

***** PROPOSTA della Commissione per i Problemi Professionali *****

PRINCIPI PER LE PROCEDURE E LE TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI ESAMI DI LABORATORIO IN MEDICINA

*con particolare riguardo al valore legale
della documentazione ed alla firma digitale*

I riferimenti si trovano alla pagina seguente:

<http://LABMEDICO.supereva.it/gov/labrisposta.htm>

oppure:

<http://it.groups.yahoo.com/group/labmedico/message/4326>

<http://it.groups.yahoo.com/group/labmedico/message/4333>

<http://it.groups.yahoo.com/group/labmedico/message/4343>

Commissione per i problemi professionali.

Dott. Marcello Angius, Dott. Francesco Carmignoto, Dott. Giovanni Casiraghi,
Dott. Ettore Migali*, Dott. Bruno Milanese, Dott. Marco Pradella, Dott. Franco Rigolin

** coordinatore*

POSIZIONE SIMeL IN 10 PUNTI SU

PRINCIPI PER LE PROCEDURE E LE TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI ESAMI DI LABORATORIO IN MEDICINA

con particolare riguardo al valore legale della documentazione ed alla firma digitale

- I. in medicina i risultati degli esami di laboratorio, con le opportune informazioni collegate (es. valori di riferimento), i commenti e le note interpretative, le indicazioni, i suggerimenti e le prescrizioni, costituiscono la **RISPOSTA** (*service report*) del laboratorio alla richiesta di esami (*order*); la **RISPOSTA** del laboratorio è il messaggio con cui ordinariamente vengono trasmesse le informazioni prodotte nella fase analitica
- II. la **RISPOSTA** del laboratorio può assumere diverse forme, dalle più semplici alle più complesse:
 - **RISULTATO**: informazione prodotta in laboratorio e inserita in un archivio elettronico o riportata su supporto cartaceo
 - **FOGLIO DI RISPOSTA**: un documento che riporta del tutto o in parte i risultati e gli altri elementi informativi che compongono la risposta
 - **CERTIFICATO**: un foglio di risposta che viene autenticato in modo formale, per gli usi previsti dalle norme e dai regolamenti
 - **REFERTO**: un certificato ai fini dei casi previsti nel codice penale art. 365 384 e nel codice di procedura penale art. 334

Nelle reti informatiche ad alto livello di integrazione (come ad esempio in ambiente ospedaliero), la trasmissione delle informazioni avviene sotto forma di **record di risultati** (v. formato HL7 o ASTM). In ambienti a basso livello di informatizzazione (pazienti ambulatoriali non ricoverati), la trasmissione delle informazioni avviene normalmente con un **foglio di risposta cartaceo**, eventualmente autenticato al fine di poterlo utilizzare come certificato.
- III. il **RISULTATO** non può essere registrato o trasmesso senza le informazioni collegate che ne consentano la tracciabilità e l'individuazione di tutti gli operatori che hanno contribuito alla produzione o alla validazione o alla trasmissione del risultato stesso
- IV. la **VALIDAZIONE** del risultato può avvenire in più fasi (del tecnico o strumentale, del settore o del dirigente supervisore ed infine del medico (clinica o di plausibilità), ciascuna delle quali collegata nella registrazione con il risultato stesso, analogamente ad una firma autografa
- V. la messa in circolazione di risultati è di per sé attestazione individuale di validità: il livello della attestazione dipende dalla qualifica dell'operatore, non viceversa. I livelli potrebbero essere ad esempio: infermiere (POCT), tecnico di laboratorio, dirigente sanitario, dirigente medico
- VI. la "firma" sul foglio di risposta non è necessaria, se le procedure ed il flusso delle operazioni sono di per sé sufficienti a garantirne ragionevolmente l'autenticità; se presente, attesta l'autenticità del documento, non la validità del contenuto
- VII. la "firma digitale" sul documento elettronico che riproduce il foglio di risposta non è necessaria, se le procedure ed il flusso delle operazioni sono di per sé sufficienti a garantirne ragionevolmente l'autenticità; se presente, attesta l'autenticità del documento, non la validità del contenuto
- VIII. mentre la validazione è competenza del professionista di laboratorio (tecnico, specialista o medico, ciascuno per il proprio livello), l'autenticazione può essere prodotta da qualsiasi operatore autorizzato, sanitario o non sanitario
- IX. la firma autografa analogica non è applicabile al documento elettronico
- X. la firma digitale non è applicabile a documenti stampati