devono essere conservati in modo sicuro in quanto può essere richiesto di utilizzarli come prova in tribunale. (ISO/TS 20658 16.7 catena di custodia)

### **5.2.2 processi di esame (fase analitica)**

Il laboratorio deve avere una procedura per prevenire il rilascio di risultati del paziente in caso di insuccesso di controllo di qualità.

Quando le regole di controllo di qualità sono violate e indicano che i risultati degli esami possono contenere errori clinicamente significativi, i risultati sono respinti ed i relativi campioni riesaminati dopo che la condizione di errore è stata corretta e la specifica di prestazione del metodo è stata verificata. Il laboratorio deve valutare anche i risultati di campioni di pazienti che sono stati esaminati dopo l'ultimo risultato accettabile di controllo della qualità.

I dati di controllo di qualità sono riesaminati a intervalli regolari per rilevare le tendenze che possono indicare problemi nel sistema analitico. Quando si notano queste tendenze, devono essere prese e registrate azioni preventive.

Per il controllo di processo devono essere utilizzate tecniche statistiche e non statistiche per il monitoraggio continuo del sistema analitico. (ISO 15189 5.6.2.3 dati di controllo della qualità, C24-Ed4 - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, 4th Edition)

### **5.2.3 processi post-esame (fase postanalitica)**

#### **5.2.3.1 flusso dei risultati dalla strumentazione analitica**

La messaggistica tra strumento analitico e sistema informatico, comunque strutturato, deve rispettare gli standard vigenti. A partire dal protocollo ASTM del 1997<sup>38</sup>, oggi ritirato, passando per lo standard ISO 18812 del 2003<sup>39</sup>, ancora vigente, ed i documenti CLSI LIS02 del 2004<sup>40</sup> e LIS01 del 2008<sup>41</sup>, che affiancano il CLSI AUTO03<sup>42</sup>, le specifiche per l'interfaccia degli strumenti si sono susseguite con crescente rapidità. Il contributo più recente alla data di stesura di queste

38 ASTM E1394-97, Standard Specification for Transferring Information Between Clinical Instruments and Computer Systems (Withdrawn 2002), ASTM International, West Conshohocken, PA, 1997, [www.astm.org](http://www.astm.org)

39 ISO 18812:2003 Health informatics -- Clinical analyser interfaces to laboratory information systems -- Use profiles

40 CLSI LIS02-A2 Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems, 2nd Edition 2004

41 CLSI LIS01-A2 Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems, 2nd Edition 2008

42 AUTO03-A2 | Laboratory Automation: Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems, 2nd Edition 2009

raccomandazioni è quello di IVD Industry Connectivity Consortium (IICC)<sup>43</sup>, costituito dal nuovo IICC/IHE LAW Profile (IHE Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework Supplement: Laboratory Analytical Workflow, LAW, febbraio 2016). IHE LAW rende standard il flusso dei dati tra strumenti e sistemi informatici (LIS o LAS), riduce i costi di installazione, diventerà uno standard globale come CLSI AUTO16, corrisponde alle regole USA, consente ripetizioni e approfondimenti (rerun e reflex), si basa sullo standard HL7 2.5.1, supporta i codici LOINC®, JLAB10 e UCUM. La messaggistica di connessione con gli strumenti dovrà quindi rispettare almeno questo standard o quello con caratteristiche superiori che eventualmente dovesse succedergli. (ISO 15189 5.7 processi post-esame)

La categoria degli esami aggiunti a rigore va suddivisa in tipologie diverse: 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")<sup>44, 45, 46, 47</sup>.

Il laboratorio deve disporre di procedure per garantire che il personale autorizzato possa rivedere i risultati degli esami prima del rilascio e valutarli rispetto al controllo di qualità interno e, se del caso, con le informazioni cliniche disponibili e risultati degli esami precedenti.<sup>48</sup>

Quando la procedura per la revisione dei risultati prevede selezione e comunicazione automatiche, sono fissati, approvati e documentati i criteri di revisione (vedi ISO 15189 5.9.1 Release of results, General). (ISO 15189 5.7.1 Analisi dei risultati)

### 5.2.3.2 comunicazione dei risultati agli utenti

I risultati di ogni esame devono essere riportati con precisione, in modo chiaro, senza ambiguità e in conformità con le istruzioni specifiche nelle procedure d'esame.

Il laboratorio deve definire formato e mezzo (ossia elettronico o carta) utilizzati per il rapporto nonché le modalità in cui va data la comunicazione dal laboratorio. Il laboratorio deve avere una procedura per garantire la correttezza di trascrizione dei risultati. I rapporti comprendono le informazioni necessarie per l'interpretazione dei risultati degli esami. Il laboratorio deve avere un modo per avvisare il richiedente quando un esame è in ritardo al punto da poter compromettere l'attività assistenziale. (ISO 15189 5.8 Comunicazione dei risultati 5.8.1 Generale)

Il laboratorio deve garantire che alcune caratteristiche del rapporto consentano la comunicazione efficace dei risultati e corrispondano alle necessità degli utenti: a) osservazioni sulla qualità del campione che potrebbe compromettere i risultati degli esami; b) commenti su idoneità del campione rispetto ai criteri di accettazione/rifiuto; c) risultati critici, quando necessario; d) commenti interpretativi sui risultati, eventualmente, che possono comprendere la verifica della interpretazione dei risultati selezionati e trasmessi automaticamente (vedi ISO 15189 5.9.1 Release of results, General). (ISO 15189 5.8.2 attributi del rapporto dei risultati)

Il rapporto dei risultati comprende almeno i seguenti elementi: a) una chiara, identificazione

43 <http://ivdconnectivity.org/cms/>

44 W G Simpson, P J Twomey. Reflective testing. J Clin Pathol 2004 57: 239-240.

45 Wilhelmine P.H.G. Verboeket-van de Venne, Kristin M. Aakre 2,3 , Joseph Watine, Wytze P. Oosterhuis. Reflective testing: adding value to laboratory testing. Clin Chem Lab Med 2012;50(7):1249-1252

46 Renato Tozzoli, Nicola Bizzaro, Danilo Villalta, Elio Tonutti. Il Laboratorio nelle malattie reumatiche autoimmuni. Società Editrice Esculapio, 2016. Capitolo 16. Consulenza e governo clinico in autoimmunologia.

47 Rajeev Srivastava, William A Bartlett, Ian M Kennedy, Allan Hiney, Colin Fletcher and Michael J Murphy. Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests. Annals of Clinical Biochemistry 2010; 47: 223-227

48 Nelle checklists del College of American Pathologists la regola CHM.10900 prevede che la supervisione sia resa asincrona rispetto all'esecuzione degli esami ed al rilascio dei risultati. Il supervisore, infatti, può prendere in esame i risultati selezionati anche entro le successive 24 ore, purché siano rispettate alcune condizioni quali, ad esempio, la qualifica professionale del tecnico esecutore ("trained high school graduates qualified under 42CFR 493.1489")

univoca dell'esame tra cui, se serve, la procedura (metodo) d'esame; b) l'identificazione del laboratorio che ha rilasciato il rapporto; c) l'identificazione di tutti gli esami che sono stati eseguiti da un laboratorio esterno; d) identificazione del paziente e la sua provenienza in ogni pagina; e) il nome o altro identificativo univoco del richiedente e le coordinate del richiedente; f) data di raccolta del campione primario (e orario, quando disponibile e pertinenti all'attività assistenziale); g) tipo di campione primario; h) procedura di misura, eventualmente; i) i risultati degli esami riportati in unità SI, unità riconducibili a unità SI o altre unità applicabili; j) intervalli di riferimento biologici, valori decisionali clinici o diagrammi/nomogrammi che rappresentano i valori decisionali, se del caso;<sup>49</sup> k) l'interpretazione dei risultati, eventualmente; l) altri commenti come note di cautela o esplicative (ad esempio, la qualità o l'adeguatezza del campione primario che potrebbero aver compromesso il risultato, risultati/interpretazioni di laboratori esterni, l'uso di metodi sperimentali non ancora approvati); m) l'identificazione degli esami effettuati come parte di un programma di ricerca o di sviluppo e per i quali non sono disponibili le specifiche prestazionali; n) identificazione delle persone che hanno fatto la revisione dei risultati e autorizzato il rilascio del rapporto (se non contenute nel rapporto, sono prontamente disponibili in caso di necessità); o) data del rapporto e l'ora di emissione (se non contenute nel rapporto, prontamente disponibili in caso di necessità); p) numero di pagina e numero totale di pagine (ad esempio, "Pagina 1 di 5", "Pagina 2 di 5", etc.). (ISO 15189 5.8.3 contenuti del rapporto dei risultati)<sup>50</sup>

### 5.2.3.3 sicurezza del documento con i risultati degli esami: ISO 17090 e PKI

I requisiti standard ISO non prevedono alcuna firma dei rapporti, ma solo l'identificazione (anche mediante registri interni) di revisioni e autorizzazioni.<sup>51</sup>

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. ISO 17090-1 identifica come possibili applicazioni della PKI in sanità la posta elettronica, comunicazioni tra medici del territorio e ospedale, fatturazione, tele-radiologia, accesso remoto, prescrizioni elettroniche, consenso informato, comunicazioni transfrontaliere.

Particolarmente significativo è il concetto espresso da ISO 17090 di "certificato digitale" (ISO 17090-1 7.2 Digital certificates). Un certificato digitale è una struttura di dati software che lega la chiave pubblica di un soggetto e di uno o più attributi relativi alle identità del soggetto stesso, rendendoli non falsificabile dalla cifratura con la chiave privata, rilasciata in conformità con ISO/IEC 9594-8. Il soggetto (entità) può essere una persona, un'unità organizzativa, un'applicazione, un server o un dispositivo hardware. Lo scopo di un certificato digitale è di fornire un certo livello di confidenza che la chiave pubblica appartiene all'entità identificata e che l'entità possiede la chiave privata corrispondente.

49 Potrebbe in alcuni casi essere opportuno distribuire elenchi o tabelle di intervalli di riferimento biologici per tutti gli utenti dei servizi di laboratorio.

50 L'eventuale utilizzo di firme digitali, elettroniche, avanzate, grafometriche o di altro tipo (v. 3.5.24) 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 trasmissione dei risultati (automatica, 3.4.6, come vista, 3.5.10, come POCT, 3.1.7) rendono evidentemente non applicabile l'utilizzo in modo tradizionale della firma, anche elettronica.

51 ISO 17090-1:2013 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 1: Overview of digital certificate services. ISO 17090-2:2015 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile. ISO 17090-3:2008 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 3: Policy management of certification authority. ISO 17090-4:2014 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 4: Digital Signatures for healthcare documents. ISO/DIS 17090-5 (in preparazione ottobre 2016) Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 5: Authentication using Healthcare PKI credentials

La firma digitale è stata consentita nello standard HL7 del documento clinico (CDA-2).<sup>52</sup> Recentemente è stata anche inserita nei profili IHE.<sup>53, 54</sup>

*Alla luce di quanto fin qui esposto, si raccomanda che (1) non si confonda la firma digitale, che attiene solamente alla autenticità di un documento, con il processo di revisione e verifica o autoverifica dei risultati e nemmeno con la garanzia di originalità delle informazioni<sup>55</sup>; (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 ad entità come un'unità organizzativa, un'applicazione, un server o un dispositivo hardware, allo scopo di evitare lo spreco di risorse umane.*

#### **5.2.3.4 risultati di esami da un laboratorio esterno**

Salvo diversamente specificato, il laboratorio che riceve la richiesta (e non il laboratorio esterno) ha la responsabilità di assicurare che i risultati degli esami del laboratorio esterno sono forniti alla persona titolare della richiesta.<sup>56</sup>

Il rapporto dei risultati degli esami deve contenere tutti gli elementi essenziali riportati dal laboratorio esterno, senza alterazioni che possano influenzare l'interpretazione clinica. Il rapporto dichiara che gli esami sono stati eseguiti da un laboratorio esterno. L'autore di eventuali osservazioni aggiuntive viene chiaramente identificato.

I laboratori devono adottare i mezzi più opportuni per riportare i risultati del laboratorio esterno, tenendo conto dei tempi di consegna, della precisione della misura, dei processi di trascrizione e della capacità di interpretazione. (ISO 15189 4.5 Examination by referral laboratories 4.5.2 Consegna dei risultati degli esami)

#### **5.2.3.5 rilascio dei risultati di esami**

Il laboratorio deve fissare procedure documentate per il rilascio dei risultati degli esami, compresi il dettaglio di chi può rilasciare i risultati ed a chi.

Le procedure devono garantire che le seguenti condizioni siano soddisfatte: a) nel rapporto si avvisa quando la qualità del campione primario non è adeguata per l'esame o potrebbe aver compromesso il risultato; b) quando i risultati degli esami (compresi quelli ricevuti da laboratori esterni) rientrano intervalli di "allarme" o "critici" viene immediatamente avvisato un medico (o un altro operatore sanitario autorizzato) e viene tenuta una documentazione delle azioni intraprese che contiene data, ora, operatore del laboratorio, persona avvisata e risultati di esame comunicati, nonché eventuali difficoltà incontrate nelle notifiche; c) i risultati sono leggibili, senza errori di trascrizione, e trasmessi a persone autorizzate a ricevere e utilizzare le informazioni. d) quando i risultati sono

52 HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: Digital Signatures and Delegation of Rights, Release 1 August 2013

53 IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement. Document Digital Signature (DSG) Trial Implementation. September 9, 2016

54 La sicurezza del documento informatico non deve essere confusa con la sicurezza dei dati informatici. Il citato decreto 82/2005 (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."

55 Per la legge italiana, in base all'articolo 23ter del decreto 82/2005 e s.m.i., 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.

56 In Italia titolare della richiesta ambulatoriale è il paziente, in Ospedale il reparto; in altri Paesi, la richiesta ambulatoriale è del medico curante;



trasmessi come rapporto provvisorio, è sempre trasmesso al richiedente un rapporto finale; e) ci sono processi per garantire che i risultati comunicati al telefono o con mezzi elettronici raggiungono soltanto destinatari autorizzati. I risultati forniti a voce sono seguiti da un rapporto scritto. Viene tenuto un registro di tutti i risultati comunicati a voce.

Per i risultati di alcuni esami (ad esempio alcuni esami malattie genetiche o infettive) può essere necessario l'accompagnamento con una consulenza specialistica. Il laboratorio garantisce che i risultati con implicazioni gravi non vengono 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 di altre analisi statistiche. (ISO 15189 5.9 Rilascio di risultati 5.9.1 Generale)

### **5.2.3.6 rilascio anticipato di risultati provvisori**

Nelle “CAP Checklists”, ossia quello che la COMMISSION ON LABORATORY ACCREDITATION del LABORATORY ACCREDITATION PROGRAM del College of America Pathologists ([www.cap.org](http://www.cap.org)) ha elaborato per guidare le visite ispettive nei laboratori, sono descritti diversi casi di trasmissione dei risultati anticipata rispetto al tradizionale ciclo richiesta-risposta. Ad esempio, MIC.15000 prevede “preliminary reports” per i risultati degli esami colturali (anche dal microscopico diretto o dalla prima lettura delle piastre) quando sono clinicamente significativi, seguiti poi dai risultati completi e definitivi.

La notifica immediata è invece obbligata da MIC.15150, quanto i risultati superano i limiti di allarme importanti per le pronte decisioni nella gestione del paziente. Anche l'operatore al banco deve essere familiare con i limiti di allarme. Lo stesso è prescritto da MIC.15200, che aggiunge la necessità di documentare eventuali difficoltà nella trasmissione e le misure prese per evitare il ripetersi del problema. Il registro delle notifiche comunque contiene data, ora, operatore responsabile, persona che raccoglie la segnalazione, risultato dell'esame. GEN.41320, che contiene il medesimo concetto, aggiunge che i limiti di allarme vanno definiti in concertazione con i clinici a cui sono destinati.

Esistono alcuni casi particolari considerati nelle CAP checklists. MIC.22100 prevede uno striscio colorato col Gram dei campioni respiratori (espettorato) per decidere se proseguire con l'esame colturale. A seguire, MIC.22110 stabilisce che il campione non accettabile venga immediatamente riferito al clinico che può nel caso disporre una nuova raccolta. MIC.22510 contiene la prassi di riferire i risultati positivi dell'esame microscopico del liquido cefalo-rachidiano, come fosse un risultato di allarme. Lo stesso dice MIC.22620 per le emocolture, senza attendere l'identificazione del microorganismo, MIC.22710 per il Gram sui campioni delle ferite e MIC.31200 per i bacilli acido-alcol resistenti entro 24 ore dall'accettazione.

### **5.2.3.7 selezione e rilascio dei risultati con sistemi automatizzati**

Se il laboratorio utilizza un sistema automatizzato per la selezione e la comunicazione dei risultati, si deve stabilire una procedura documentata per garantire che siano definiti criteri per la selezione e comunicazione automatiche; i criteri devono essere approvati, prontamente disponibili e compresi da parte del personale.

Per il sistema di rilascio automatico si devono considerare elementi come cambiamenti rispetto ai valori precedenti, valori che richiedono un intervento da parte di operatori del laboratorio, come valori assurdi, improbabili o critici.

I criteri sono convalidati per il corretto funzionamento prima dell'uso e verificati dopo le modifiche al sistema che possano influenzare il suo funzionamento.

Vi è un procedimento per indicare la presenza di interferenze nel campione (ad esempio emolisi,

ittero, lipemia) che possono alterare i risultati dell'esame.

C'è un processo per incorporare segnali dagli strumenti analitici nella selezione automatizzata.

I risultati selezionati per il rilascio automatico devono essere identificabili e comprendono la data e l'ora di selezione.

Vi è un processo per la rapida sospensione della selezione e rilascio automatico. (ISO 15189 5.9.2 selezione e comunicazione automatizzate dei risultati) (CLSI AUTO10-A | Autoverification of Clinical Laboratory Test Results)

#### **5.2.3.8 rapporti con risultati modificati**

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 che sono stati 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. (ISO 15189 5.9.3 rapporti modificati)

## 6. Criteri di massima per la valutazione delle offerte sul mercato

### 6.1 Laboratorio (LIS)

- prima installazione LIS e più recente installazione LIS
- ultima versione o aggiornamento del LIS
- numero totale installazioni funzionanti LIS
- numero nuovi contratti negli ultimi 12 mesi
- numero di siti installati ad alto volume e siti installati a basso volume. Alto volume corrisponde alla generazione di più di 2.000.000 risultati fatturati ogni anno o di servire ospedali con più di 300 posti letto o trattare più di 500 richieste al giorno.
- numero di installazioni in reti di ospedali in aree vaste geografiche
- disponibilità di elenco di siti installati comparabili per i potenziali clienti su richiesta
- trasparenza, eventuali clausole di riservatezza per gli utilizzatori.
- numero di dipendenti in tutta la società
- numero di dipendenti dedicati a sviluppo LIS, installazione e supporto
- minimo e massimo numero di postazioni utente di lavoro nei siti LIS
- hardware Centrale o tipo di servizio
- modalità di gestione di eventuale guasto al server centrale
- linguaggio/i di programmazione
- sistema/i operativo/i
- basi di dati e strumenti per la gestione
- registrazione completa delle transazioni (log)
- certificazione di sicurezza informatica ISO 27001 o conformità ai requisiti ISO 27001 + ISO 27799
- lingue degli applicativi per operatori e amministratori.
- aderenza della terminologia al glossario di questo documento di Raccomandazioni.
- caratteristiche / moduli incorporati:
  - chimica ed ematologia
  - etichette codice a barre o equivalenti
  - microbiologia
  - epidemiologia malattie infettive
  - banca del sangue per donazione e per trasfusione
  - istologia
  - citologia
  - patologia molecolare
  - citogenetica
  - citoflussimetria
  - interfaccia FSE per ammissione / dimissione / trasferimento (ADT)
  - interfaccia FSE per inserimento e gestione richieste (order placer e order filler)
  - filtro di appropriatezza della richiesta.
  - interfaccia FSE per trasmissione risultati (order result tracker)
  - interfaccia FSE per la presentazione dei risultati in formato PDF
  - interfaccia FSE la presentazione dei risultati in formato CDA2
  - presentazioni dei risultati ad hoc
  - sistema basato su regole
  - reportistica gestionale e statistiche

- connessione con servizio assistenza fornitore
- funzionalità amministrative, finanziarie, budget
- gestione amministrativa di richieste riflesse (reflex) e ragionate (reflective)
- gestione dei materiali, magazzino e inventario
- distribuzione delle richieste
- fax remoto o stampa
- modulistica privacy e consenso informato
- accesso Web ai risultati
- accesso al Web per la richiesta
- tracciamento e Gestione dei campioni
- conformità a requisiti di legge e norme tecniche di qualità
- garanzia impatto ambientale
- Interfaccia laboratorio di riferimento per richieste, ritorno dei risultati di ritorno, informazioni di lavorazione
- segnalazione dei dati di laboratorio utilizzati per scopi statistici ed epidemiologici per la salute pubblica con trasmissione automatizzata elettronica secondo formati predefiniti (HL7 2.5.1, LOINC, SNOMED, etc.)
  - dati di Microbiologia (identificazione e sensibilità agli antibiotici)
  - altre malattie sorvegliate (piombo, immunologia, etc.)
  - diagnosi e dati sui casi di neoplasie al registro tumori regionale secondo i protocolli fissati dalle norme
- interfacce con altri fornitori informatici per laboratorio
- interfacce con sistemi informatici di automazione (automation manager)
- possibilità aggiornamenti di tabelle e regole da terze parti di (esempio CodeMap, DBMS, SQL, Access, altri)
- cattura, visualizzazione e trasmissione delle immagini
- campo indicizzato in ogni esame per il codice LOINC
- dizionario LOINC in ogni nuova installazione
- supporto di SNOMED CT
- utilizzo moduli gestione dell'automazione di terze parti per LIS / interfacce strumento
- utilizzo di sistemi di identificazione positiva dei pazienti (% installazioni)
- applicazione di *data mining* su richieste e risultati
- disponibilità codice sorgente
- gruppo di utenti con incontri periodici
- modalità di personalizzazione autonoma degli utenti (ad esempio interfacce ad hoc, strumenti di query, impostazione dizionario, allarmi)
- aggiornamenti periodici compresi in standard di manutenzione del software
- costo eventuali adeguamenti alle normative di legge
- accesso remoto al LIS
- costi per i più piccoli LIS esistenti (inclusi hardware, software, installazione, formazione)
- costo per il più grande LIS esistente (inclusi hardware, software, installazione, formazione)
- previsione tempistica installazione
- particolarità originali o esclusive

## 6.2 Anatomia (AP)

- prima installazione AP e più recente installazione AP
- ultima versione o aggiornamento del AP
- numero totale installazioni funzionanti AP
- numero nuovi contratti negli ultimi 12 mesi
- numero di dipendenti in tutta la società
- numero di dipendenti dedicati a sviluppo AP, installazione e supporto
- disponibilità di elenco di siti installati comparabili per i potenziali clienti su richiesta
- trasparenza, eventuali clausole di riservatezza per gli utilizzatori.
- minimo e massimo numero di postazioni utente di lavoro nei siti AP
- minimo e massimo numero di casi istologici per anno nelle installazioni
- minimo e massimo numero di citologia ginecologica per anno nelle installazioni
- linguaggio/i di programmazione
- sistema/i operativo/i
- basi di dati e strumenti per la gestione
- registrazione completa delle transazioni (log)
- certificazione di sicurezza informatica ISO 27001 o conformità ai requisiti ISO 27001 + ISO 27799
- lingue degli applicativi per operatori e amministratori.
- aderenza della terminologia al glossario di questa linea guida.
- caratteristiche / moduli incorporati:
  - istologia
  - citologia
  - autopsia
  - misure in autopsia
  - registrazione campioni
  - scansione e registrazione richieste manuali
  - tracciamento campioni
  - stoccaggio e recupero campioni
  - etichette campioni
  - etichette vetrini
  - codice a barre vetrini
  - codice a barre cassette
  - codice a barre lineare e bidimensionale
  - piani di lavoro istologia
  - elaborazione testi
  - digitalizzazione vocale macroscopia
  - digitalizzazione vocale diagnosi finale
  - immagini macroscopiche nel rapporto
  - immagini microscopiche nel rapporto
  - firma elettronica
  - stampa a distanza o fax diretto dei rapporti
  - accesso Web ai risultati
  - accesso al Web per la richiesta del medico
  - ricerca con linguaggio naturale
  - architettura multi-sito, rete geografica
  - ricerca storia clinica per assonanza

- rapporti per registro tumori
- rapporti gestionali
- rapporti conformi alle norme di legge
- fatturazione e gestione finanziaria
- interfaccia con sistema di fatturazione esterno
- interfaccia per ricevere risultati da laboratorio esterno
- interfaccia FSE per ammissione / dimissione / trasferimento (ADT)
- interfaccia FSE per la presentazione dei risultati in formato PDF
- interfaccia FSE la presentazione dei risultati in formato CDA2
- percentuale siti che utilizzano interfaccia esterna PDF o CDA
- interfaccia FSE per inserimento e gestione richieste (order placer e order filler)
- filtro di appropriatezza della richiesta.
- interfaccia FSE per trasmissione risultati (order result tracker)
- calcoli punteggio Gleason e tabelle Partin
- rapporto sinottico esame microscopico
- rapporto sinottico esame macroscopico
- CAP checklists elettroniche neoplasia
- modulo servizi al cliente, gestione consulenze
- creazione rapporti personalizzati da amministratore LIS o da operatori
- definizione e modifica programmazione rapporti gestionali
- cruscotto gestionale
- gestione e risultati analisi molecolari
- campo indicizzato in ogni esame per il codice LOINC
- supporto di SNOMED CT
- trasmissione automatica a registro tumori
- interfacce con altro fornitori informatici per AP
- sistemi di digitalizzazione vocale di altri produttori
- dispositivi per istologia e citologia interfacciati (etichettatori cassette e vetrini, stampanti termiche, videocamere microscopia, scanner)
- gruppo di utenti con incontri periodici
- modalità di personalizzazione autonoma degli utenti (ad esempio interfacce ad hoc, strumenti di query, impostazione dizionario, allarmi)
- frequenza aggiornamenti periodici
- aggiornamenti periodici compresi in standard di manutenzione del software
- costo eventuali adeguamenti alle normative di legge
- accesso remoto al sistema AP
- costi per i più piccoli sistemi AP esistenti (inclusi hardware, software, installazione, formazione)
- costo per il più grande sistema AP esistente (inclusi hardware, software, installazione, formazione)
- previsione tempistica installazione
- particolarità originali o esclusive

## riferimenti ISO 15189 e 20658

ISO 15189 3.1 accreditation.....	6
ISO 15189 3.11 medical laboratory.....	5
ISO 15189 3.13 point-of-care testing, POCT, near-patient testing.....	6
ISO 15189 3.14 post-examination processes, postanalytical phase.....	6
ISO 15189 3.15 pre-examination processes, preanalytical phase.....	6
ISO 15189 3.16 primary sample, specimen.....	7
ISO 15189 3.2 alert interval, critical interval.....	7
ISO 15189 3.23 referral laboratory.....	5
ISO 15189 3.24 sample.....	7
ISO 15189 3.25 turnaround time.....	8
ISO 15189 3.27 verification.....	7
ISO 15189 3.3 automated selection and reporting of results.....	8
ISO 15189 3.6 documented procedure.....	6
ISO 15189 3.7 examination.....	6
ISO 15189 4.10 Corrective action.....	21 e seg.
ISO 15189 4.13 Controllo delle registrazioni.....	20
ISO 15189 4.3 Controllo dei Documenti.....	19 e seg.
ISO 15189 4.5 Examination by referral laboratories 4.5.2 Consegna dei risultati degli esami.....	32
ISO 15189 4.6 External services and supplies.....	5
ISO 15189 4.7 Advisory services.....	21
ISO 15189 4.9 Identification and control of nonconformities.....	22
ISO 15189 4.9 Identificazione e controllo delle non conformità.....	21
ISO 15189 5.1.2 Personnel qualifications.....	21
ISO 15189 5.1.6 Competence assessment.....	21
ISO 15189 5.10 gestione delle informazioni di Laboratorio 5.10.1 Generale.....	18, 22
ISO 15189 5.10 il governo del sistema informativo.....	18
ISO 15189 5.10.2 autorità e responsabilità.....	18
ISO 15189 5.10.3 gestione dei sistemi informativi.....	19 e seg.
ISO 15189 5.4 Pre-examination processes.....	21
ISO 15189 5.4.3 informazioni nel modulo di richiesta.....	26
ISO 15189 5.4.4 Primary sample collection and handling 5.4.4.1 General.....	19
ISO 15189 5.4.4.2 Instructions for pre-collection activities.....	19
ISO 15189 5.4.4.3 Instructions for collection activities.....	19
ISO 15189 5.4.5 trasporto campioni.....	28
ISO 15189 5.4.6 ricezione dei campioni.....	29
ISO 15189 5.6.2.3 dati di controllo della qualità.....	29
ISO 15189 5.7 processi post-esame.....	30
ISO 15189 5.7.1 Analisi dei risultati.....	30
ISO 15189 5.8 Comunicazione dei risultati 5.8.1 Generale.....	30
ISO 15189 5.8 Reporting of results.....	8
ISO 15189 5.8.2 attributi del rapporto dei risultati.....	30
ISO 15189 5.8.3 contenuti del rapporto dei risultati.....	31
ISO 15189 5.9 Release of results.....	8
ISO 15189 5.9 Rilascio di risultati 5.9.1 Generale.....	33
ISO 15189 5.9.1 Release of results, General.....	30

ISO 15189 5.9.2 selezione e comunicazione automatizzate dei risultati.....	34
ISO 15189 5.9.3 rapporti modificati.....	34
ISO 15189 5.9.3 Revised reports.....	20
ISO/TS 20658 10 modulo Richiesta 10.1 informazioni sul modulo di richiesta.....	26
ISO/TS 20658 10.2 richieste verbali.....	26
ISO/TS 20658 10.3 Trascrizione.....	26
ISO/TS 20658 11 identificazione del paziente 11.1 Generale.....	27
ISO/TS 20658 11.2 identificazione del paziente in elezione.....	27
ISO/TS 20658 11.3 identificazione dei pazienti in situazioni di emergenza medica.....	27
ISO/TS 20658 11.4 Identificazione del paziente per neonati e bambini piccoli.....	27
ISO/TS 20658 12 Identificazione dei campioni.....	28
ISO/TS 20658 16 ricevimento e valutazione del campione 16.1 Generale.....	29
ISO/TS 20658 3.10 medical laboratory, clinical laboratory.....	5
ISO/TS 20658 3.13 procedure.....	6
ISO/TS 20658 3.14 process.....	6
ISO/TS 20658 3.17 sample, primary sample.....	7
ISO/TS 20658 4.3 Processo per la fornitura di istruzioni per i pazienti.....	19
ISO/TS 20658 4.9 processo di ricezione del campione.....	29
ISO/TS 20658 6.6 Attrezzature informatiche.....	19
ISO/TS 20658 9 Informazioni per i pazienti e gli utenti dei servizi; 9.1 Generale.....	19
ISO/TS 20658 9.2 Informazioni che devono essere fornite da laboratori che riceveranno i campioni.....	19



## 7. Bibliografia essenziale

Pradella M. Risultati di esami nel laboratorio accreditato ISO 15189: il nuovo paradigma. Riv Ital Med Lab (2015) 11:118–121

Pradella M. ABC del LIS. Introdurre il computer nel laboratorio clinico. (2010) In Galzigna L. e Plebani M. (eds): Trattato Italiano di Medicina di Laboratorio. Vol.I. Biochimica clinica generale. Capitolo 12. Padova: Piccin

Finocchiaro G (2009) La firma sul referto di laboratorio. Sanità Pubblica e Privata 3:5–15

Pradella M. La correzione e la validazione dei risultati. (2006) RIMeL - IJLaM, Vol. 2, N. 1. 42-49

Pradella M, Pastorino A. L'information technology nella prevenzione e nella sicurezza del dato di laboratorio. (2006) RIMeL - IJLaM, Vol. 2, N. 3-S1, 109-115

Pradella M, Casiraghi G (2004) La risposta-referto di laboratorio. Riv Med Lab–JLM 5(Suppl 3):79–88