

Hotel Aqualux
Bardolino (VR)
27-28 Settembre 2024

Atti del convegno

editors **Giovanni Casiraghi & Marco Pradella**

Armonizzazione e semantica del laboratorio nelle Sepsis ICA *Marco Pradella*

Il documento sulle Sepsis di Regione Lombardia *Maristella Moscheni*

Il sistema di sorveglianza di Regione Puglia *Viviana Vitale*

La prevenzione del rischio infettivo a garanzia della qualità dell'assistenza:

"Sistema di Monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (SIMON)" *Paola M. Placanica*

Risvolti organizzativi correlati alle Sepsis ICA *Luca Fabbri - Annibale Raglio*

Infezioni delle vie urinarie *Fabio Manoni*

La risposta di una microbiologia alle calamità naturali *Vittorio Sambri*

Equità verticale, ICT e Sistemi Sanitari. Alcune applicazioni in Sanità *Fabrizio Clemente*

"La sfida ICA Sepsis: collaborazione tra medicina di laboratorio e clinica"

Graziella Bonetti, Andrea Patroni

Sepsis, ICA e Infezioni Ossee *Tudor Draghici*

"Progetto Pedianet" *Elisa Barbieri*

Stewardship e TDM antimicrobici, due facce della stessa medaglia? *Ines Bianco, Antonio Conti*

Sepsis, ICA e l'implementazione di una ceppoteca *Assunta Sartor*

Tubercolosi: ieri, oggi e domani *Assunta Sartor*

La diagnosi microbiologica di Sepsis e ICA integrata "One Health" *Alberto Colombo*

ICA di Genere *Paola Sabatini*

La Sepsis e le ICA: il punto di vista del Patologo Clinico *Paolo Doretto*

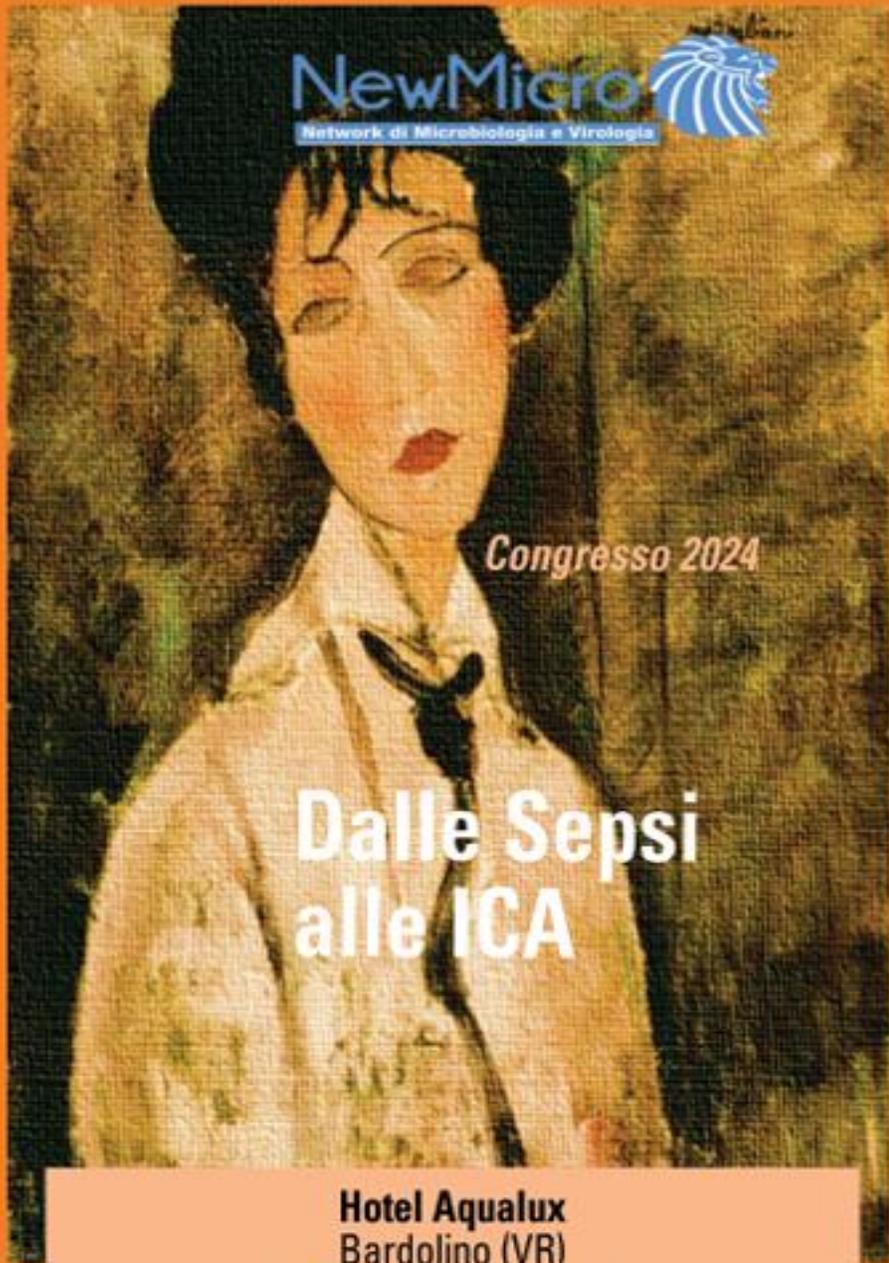
Data Bases Relazionali e SQL Le query dedicate Premal *Alessandro Orro*

"Discussione sulla sentenza della Corte di Cassazione III Civile n. 6386 del 3.3.2023" *Giovanni Casiraghi*

Reti collaborative microbiologiche: i POCT e gli obblighi

legali (malattie sottoposte a denunce) *Giovanni Casiraghi*

Poster Marco Toni NewMicro2024 - ECMU e IVU *Graziella Bonetti*

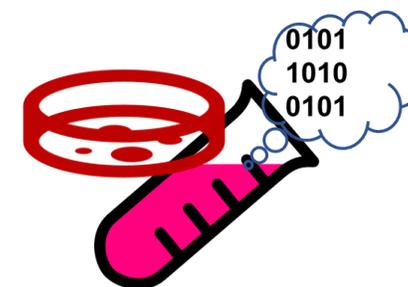


Hotel Aqualux
Bardolino (VR)
27-28 Settembre 2024

Armonizzazione e semantica del laboratorio nelle Sepsi ICA

Marco Pradella

9.15 – 9.35





Armonizzazione e semantica del laboratorio

- **informatica nel laboratorio**
- **informatica delle connessioni**
- **interoperabilità semantica**
- **standard semantici**
- **standard e ICA**
- **criticità della semantica**



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsis2024>



Armonizzazione e semantica del laboratorio

- informatica nel laboratorio
- informatica delle connessioni
- interoperabilità semantica
- standard semantici
- standard e ICA
- criticità della semantica



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsi2024>

4) requisiti del sistema informatico nell'accREDITAMENTO del laboratorio:



- a) non sono richiesti per l'accREDITAMENTO del laboratorio medico
- b) per ISO 15189 riguardano la sicurezza dei dati
- c) per ISO 15189 comprendono sia sicurezza dati che interfacce con ospedale, territorio e strumenti diagnostici in vitro
- d) nessuna delle precedenti



UNI EN ISO 15189:2023

7.6.3 Gestione dei sistemi informativi (a)

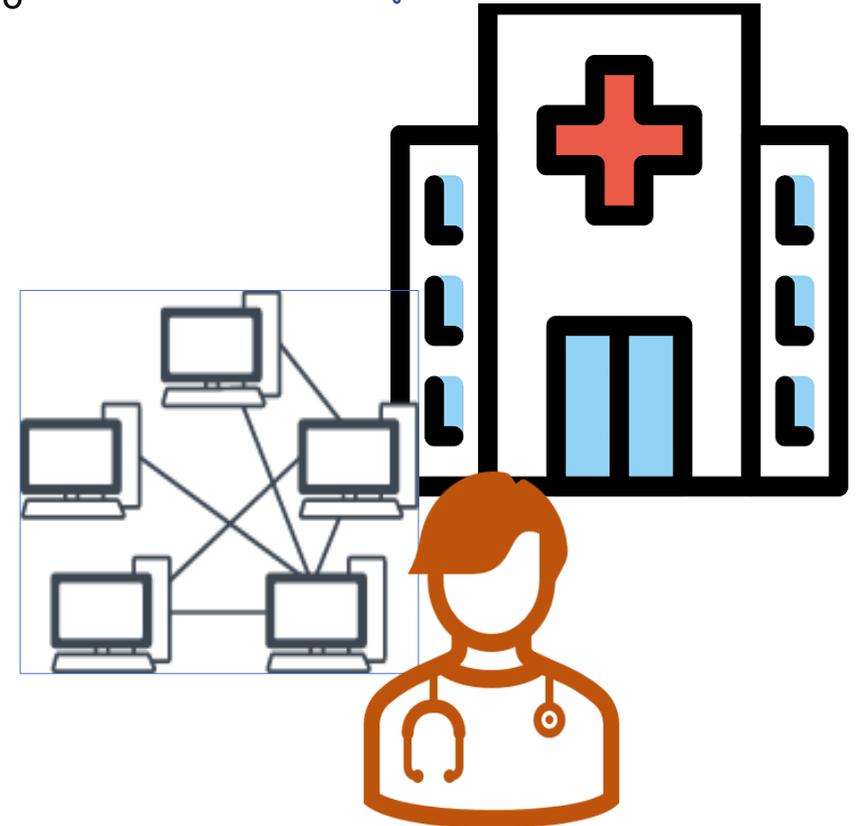
I sistemi utilizzati per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la creazione di rapporti, l'archiviazione o il recupero dei dati e delle informazioni sugli esami devono essere a) **validati** dal fornitore e **verificati** dal laboratorio **prima della loro introduzione**.

Qualsiasi **modifica** al sistema, compresa la configurazione del software di laboratorio o le modifiche al software commerciale, deve essere autorizzata, documentata e validata prima dell'attivazione;

*NOTA 1 La validazione e la verifica includono, ove applicabile, il corretto funzionamento delle **interfacce** tra il sistema informativo di laboratorio e altri sistemi, quali le apparecchiature di laboratorio, i sistemi di amministrazione dei pazienti in **ospedale** e i sistemi di **assistenza primaria**.*



Verifica ?





diagnostics

laboratori nodi (*hub*) in sistema sanitario interconnesso

3.1. terminologie internazionali per denominazione univoca e leggibile dalla macchina

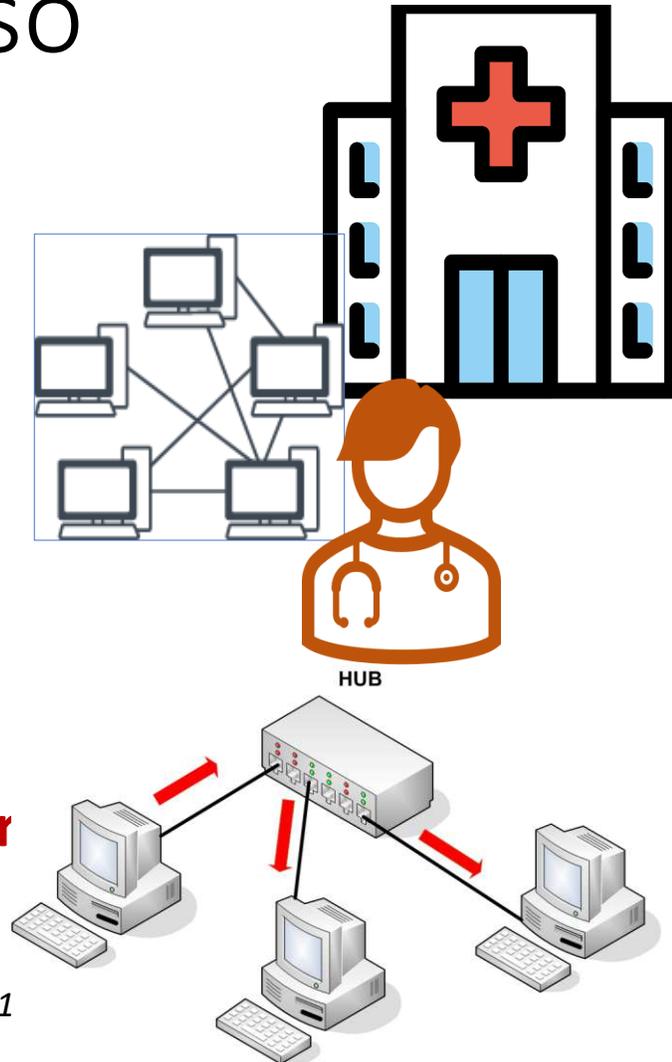
3.2. rapporti devono essere “atomizzabili” in singole misure senza perdita di informazioni.

3.3. commenti interpretativi parte cruciale dei risultati → Veri, avvertenze, amministrativi, segnalazioni

3.4. interconnettività richiede misure tracciabili

3.6. coinvolgere tutte le parti interessate

4. ... competenze informatiche richieste per le interfacce e per la generazione automatica dei commenti non banali.





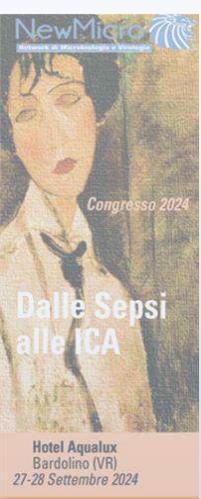
Armonizzazione e semantica del laboratorio

- informatica nel laboratorio
- informatica delle connessioni
- interoperabilità semantica
- standard semantici
- standard e ICA
- criticità della semantica



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsi2024>

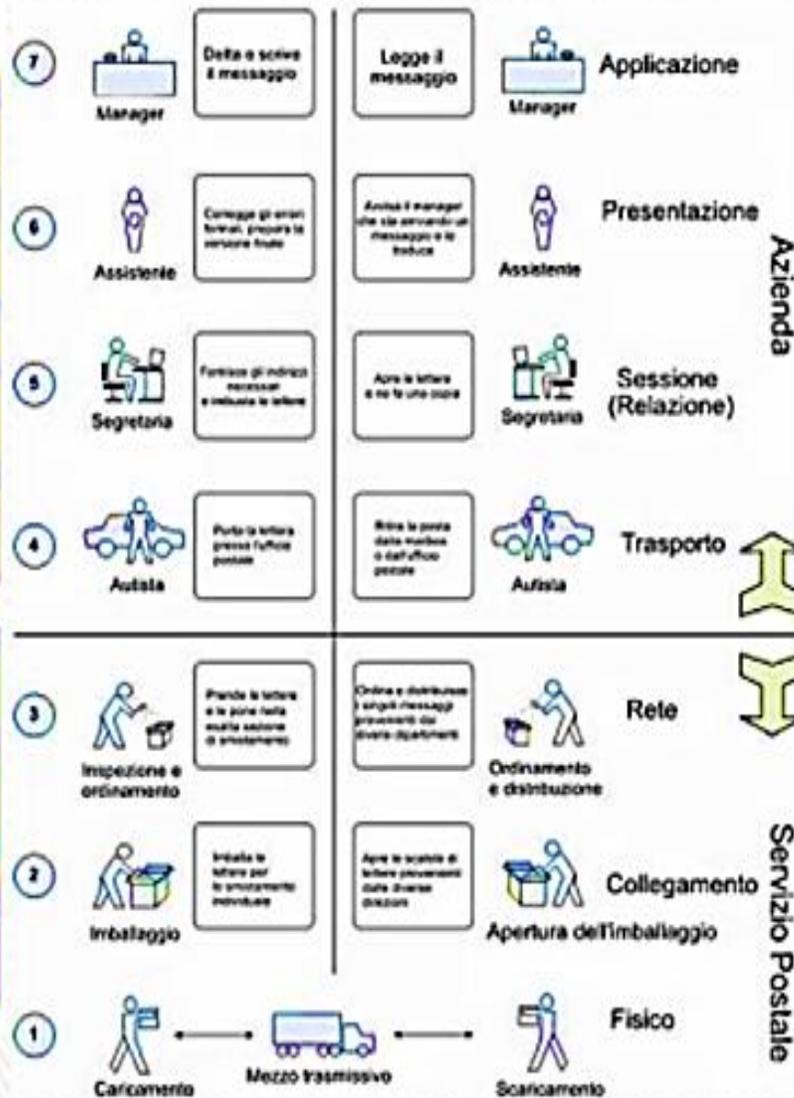


1) Il modello ISO-OSI:



- a) riguarda il formato dei risultati di laboratorio
- b) riguarda il sistema informatico ospedaliero
- c) riguarda l'interconnessione dei sistemi informatici
- d) nessuna delle precedenti

Unità dati	Livello
Dati	Applicazione Dai processi di rete all'applicazione
Dati	Presentazione Presentazione dei dati & crittazione
Dati	Sessione Controllo comunicazioni tra applicazioni
Segmenti	Trasporto Connessione end-to-end e affidabilità
Pacchetti	Rete Determinazione e traduzione degli indirizzi (IP)
Struttura	Collegamento Indirizzamento fisico (MAC & LCC)
Bits	Fisico Media, Segnale e trasmissione binaria



strumenti per non affondare nel mare di informazioni digitali: ISO-OSI



1984

- famiglia dei documenti ISO/IEC 7498 (Interconnessione dei sistemi aperti), rivista nel 1994 e confermata ancora nel 2000.

Il modello ISO Interconnessione dei sistemi aperti (ISO-OSI) è la base per gli standard dell'interconnessione dei sistemi.

M - NewMicro 2024

CLSI AUTO16 Next-Generation In Vitro Diagnostic Instrument Interface, 1st Edition, 2019

definisce uno standard di connettività basato sul *Laboratory Analytical Workflow (LAW) Profile1* dell'organizzazione *Integrating the Healthcare Enterprise*, nato dal lavoro di *IVD Industry Connectivity Consortium*.



idella M - NewMicro 2024

Livelli ISO/OSI



Armonizzazione e semantica del laboratorio

- informatica nel laboratorio
- informatica delle connessioni
- interoperabilità semantica
- standard semantici
- standard e ICA
- criticità della semantica



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsis2024>



2) Interoperabilità semantica:



E.C.M.
Educazione Continua in Medicina

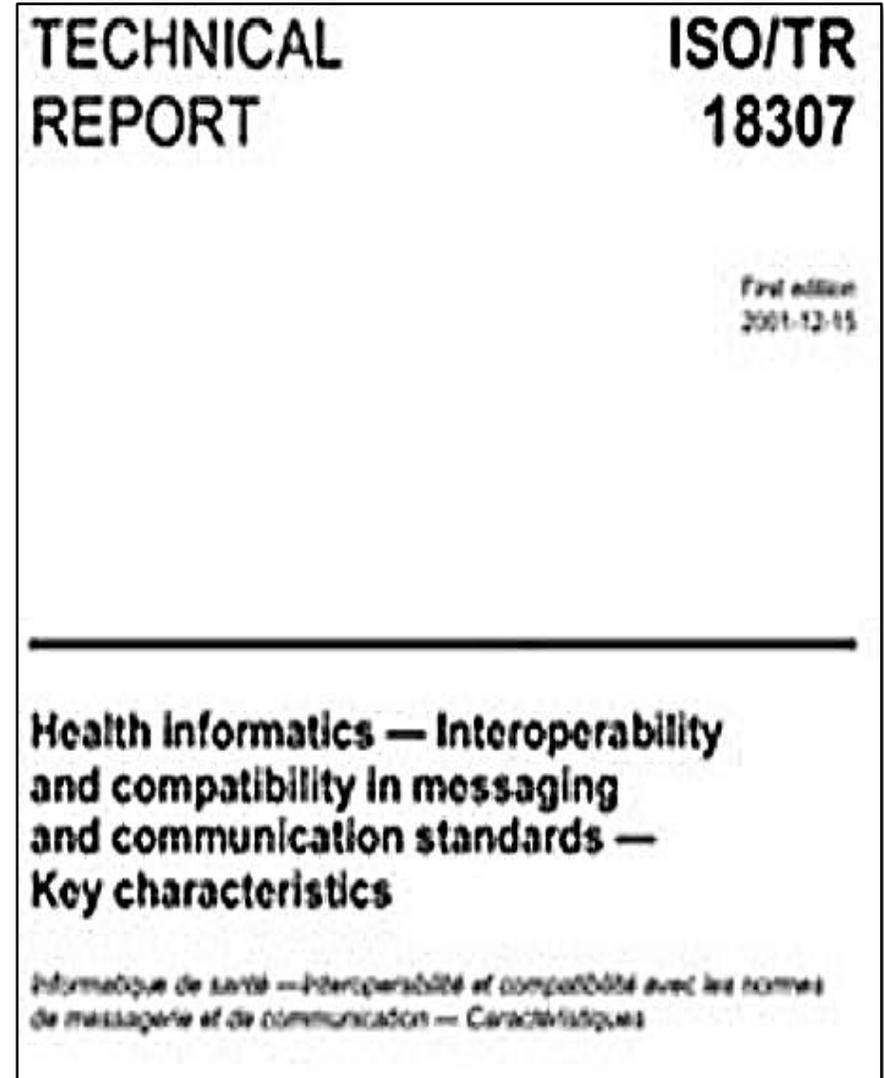
- a) riguarda l'interconnessione dei sistemi informatici
- b) riguarda il contenuto funzionale delle interconnessioni informatiche
- c) riguarda le unità di misura degli esami di laboratorio
- d) nessuna delle precedenti



strumenti per non affondare nel mare di informazioni digitali: **interoperabilità**

ISO/TR 18307:2001 (Interoperabilità e compatibilità negli standard di messaggistica e comunicazione in sanità)

- esigenze di interoperabilità tra applicazioni in sanità, in particolare
- **oggetto della cura,**
 - operatore sanitario o assistenziale,
 - fornitore di servizi sanitari,
 - rete di distribuzione integrata.





strumenti per non affondare nel mare di informazioni digitali: **interoperabilità**



farmaci.

ISO **11615:2017**, revisionato nel 2023, fornisce le strutture dei dati per l'identificazione univoca dei medicinali (IDMP), collegato ad altri progetti in ISO/TC 215, come ISO/AWI TR 14872 e ISO/DIS 11239.

oggetti

ISO/TS **13582:2015** (confermato nel 2023) si occupa del registro OID, ovvero identificatori unici per qualsiasi tipo di oggetto.

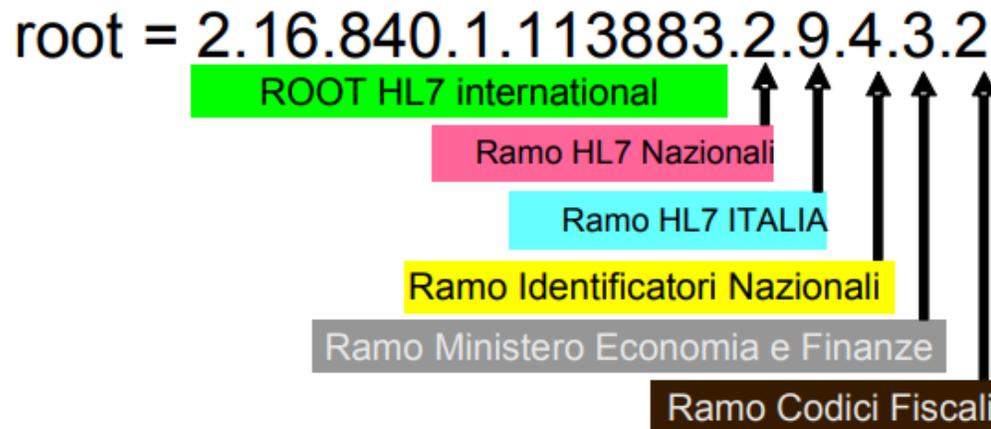
interoperabilità

ISO **23903:2021** descrive come l'interoperabilità si sia evoluta negli ultimi 30 anni dalla messaggistica (ad esempio **EDI**, messaggistica **HL7**) alla condivisione (ad esempio **openEHR** Archetypes, concetti **ContSys ISO 13940**),

tre livelli di interoperabilità:

a) **fondazionale, strutturale, semantico.**

*ISO TC215 contiene il gruppo **WG3** Contenuto semantico, che prepara il **TS 16599-1** (qualità e governo dei dati informatici), **ISO/TS 22287** (addetti ai servizi terminologici), **ISO/TS 21564** (mappe terminologiche), **ISO/CD TR 6231** (contenuti grafici).*





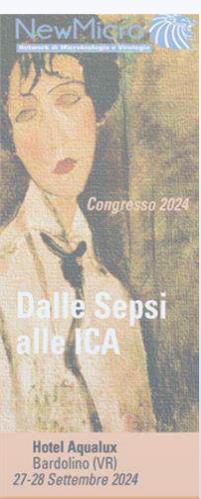
Armonizzazione e semantica del laboratorio

- informatica nel laboratorio
- informatica delle connessioni
- interoperabilità semantica
- standard semantici
- standard e ICA
- criticità della semantica



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsis2024>



3) CLSI AUTO17:



- a) riguarda interoperabilità semantica per sistemi IVD
- b) riguarda il sistema informatico del laboratorio
- c) riguarda l'interfaccia per strumenti diagnostici in vitro
- d) nessuna delle precedenti

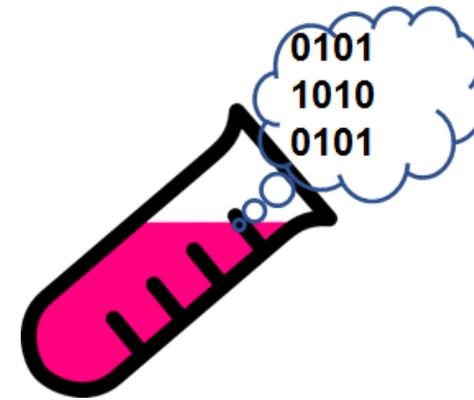


CLSI maggio 2023 AUTO17-Ed1 (interoperabilità semantica per sistemi diagnostici in vitro)

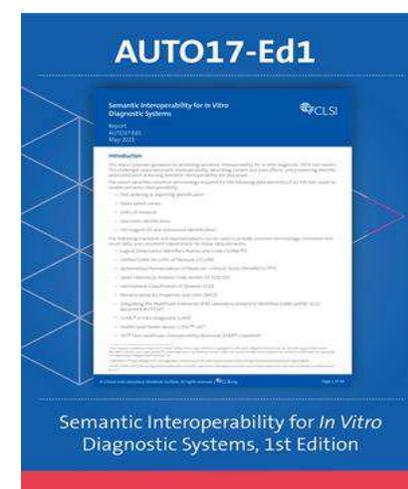
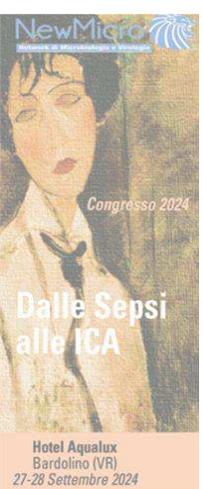


terminologia necessaria per dati come

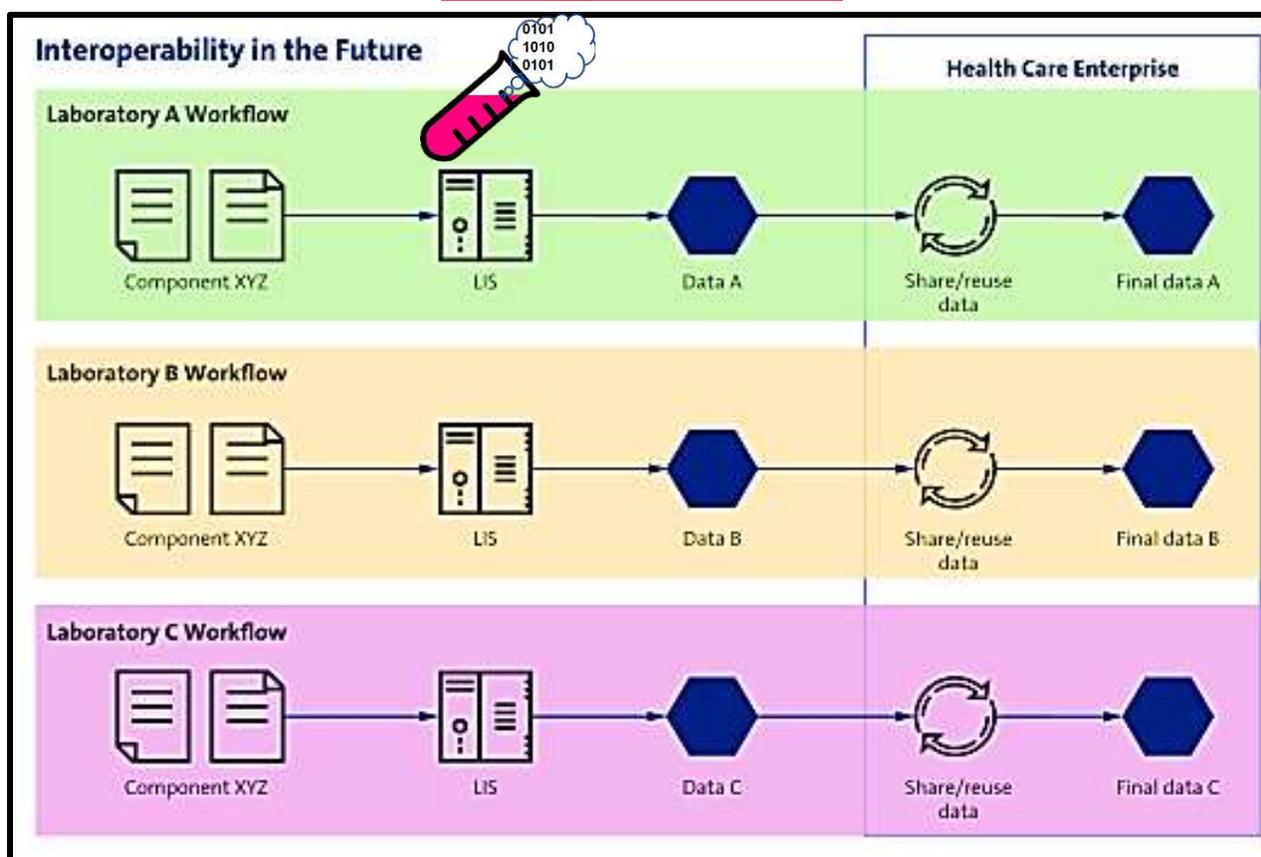
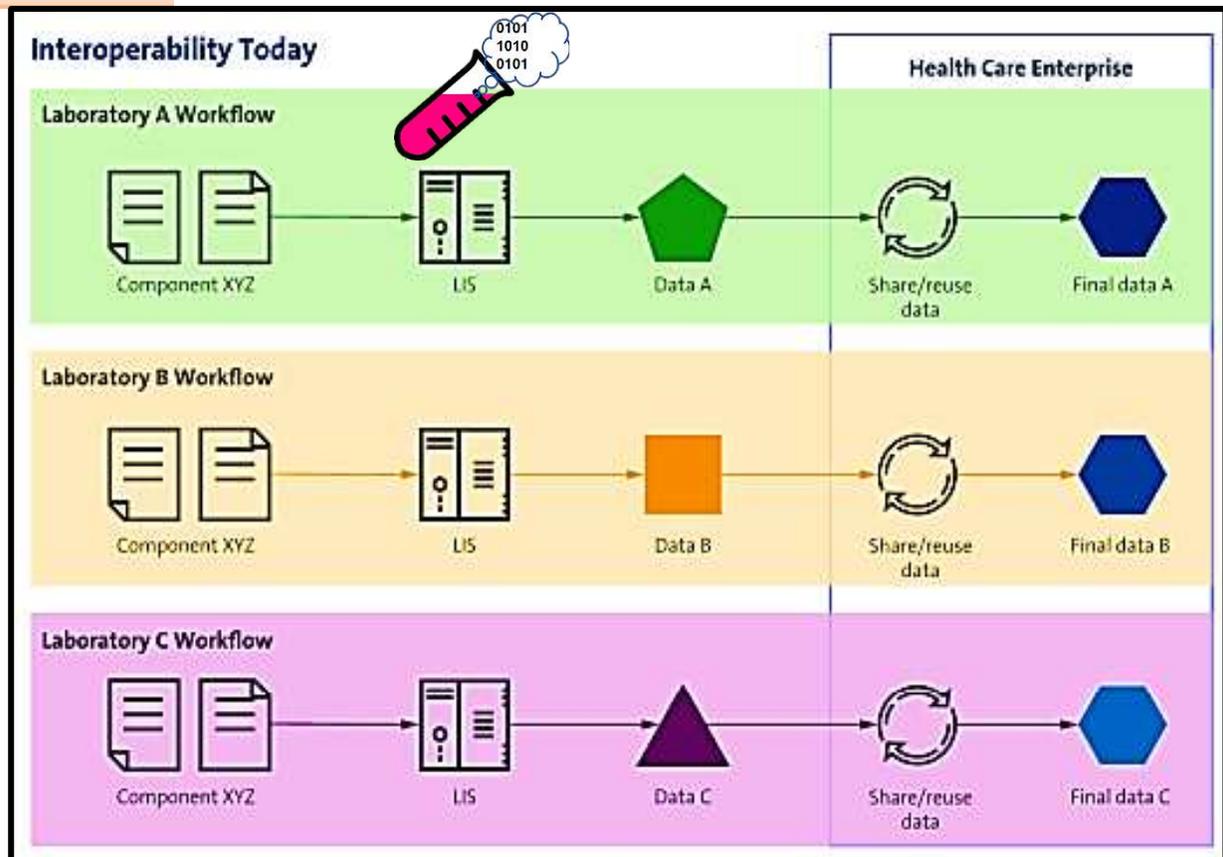
- ordine dell'esame (comanda),
- presentazione del risultato,
- valori osservati,
- unità di misura,
- campione,
- dotazione (kit) di reagenti IVD e
- strumento,



*standard come identificatori logici di osservazione (**LOINC**), Codici unificati per le unità di misura (**UCUM**), Nomenclatura sistematizzata dei termini medici-clinici (**SNOMED CT**), Codice di analisi di laboratorio giapponese versione 10 (**JLAC10**), Classificazione internazionale delle malattie (**ICD**), Nomenclatura per proprietà e unità (**NPU**), Profilo del flusso di lavoro di laboratorio (**IHE LAW**), LOINC Diagnostica in vitro (**LIVD**), Health Level Seven versione 2 (**HL7 v2**), HL7 Risorse veloci per l'interoperabilità sanitaria (**FHIR**).*



Interoperabilità semantica per i sistemi diagnostici in vitro, 1a edizione. 9 Maggio 2023





Armonizzazione e semantica del laboratorio

- **informatica nel laboratorio**
- **informatica delle connessioni**
- **interoperabilità semantica**
- **standard semantici**
- **standard e ICA**
- **criticità della semantica**



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsis2024>



5) i risultati degli esami di laboratorio nel controllo delle ICA sono utilizzati

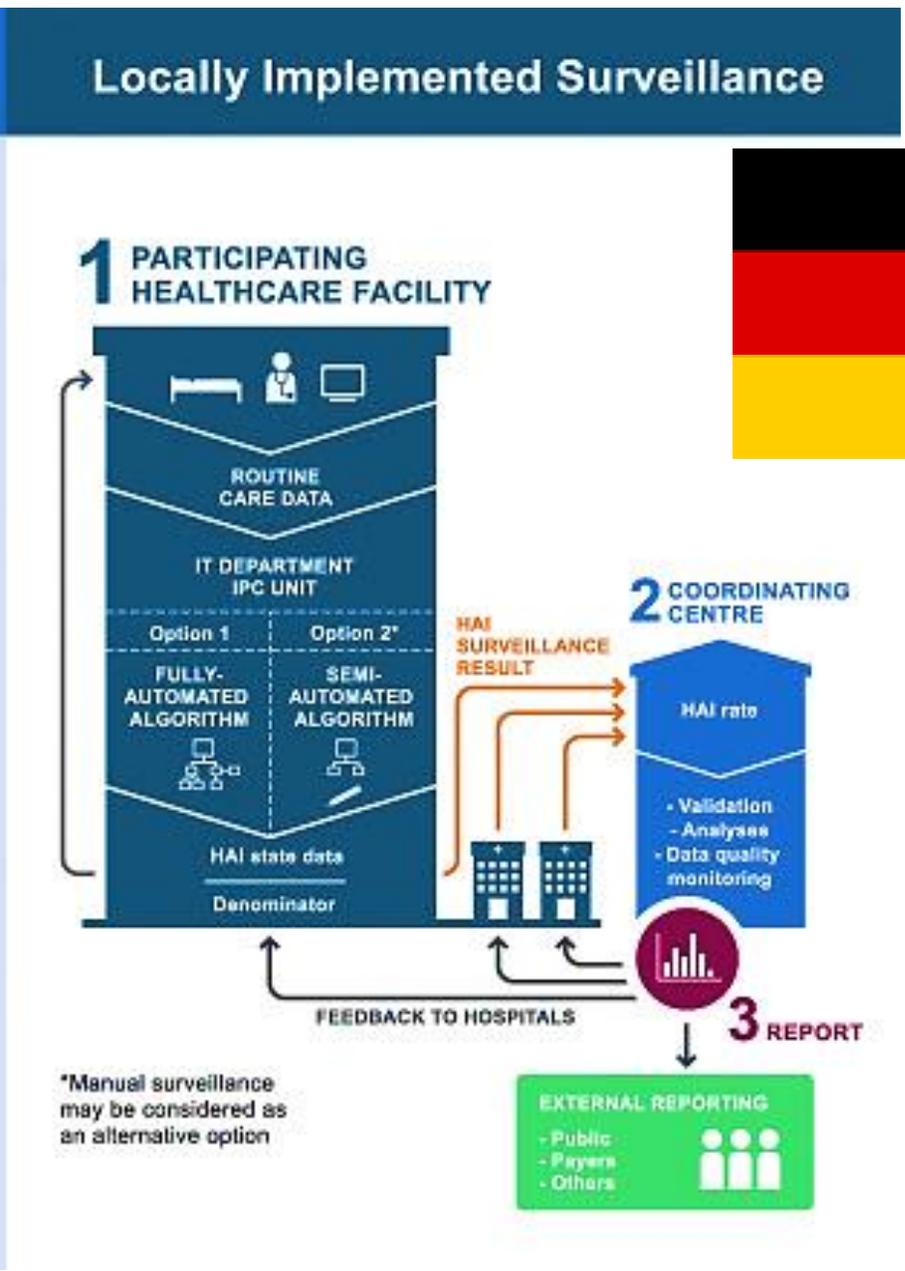
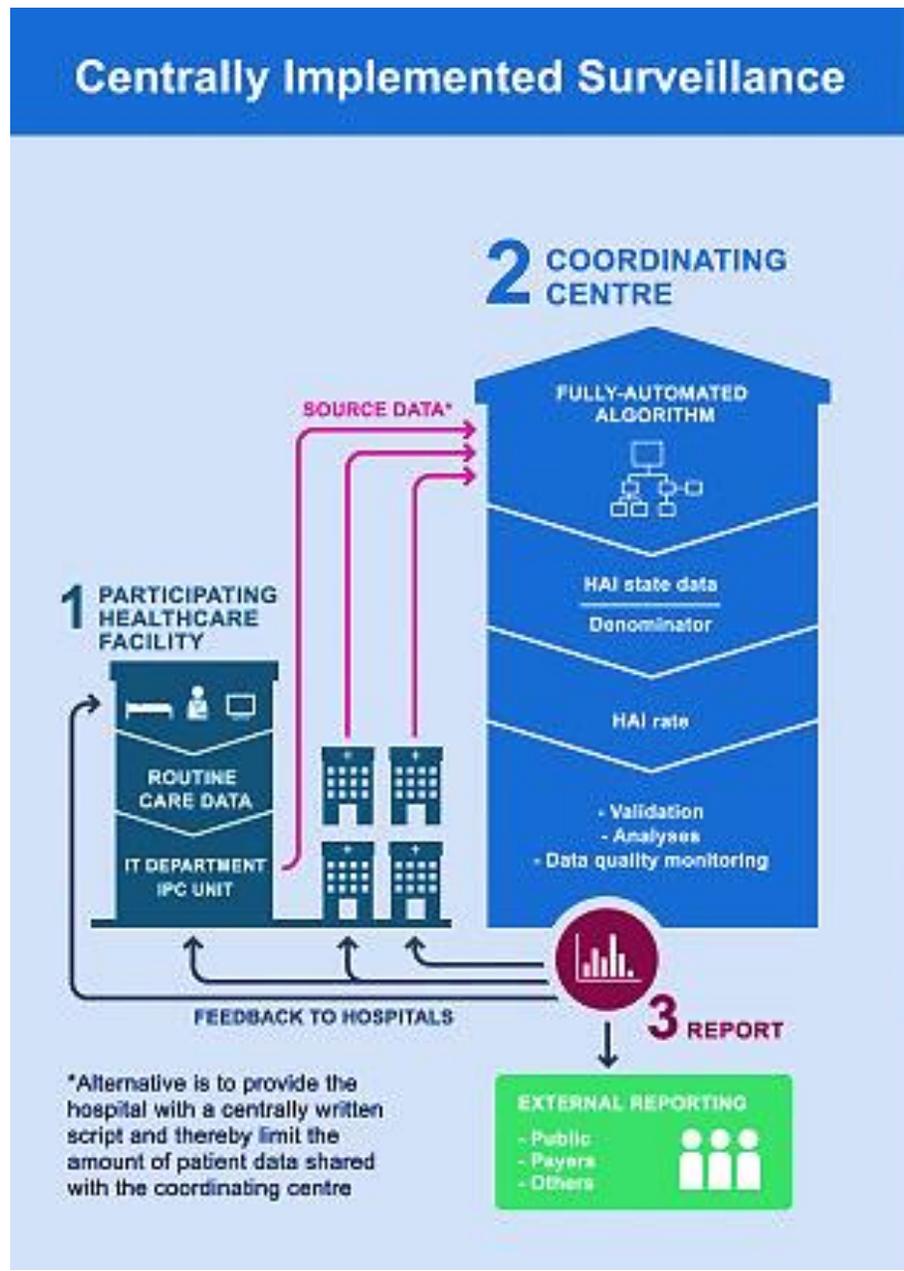
- a) come testi a comprensione umana in documenti formalizzati protetti
- b) come singoli dati codificati in forme diverse (nominali, ordinali, incerti, preliminari, nulli)
- c) come dati in aggregazioni statistiche
- d) nessuna delle precedenti



E.C.M.
Educazione Continua in Medicina



Rete PRAISE.
sorveglianza
automatica
delle
infezioni
nosocomiali



Behnke M, et al. PRAISE network. Information technology aspects of large-scale implementation of automated surveillance of healthcare-associated infections. Clin Microbiol Infect. 2021 Jul;27 Suppl 1:S29-S39. Institute of Hygiene and Environmental Medicine, Berlin, Germany



Rete PRAISE. sorveglianza automatica delle infezioni nosocomiali

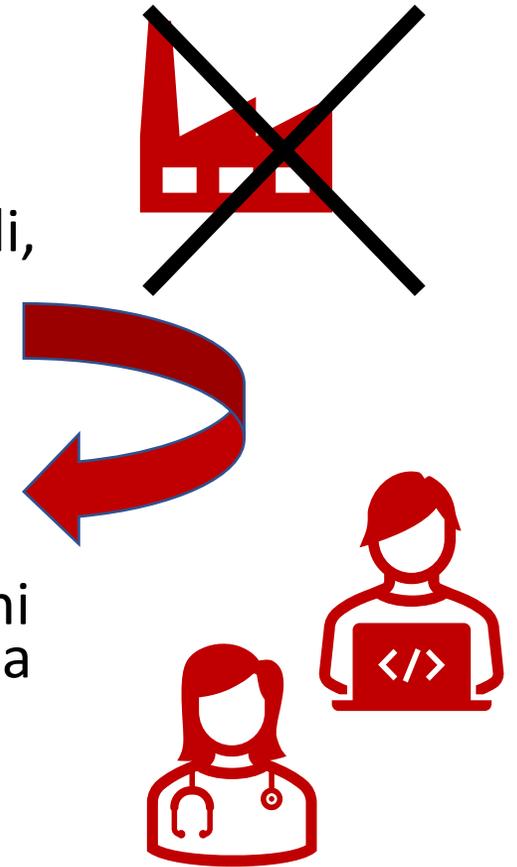


... il sistema informativo di laboratorio utilizza alcune strutture nei propri database, ma queste **non vengono convertite** in standard come SNOMED CT o LOINC.

... **evitare gli standard proprietari** sviluppati da aziende commerciali, perché le licenze possono essere un problema.

... la manutenzione richiede una gestione efficace ... Due concetti importanti ... sono la gestione degli **incidenti** e la gestione delle **modifiche**.

... Molti registri sanitari sono gestiti principalmente da specialisti informatici, ma la complessità e il livello di dettaglio di questi sistemi di sorveglianza automatizzata (AS) richiedono il coinvolgimento nella manutenzione sia di **specialisti informatici** che di **esperti in prevenzione e controllo delle infezioni (IPC), microbiologia ed epidemiologia**.





importanti standard nella tecnologia informatica sanitaria



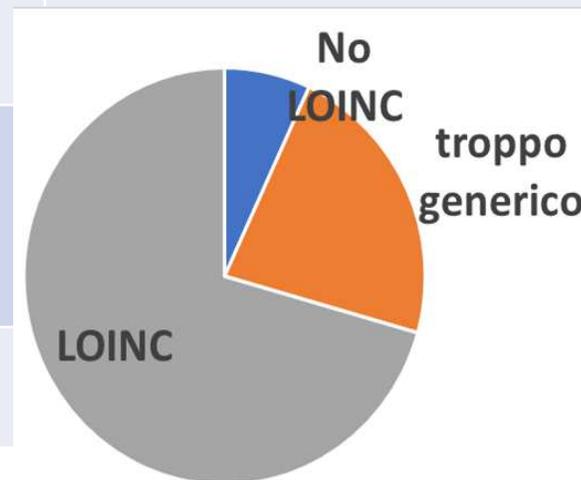
Name of standard	Type
SNOMED CT (Clinical Terms)	Terminology/coding system
LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)	Terminology/coding system
UCUM (Unified Code for Units of Measure)	Terminology/coding system
ICD (International Classification of Diseases)	Terminology/coding system
HL7 v2.x	Data transfer
HL7 v3	Data transfer
CDA (Clinical Document Architecture)	Tool for structuring
FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)	Structured tool
ART DECOR	Structured tool
openEHR	Structured tool
Arden syntax	Programming language

Behnke M, et al. PRAISE network. Information technology aspects of large-scale implementation of automated surveillance of healthcare-associated infections. *Clin Microbiol Infect.* 2021 Jul;27 Suppl 1:S29-S39. Institute of Hygiene and Environmental Medicine, Berlin, Germany



LOINC e ospedali

	Numero di documenti
Dati analizzati	1,243,325
Nessun codice LOINC disponibile	86,038
Mappatura LOINC possibile, ma è necessario un codice più specifico	279,233
Codice LOINC disponibile	878,054



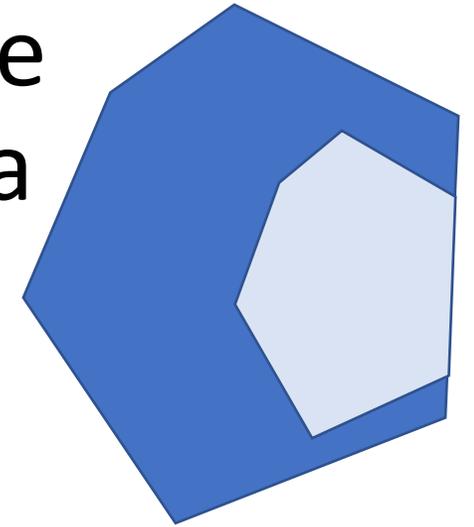
Dugas M, Thun S, Frankewitsch T, Heitmann KU. LOINC codes for hospital information systems documents: a case study. *J Am Med Inform Assoc.* 2009 May-Jun;16(3):400-3. doi: 10.1197/jamia.M2882. University of Münster, Germany





Spazi privi di codifica

Nonostante l'esistenza di molteplici standard per la codifica dei dati biomedici e i noti vantaggi che ne derivano, rimane una **miriade di spazi** del dominio dell'informazione biomedica che sono essenzialmente **non codificati** e non standardizzati.



Kroth PJ, Daneshvari S, Harris EF, Vreeman DJ, Edgar HJ. Using LOINC to link 10 terminology standards to one unified standard in a specialized domain. J Biomed Inform. 2012 Aug;45(4):674-82. University of New Mexico, Albuquerque





Codici per COVID-19

```
<DATA_RECORD>
<CODE>103228002</CODE>
<DESCRIPTION>Saturación de oxígeno</DESCRIPTION>
<DATE>2020/05/16</DATE>
<TIME>07:31:39</TIME>
<VALUE>100</VALUE>
<UDS>%</UDS>
</DATA_RECORD>
```

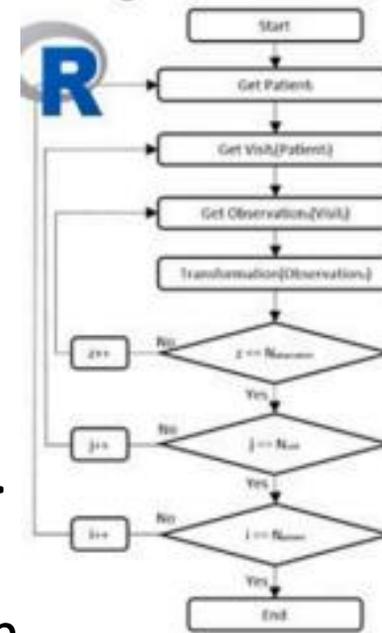
Un insieme iniziale ... utilizzando lo standard **ISO-13606** e le terminologie **SNOMED CT** e **LOINC**.

Parallelamente ... standard Fast Healthcare Interoperability Resources (**FHIR**) di Health Level Seven (HL7).

Le entità osservabili (OE), tuttavia, costituiscono insiemi molto ampi ed eterogenei che rendono **difficile il riutilizzo**.

... **modelli clinici dettagliati (DCM)** ... riutilizzare efficacemente le cartelle cliniche elettroniche (EHR) ... durante la pandemia COVID-19, senza alcuno sforzo o tempo aggiuntivo per l'organizzazione e con una portata di dati maggiore rispetto a quella ottenuta con il tradizionale processo di raccolta manuale dei dati ...

ETL algorithm



EHR-derived data extract

idp_max	idp_min	idp_max	idp_min	spid_max	spid_min	glspid
149	149	95	95	100	100	
145	145	76	75	99	99	
145	132	85	75	99	99	
134	114	82	66	94	97	
132	119	79	66	96	97	
117	101	67	49	96	96	
106	106	73	73	97	97	
110	110	69	69	100	99	
127	123	76	73	97	96	
126	111	66	53	96	97	
107	99	66	49	99	97	
114	114	60	60	97	97	
112	112	69	69	99	94	
113	66	74	25	100	94	
119	119	75	74	100	99	
120	96	62	28	100	96	
127	123	76	73	97	96	
126	111	66	53	96	97	
107	99	66	49	99	97	
114	114	60	60	97	97	
112	112	69	69	99	94	
113	66	74	25	100	94	
119	119	75	74	100	99	
120	96	62	28	100	96	
113	113	79	79	99	99	
134	116	61	60	97	94	
105	119	90	63	100	99	
166	110	122	67	100	94	
130	62	61	48	96	92	
151	100	79	70	92	92	
141	142	67	67	96	94	
114	114	74	74	100	94	
140	128	57	50			
126	99	97	44	96	95	
111	100	54	41	94	91	

Pedrerá-Jiménez M et al. Obtaining EHR-derived datasets for COVID-19 research within a short time: a flexible methodology based on Detailed Clinical Models. J Biomed Inform. 2021 Hospital Universitario Madrid





SURGERY

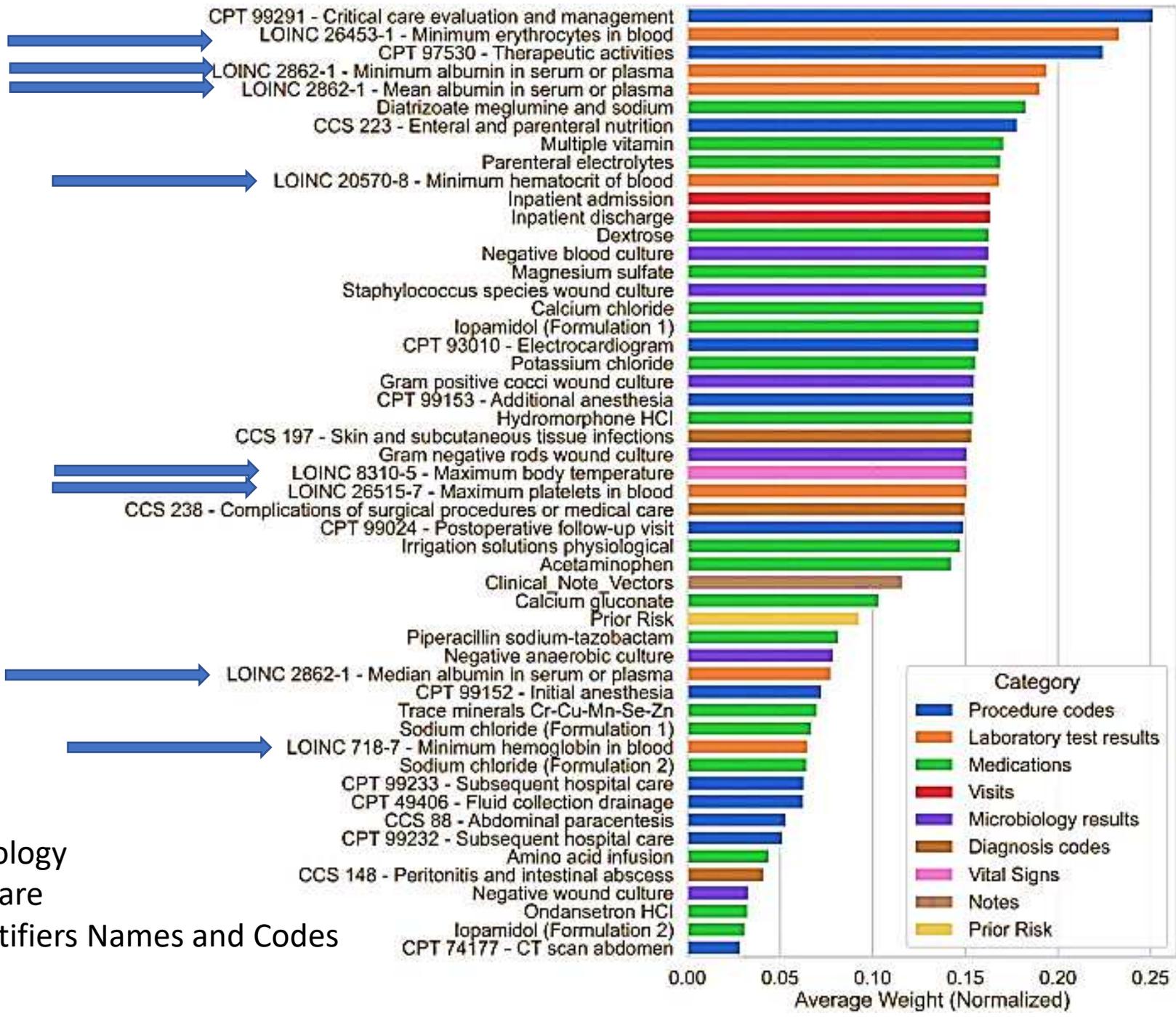


LOINC e infezioni in chirurgia

Kiser AC, Shi J, Bucher BT. An explainable long short-term memory network for surgical site infection identification. *Surgery*. 2024 Jul;176(1):24-31 University of Utah School of Medicine, Salt Lake City



CPT Current Procedural Terminology
 CCS Clinical Classification Software
 LOINC Logical Observation Identifiers Names and Codes





Armonizzazione e semantica del laboratorio

- **informatica nel laboratorio**
- **informatica delle connessioni**
- **interoperabilità semantica**
- **standard semantici**
- **standard e ICA**
- **criticità della semantica**



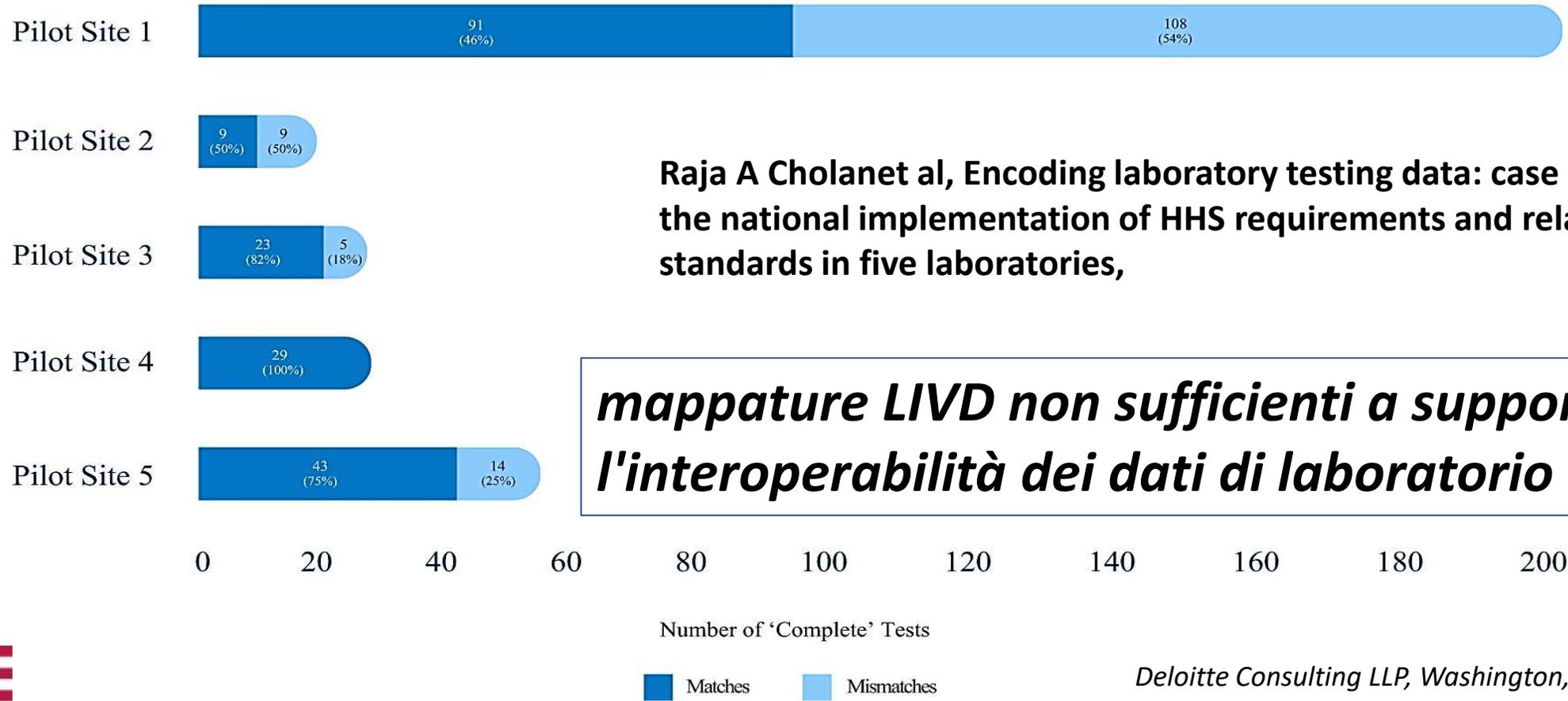
DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsi2024>



Figure 1. Medical center pilot site interoperability matches and mismatches between manufacturers and medical centers.

Matches and Mismatches between LOINC Codes by Medical Center



Raja A Cholanet al, Encoding laboratory testing data: case studies of the national implementation of HHS requirements and related standards in five laboratories,

mappature LIVD non sufficienti a supportare l'interoperabilità dei dati di laboratorio





perdita di informazioni e rischi per i pazienti

- (1) fonte del campione mancante;
- (2) tecnica o piattaforma strumentale mancante;
- (3) unità e intervalli di riferimento incoerenti;
- (4) uso differente del codice **LOINC**;
- (5) complessità con più versioni HL7.



*Sulla base degli attuali modelli di utilizzo, l'ipotesi di poter disaggregare i diversi esami in base ai codici **LOINC** è invalidata.
pochi obblighi di legge su standard per la presentazione dei risultati di laboratorio*

Luu et al. Analysis of laboratory data transmission between two healthcare institutions using a widely used point-to-point health information exchange platform: a case report. JAMIA Open. 2024 Apr 24;7(2):ooae032. doi: 10.1093/jamiaopen/ooae032. --- Department of Pathology, Children's Medical Center, Dallas, TX





Esempi perdite informazioni

- diverse percentuali di rilevamento della SARS-CoV-2 durante la pandemia COVID-19
- (PCR) dell'Herpes Simplex Virus (HSV) eseguita su lesioni cutanee multiple, liquido spinale cerebrale o sull'occhio
- codici LOINC obsoleti, l'asse del sistema non corretto o metodo non corretto
- revisione risultati [cumulativo] in formato foglio di calcolo, informazioni non visualizzate (come UM e IR)



Luu et al. Analysis of laboratory data transmission between two healthcare institutions using a widely used point-to-point health information exchange platform: a case report. JAMIA Open. 2024 Apr 24;7(2):ooae032. doi: 10.1093/jamiaopen/ooae032. --- Department of Pathology, Children's Medical Center, Dallas, TX





THE LANCET Digital Health

No LOINC



I continui aggiornamenti del **LOINC** sono difficili da mantenere.

I codici forniti dai **fabbricanti** hanno aumentato la duplicazione e la sovrapposizione. Codici non specifici e tipi di campioni sovrapposti o non specificati creano confusione. Un singolo risultato può richiedere più codici e molti test non hanno codice.

Un'indagine condotta nell'ambito di un programma di test di competenza sui marcatori cardiaci e di coagulazione ha evidenziato **un'assegnazione imprecisa** dei codici per quasi il 20% dei test.

Man mano che una cartella clinica elettronica aumenta il **numero di laboratori di referenza** interfacciati, percentuali proporzionalmente maggiori di risultati potrebbero essere visualizzate in modo impreciso o fuorviante, con pochi o nessun mezzo di rilevamento da parte degli operatori sanitari.



Carter AB, de Baca ME, Luu HS, Campbell WS, Stram MN. Use of LOINC for interoperability between organisations poses a risk to safety. Lancet Digit Health. 2020 Nov;2(11):e569. Atlanta, Bremerton, Dallas, Omaha, New York





THE LANCET Digital Health

Mappatura manuale

uso di **LOINC** non universale, difficile da attuare e non sicuro per l'interoperabilità inter-organizzativa.

no alternative di interoperabilità al LOINC, se non gli attuali metodi di **mappatura manuale** per garantire un'accurata registrazione delle cartelle cliniche.

*La complessità della medicina e della patologia aumenta ogni giorno con le nuove scoperte e i nuovi esami di laboratorio. Finché non esisterà un'alternativa valida, l'interoperabilità sicura continuerà a richiedere la **mappatura manuale** da parte di chi ha esperienza nella medicina di laboratorio.*



Carter AB, de Baca ME, Luu HS, Campbell WS, Stram MN. Use of LOINC for interoperability between organisations poses a risk to safety. Lancet Digit Health. 2020 Nov;2(11):e569. Atlanta, Bremerton, Dallas, Omaha, New York



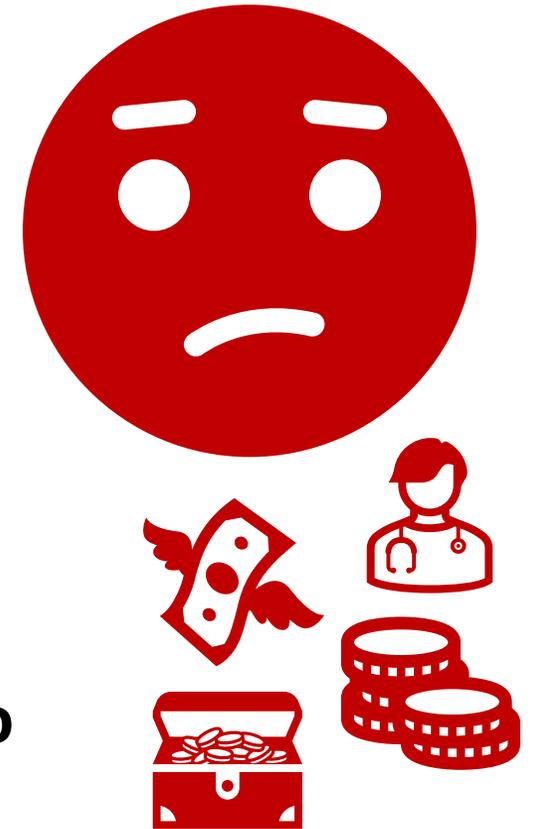


THE LANCET Digital Health

Codici utili in paesi poveri?

I codici sono stati utili per la **chiarezza** e il **confronto**, ma non sono stati utilizzati in modo isolato e noi non li sosteniamo.

Forse Carter e colleghi avevano in mente contesti a più **alto reddito** quando hanno sostenuto l'interoperabilità basata sulla mappatura manuale da parte di persone esperte in medicina di laboratorio. Queste persone sono davvero rare nei sistemi sanitari dei Paesi a **basso e medio reddito (LMIC)**.



McKnight J, Wilson ML, Banning P, Paton C, Bahati F, English M, Fleming K. Effective coding is key to the development and use of the WHO Essential Diagnostics List. Lancet Digit Health. 2019 Dec;1(8):e387-e388. Oxford Denver Indianapolis Nairobi





conclusioni

- **il laboratorio medico accreditato governa l'informatica dei suoi dati**
- **la condivisione delle informazioni richiede il rispetto degli standard**
- **l'interoperabilità si avvale dei sistemi di codifica**
- **i sistemi di codifica hanno limitazioni non trascurabili**
- **la gestione della codifica delle informazioni ha bisogno di ingenti risorse e competenze**



<https://bit.ly/BardolinoSepsi2024>

Pradella M - NewMicro 2024

DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720



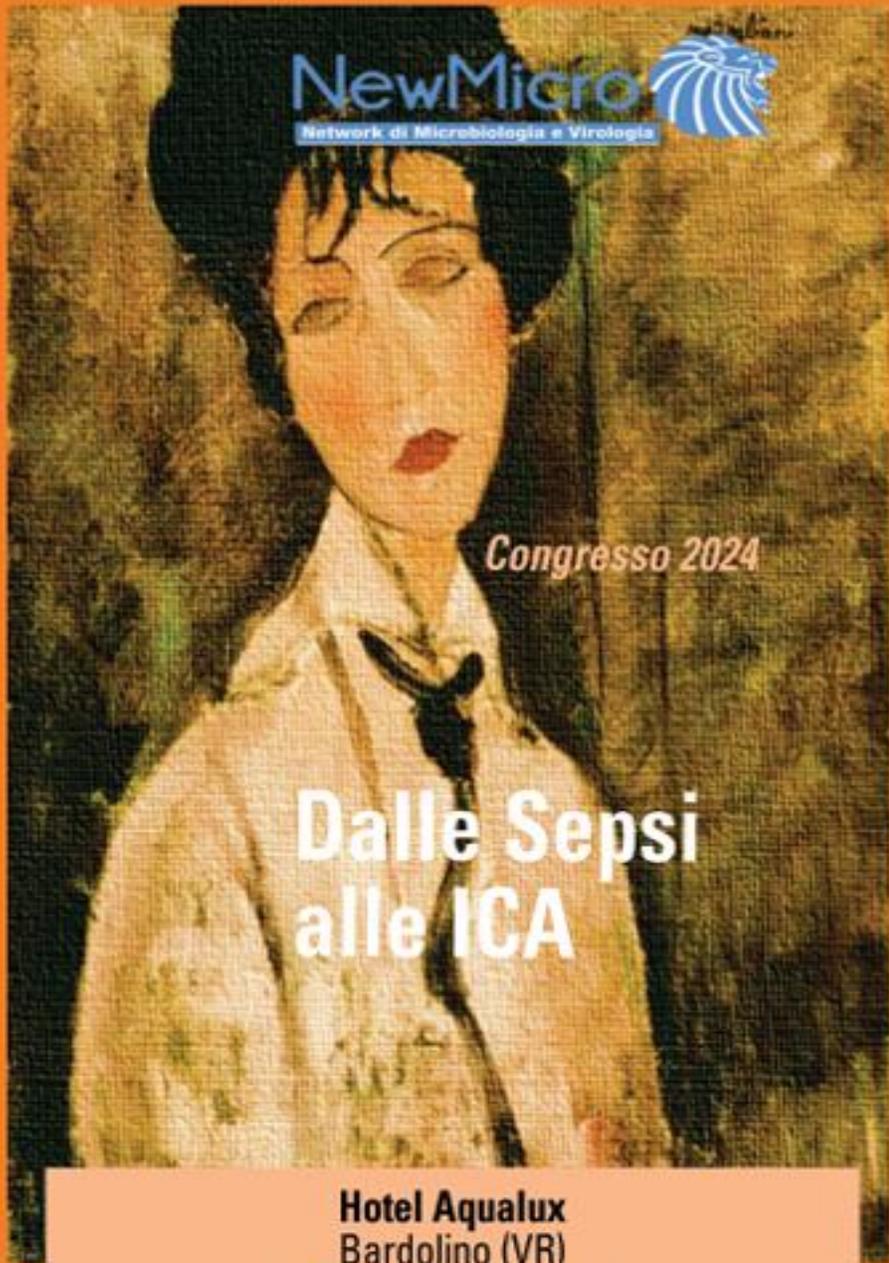
Armonizzazione e semantica del laboratorio

- **informatica nel laboratorio**
- **informatica delle connessioni**
- **interoperabilità semantica**
- **standard semantici**
- **standard e ICA**
- **criticità della semantica**



DOI: 10.13140/RG.2.2.28565.74720

<https://bit.ly/BardolinoSepsis2024>



Hotel Aqualux
Bardolino (VR)
27-28 Settembre 2024

Armonizzazione e semantica del laboratorio nelle Sepsi ICA

Marco Pradella

9.15 – 9.35

