

La trasparenza del referto di Laboratorio: efficacia e sicurezza della comunicazione

15 settembre 2023

Sala Nino Langiu - Comando Polizia Municipale - via Carlo Felice N. 8 - 07100 Sassari

Sviluppi negli Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



Marco Pradella
16:50 – 17:20



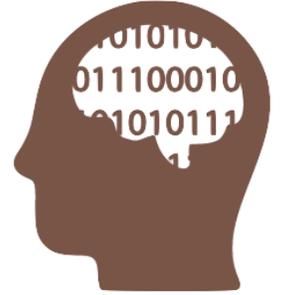
La trasparenza del referto di Laboratorio: efficacia e sicurezza della comunicazione

15 settembre 2023

Sala Nino Langiu - Comando Polizia Municipale - via Carlo Felice N. 8 -
07100 Sassari

Dichiaro che negli ultimi due anni
NON ho avuto rapporti,
anche di finanziamento, con soggetti
portatori di interessi commerciali
in campo sanitario.

Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



informatica: punti di vista

standard: CEN

standard ISO

guide CLSI



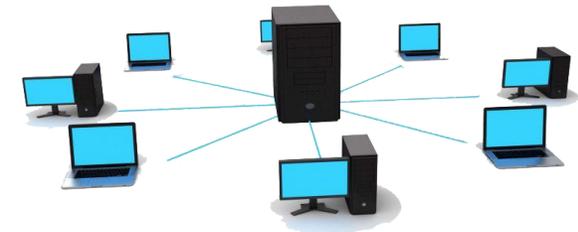
ISO 15189:2022



7.6 Controllo della gestione dei dati e delle informazioni

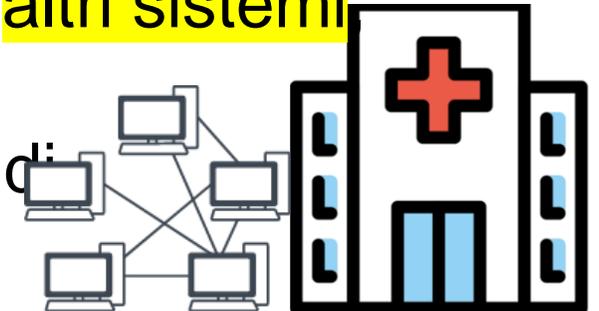
... I rischi associati ai sistemi informativi di laboratorio computerizzati sono discussi nella norma ISO 22367:2020, A.13.

... I controlli di sicurezza delle informazioni, le strategie e le migliori pratiche per garantire la conservazione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni sono elencati nella norma ISO/IEC 27001:2022, Allegato A Controlli di sicurezza delle informazioni.



7.6.3 Gestione dei sistemi informativi

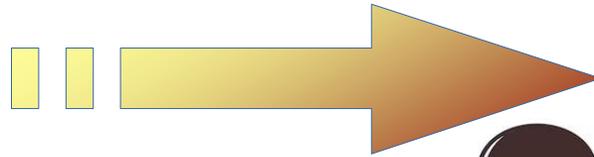
... interfacce tra il sistema informativo di laboratorio e **altri sistemi** come le apparecchiature di laboratorio, i sistemi di **amministrazione dei pazienti in ospedale** e i sistemi di **assistenza primaria**.



Punti di vista



Punti di vista



“Deep Learning Healthcare System”



Atul Butte delivers the Monday Plenary, “Precisely Practicing Medicine from 700 Trillion Points of Health Data.”

Risultati in ISO 15189



7.4.1 Reporting of results

7.4.1.4 Special considerations for results

a) ... simplified way

7.4.1.5 Automated selection, review, release and reporting of results

7.4.1.6 Requirements for reports

f) ... **harmonized (electronic) identification of the measurand and measurement principle;**

... Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT are examples of electronic identification.

7.4.1.8 Amendments to reported results

informatica 2023 nella rivista SIPMeL

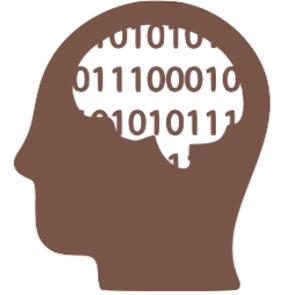
La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio
2022 Dicembre;18(4):233-40

DOI: 10.23736/S1825-859X.23.00170-6

**Nuove norme tecniche
nazionali e internazionali
per l'informatica del
laboratorio medico: un
quadro generale**



Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



informatica: punti di vista

standard: CEN

standard ISO

guide CLSI



Attività nazionali per informatica medica

Commissione UNINFO UNI/CT 527 Informatica
Medica

https://www.uninfo.it/index_pages/partecipare/aree/category/informatica-medica.html



Attività internazionali

- ISO/TC 215 - International Organization for Standardization
- CEN/TC 251 - Comité européen de normalisation
- ETSI/eHealthy - European Telecommunications Standards Institute



Documenti europei rilevanti per informatica dei laboratori medici



- **prEN ISO 27269 rev (WI=00251388) International Patient Summary (IPS, ISO 27269:20211), EN 17269 'The International Patient Summary' (IPS),**
- **CEN/TS 17288:2020 Riassunto internazionale del paziente - Linea guida per l'implementazione europea,**
- **prEN ISO 27799 Gestione della sicurezza delle informazioni in ambito sanitario mediante ISO/IEC 27002,**
- **WI=00251355 Risorse terminologiche -- Parte 2: Capacità,**
- **CEN ISO/TS 22756:2020 Requisiti per una base di conoscenza per i sistemi di supporto alle decisioni cliniche da utilizzare nei processi relativi ai farmaci**
- **EN 12435:2006 Espressione dei risultati delle misurazioni nelle scienze della salute,**
- **EN 14485:2003 Guida per il trattamento dei dati sanitari personali nelle applicazioni internazionali nel contesto della direttiva UE sulla protezione dei dati,**
- **EN 14822-3:2005 Componenti informativi generici - Parte 3: Clinica,**
- **EN 1614:2006 Rappresentazione di tipi di proprietà dedicate nella medicina di laboratorio,**
- **EN ISO 11073-10101:2020 Interoperabilità dei dispositivi - Parte 10101: Comunicazione dei dispositivi medici per i POCT – Nomenclatura.**
- **EN ISO 11073-10417:2017 Comunicazione con Misuratore di glucosio,**
- **EN ISO 11073-10418:2014 Comunicazione con Controllo del rapporto normalizzato internazionale (INR),**
- **EN ISO 16278:2016 Struttura categoriale per sistemi terminologici di anatomia umana,**
- **EN ISO 18812:2003 Interfacce di analizzatori clinici per sistemi informativi di laboratorio - Profili di utilizzo,**
- **EN ISO 21090:2011 Tipi di dati armonizzati per lo scambio di informazioni,**
- **EN ISO 21393:2021 Informatica genomica - Linguaggio di ipertesto (markup) omico (OML),**
- **EN ISO 25237:2017 Pseudonimizzazione (ISO 25237:2017).**





Attività europee per informatica medica: CEN/TC 251



- Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)
- formato europeo per lo scambio di cartelle cliniche elettroniche (EEHRxF)
- certificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (EHR-S), requisiti e specifiche tecniche per, tra l'altro, l'etichettatura della qualità e dell'utilità dei dati, l'etichettatura di qualità
- “International Patient Summary” (IPS, ISO 27269:2021, prEN ISO 27269 rev WI=00251388, EN 17269), ovvero la Scheda sintetica internazionale del paziente



“International Patient Summary” (IPS, ISO 27269:2021, prEN ISO 27269 rev WI=00251388, EN 17269), Scheda sintetica internazionale del paziente



• “Detailed Description for RESULTS”,

- punto #1 “IPS Section RESULTS” = risultati delle osservazioni rilevanti ottenute sul paziente.
 - *Può trattarsi di misurazioni, **risultati di laboratorio**, risultati anatomopatologici, risultati radiologici o altri risultati di imaging o clinici. risultati clinici.*
 - *Può essere necessario indicare la provenienza e l'autore dei risultati raccolti da autori diversi dall'autore dell'IPS.*





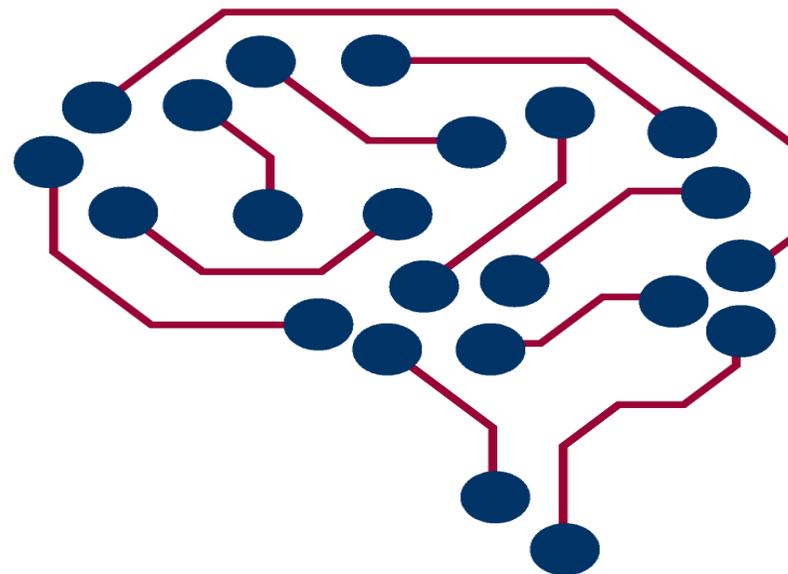
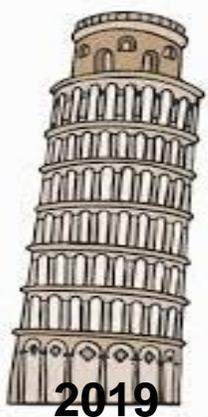
standard di CEN/TC 251 a valenza generale sui dati sanitari

- **EN ISO 13119:2022 Risorse di conoscenza clinica - Metadati,**
- **prCEN ISO/TS 14441 Requisiti di sicurezza e privacy dei sistemi EHR per l'uso nella valutazione della conformità,**
- **prEN ISO 10781 HL7 Modello funzionale del sistema di cartelle cliniche elettroniche, Release 2.1 (EHR FM),**
- **prEN ISO 17523 rev HI - Requisiti per le prescrizioni elettroniche.**
- **CEN/TS 17288:2020 Riassunto internazionale del paziente - Linea guida per l'implementazione europea**
- **prEN ISO 27799 Gestione della sicurezza delle informazioni in ambito sanitario mediante ISO/IEC 27002,**
- **WI=00251355 Risorse terminologiche -- Parte 2: Capacità,**
- **CEN ISO/TS 22756:2020 Requisiti per una base di conoscenza per i sistemi di supporto alle decisioni cliniche da utilizzare nei processi relativi ai farmaci.**



CEN ISO/TS 22756:2020

requisiti per i sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS) delle farmacoterapie.

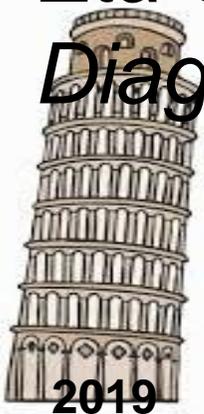


ISO/DTS 22756



7.7 Variabili dei dati paziente utilizzate nelle regole Sulla base del **fascicolo sanitario sintetico internazionale** come descritto nella **prEN 17269 ... *The Patient Summary for Unscheduled, Cross-border Care***, si considerano i seguenti dati del paziente da includere nella base di conoscenza ...:

Età Sesso Comedicazioni Allergia / agenti intolleranti Diagnosi (morbilità) Gravidanza **Valori del laboratorio**



CEN/TS 17288:2020 Riassunto internazionale del paziente - Linea guida per l'implementazione europea

Table 22 — IPS Results mapped to HL7 Implementations

prEN 17269		HL7 CDA IPS	HL7 FHIR IPS
IPS Section: RESULTS	RK	IPS Results Section 0..1 R Note: only Diagnostic Results	sectionResults (IPS Results Section) 0..1 mustSupport Note: only Diagnostic Results

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resource

Observation Result	R	1..* R	0..* mustSupport
Four types of results are explicitly profiled: laboratory; imaging; pathology; generic (pathology)			
Date of observation	R	1..1 R	1..1 for Laboratory and Pathology 0..1 mustSupport for all the others
Observation Type	R	1..1 M	1..1
Result Description	R	Section text	Section and/or observation
Value	C	1..1 R	0..1 Values are expected either in the parent or in the member observations or in both.

CEN/TS 17288:2020

Esempio risultato HL7 FHIR

Fast Healthcare Interoperability Resources

15.4.2 IPS FHIR example

```
<type> <coding>
```

```
<system value="http://loinc.org"/> <code value="60591-5"/><display
```

```
value="Patient Summary"/>
```

...

```
<system value="urn:oid:2.16.840.1.113883.4.642.3.403"/>  
<code value="laboratorymedicine"/>
```

FHIR® - Risorse veloci per l'interoperabilità sanitaria (hl7.org/fhir) - è un quadro normativo di nuova generazione creato da HL7. FHIR combina le migliori caratteristiche delle linee di prodotti HL7 v2 icon, HL7 v3 icon e CDA icon, sfruttando i più recenti standard web e concentrandosi sull'implementabilità.

Esempio risultato HL7 FHIR

```
fhir:code [
  fhir:coding ( [
    a loinc:2951-2 ;
    fhir:system [ fhir:v "http://loinc.org"^^xsd:anyURI ] ;
    fhir:code [ fhir:v "2951-2" ] ;
    fhir:display [ fhir:v "Sodium [Moles/volume] in Serum or Plasma" ]
  ]
  ...
  fhir:value [
    a fhir:Quantity ;
    fhir:value [ fhir:v "140"^^xsd:decimal ] ;
    fhir:unit [ fhir:v "mmol/L" ]
```

Le soluzioni FHIR sono costruite a partire da un insieme di componenti modulari chiamati "risorse". Queste risorse possono essere facilmente assemblate in sistemi funzionanti che risolvono problemi clinici e amministrativi del mondo reale a una frazione del prezzo delle alternative esistenti. FHIR può essere utilizzato in un'ampia varietà di contesti: applicazioni per telefoni cellulari, comunicazioni nel cloud, condivisione di dati basata su EHR, comunicazione su server in grandi strutture sanitarie istituzionali e molto altro ancora.

documenti pubblicati da CEN/TC 251 di interesse per i laboratori



- **EN 12435:2006** *Espressione dei risultati delle misurazioni nelle scienze della salute,*
- **EN 14485:2003** *Guida per il trattamento dei dati sanitari personali nelle applicazioni internazionali nel contesto della direttiva UE sulla protezione dei dati,*
- **EN 14822-3:2005** *Componenti informativi generici - Parte 3: Clinica,*
- **EN 1614:2006** *Rappresentazione di tipi di proprietà dedicate nella medicina di laboratorio,*
- **EN ISO 11073-10101:2020** *Interoperabilità dei dispositivi - Parte 10101: Comunicazione dei dispositivi medici per i POCT – Nomenclatura.*

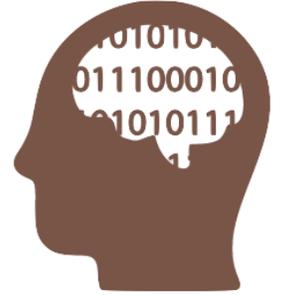


documenti pubblicati da CEN/TC 251 di interesse per i laboratori

- **EN ISO 11073-10417:2017 Comunicazione con Misuratore di glucosio,**
- **EN ISO 11073-10418:2014 Comunicazione con Controllo del rapporto normalizzato internazionale (INR),**
- **EN ISO 16278:2016 Struttura categoriale per sistemi terminologici di anatomia umana,**
- **EN ISO 18812:2003 Interfacce di analizzatori clinici per sistemi informativi di laboratorio - Profili di utilizzo,**
- **EN ISO 21090:2011 Tipi di dati armonizzati per lo scambio di informazioni,**
- **EN ISO 21393:2021 Informatica genomica - Linguaggio di ipertesto (markup) omico (OML),**
- **EN ISO 25237:2017 Pseudonimizzazione (ISO 25237:2017).**



Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



informatica: punti di vista

standard: CEN

standard ISO

guide CLSI

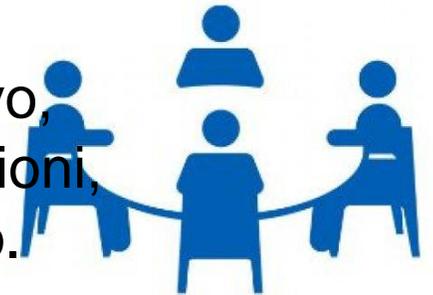


Attività internazionali per informatica medica: ISO/TC 215



SC 1 Informatica genomica,
WG 1 Architettura, quadri e modelli,
WG 2 Interoperabilità di sistemi e dispositivi,
WG 3 Contenuto semantico,
WG 4 Sicurezza, protezione e riservatezza,
WG 6 Farmacia e business dei farmaci,
WG 10 Medicina tradizionale,
WG 11 Salute digitale personalizzata,
JWG 1 (congiunto con ISO/TC 249)
Medicina tradizionale cinese (informatica),
JWG 7 (congiunto con IEC/SC 62A)
Software sanitario e sistemi IT sanitari
sicuri, efficaci e protetti, compresi quelli che
incorporano dispositivi medici,

TF1 Quantità e unità da utilizzare
nell'unità speciale per sanità digitale (e-
health Task Force),
TF5 Applicazione delle tecnologie di
intelligenza artificiale nell'informatica
sanitaria,
AHG 4 Standard e conformità,
AHG 5 Terapie digitali sicure, efficaci e
protette,
AHG 6 Concetto di rischio e termini
associati,
CAG 1 Consiglio esecutivo,
armonizzazione e operazioni,
CAG 2 Gruppo consultivo.



Documenti internazionali in revisione sistematica rilevanti per informatica dei laboratori medici



ISO 25237:2017 Pseudonimizzazione,

ISO/IEEE 11073-10417:2017 Comunicazione dei dispositivi sanitari personali - Parte 10417 glucometro,

ISO/TS 22287:2019 Ruoli e capacità della forza lavoro per la terminologia e i servizi terminologici nell'assistenza sanitaria (forza lavoro terminologica).

ISO 17090-5:2017 Informatica sanitaria - Infrastruttura a chiave pubblica - Parte 5: Autenticazione mediante credenziali PKI per la sanità. infrastruttura a chiave pubblica

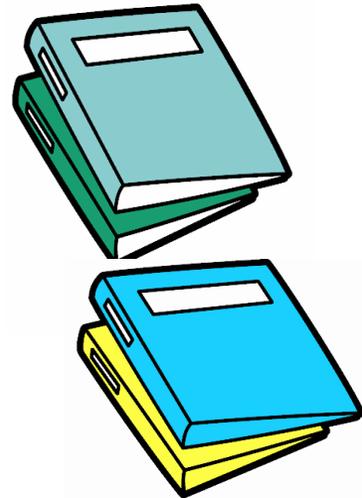
ISO 18308:2011 Informatica sanitaria - Requisiti per un'architettura di cartelle cliniche elettroniche,

ISO 21090:2011 Informatica sanitaria - Tipi di dati armonizzati per lo scambio di informazioni,

ISO 18812:2003 Informatica sanitaria - Interfacce degli analizzatori clinici con i sistemi informativi di laboratorio - Profili d'uso

ISO 13972:2022 Modelli di informazione clinica - Caratteristiche, strutture e requisiti

ISO 17439:2022 Sviluppo di termini e definizioni per i glossari di informatica sanitaria



ISO/TS 22287:2019 Ruoli e capacità della forza lavoro per la terminologia e i servizi terminologici nell'assistenza sanitaria (forza lavoro terminologica).



... Il tema si collega a terminologie come SNOMED CT, LOINC e classificazioni come WHO ICD10 e International Classification for Nursing Practice (ICNP) .

ISO 18308:2011 Informatica sanitaria - Requisiti per un'architettura di cartelle cliniche elettroniche (el health record, EHR)



La descrizione formale di un sistema per la gestione delle informazioni nei sistemi EHR è nota come architettura EHR (EHRA).

ISO 18308 si riferisce ai laboratori in diversi punti, come

- 6.1.3 Rappresentazione del contesto all'interno delle voci dei registri sanitari alla voce CTX6 (identificare qualsiasi fonte terza di informazioni, come **un risultato di laboratorio**)
- 6.2 Requisiti di comunicazione e interoperabilità alla voce IOP6 (supportare gli standard di interoperabilità relativi ai dati che contiene, ad esempio per il **laboratorio** e i farmaci).



ISO 21090:2011 Informatica sanitaria - Tipi di dati armonizzati per lo scambio di informazioni



I laboratori medici sono inclusi ai punti

7.6.7.7.6 **Lab number**, identificatore di laboratorio che identifica il risultato, conservato durante tutto il flusso di lavoro del laboratorio, in quanto il campione viene ricevuto, elaborato, il risultato viene presentato e firmato,

7.8 **Quantity datatypes**: 7.8.2 QTY (**quantity**), 7.8.3 INT (**integer**), 7.8.5 INT.POS, 7.8.6 CO (**coded ordinal**), 7.8.7 REAL (**real**) (comprende 7.8.7.8.1 **Precision** e 7.8.7.8.2 **Uncertainty**), 7.8.8 RTO (**ratio**), ovvero i titoli (ad es. "1:128") e altre quantità prodotte dai laboratori che rappresentano rapporti,

7.8.9 PQ (**physical quantity**)

7.8.10 PQ.TIME.



Documenti internazionali in preparazione rilevanti per informatica dei laboratori medici

ISO/AWI TS 5384 Struttura categoriale ed elementi di dati per l'identificazione e lo scambio di dati immunizzazione

ISO/CD TS 5499 Principi fondamentali per l'armonizzazione dei termini e degli identificatori delle indicazioni

ISO/AWI TR 6231 Standardizzazione del contenuto grafico

ISO/AWI TS 7122 Linee guida per lo scambio di dati generati da dispositivi POCT (Point of Care Testing) tra centro di screening e laboratorio clinico

ISO/CD TR 9143 Sesso e genere nelle cartelle cliniche elettroniche

ISO/CD 27269 Riassunto internazionale del paziente

ISO/AWI 27799 Gestione della sicurezza delle informazioni in ambito sanitario con ISO/IEC 27002

IEC/AWI TR 80001-2-8 Applicazione della gestione del rischio per le reti informatiche che incorporano dispositivi medici - Parte 2-8: Guida all'applicazione - Guida agli standard per stabilire le capacità di sicurezza identificate in IEC 80001-2-2

ISO/IEC AWI TR 24030 Intelligenza artificiale (AI) - Casi d'uso



ISO/AWI TS 7122 Linee guida per lo scambio di dati generati da dispositivi POCT (Point of Care Testing) tra centro di screening e laboratorio clinico



- ... nuovi dispositivi POCT di piccole dimensioni che consentono di eseguire esami molecolari (reazione a catena della polimerasi, PCR) in tempo reale per la diagnosi di malattie infettive
- ... esami generici
- ... mancanza di informazioni sul paziente,
- ... annullamento e ripetizione dell'esame,
- ... controllo qualità in loco.



Selezione di documenti internazionali pubblicati rilevanti per informatica dei laboratori medici



ISO/IEEE 11073-10418:2014 Comunicazione con dispositivi sanitari personali - Parte 10418: Specializzazione del dispositivo - Monitoraggio del rapporto normalizzato internazionale (INR)

ISO/IEEE 11073-10422:2017 Comunicazione con dispositivi sanitari personali - Parte 10422: Specializzazione del dispositivo - Analizzatore di urine

ISO/TR 11633-2:2021 Gestione della sicurezza delle informazioni per la manutenzione remota di dispositivi medici e sistemi informativi medici

ISO 12967-3:2020 Architettura dei servizi (HISA) - Parte 3: Punto di vista computazionale

ISO 13606-1-5 Comunicazione della cartella clinica elettronica

ISO 17090-1-5 Infrastruttura a chiave pubblica

ISO 18308:2011 Requisiti per un'architettura di cartelle cliniche elettroniche

ISO 18812:2003 Interfacce degli analizzatori clinici ai sistemi informativi di laboratorio - Profili d'uso

ISO 21090:2011 Tipi di dati armonizzati per lo scambio di informazioni

ISO 25237:2017 Pseudonimizzazione

ISO 27269:2021 Riassunto internazionale del paziente

ISO 27799:2016 Gestione della sicurezza delle informazioni in ambito sanitario secondo ISO/IEC 27002

ISO/TR 28380-1-3:2014 Adozione degli standard globali IHE

IEC 80001-1:2021 Applicazione della gestione del rischio per le reti IT che incorporano dispositivi medici

ISO 81001-1-5:2021 Sicurezza, efficacia e protezione del software sanitario e dei sistemi IT sanitari

IEC 82304-1:2016 sicurezza del software sanitario



ISO/IEEE 11073-10422:2017 Comunicazione con dispositivi sanitari personali - Parte 10422: Specializzazione del dispositivo - Analizzatore di urine



trasmissione dei risultati di

5.2 Bilirubina,

5.3 Sangue,

5.4 Glucosio,

5.5 Chetoni,

5.6 Esterasi leucocitaria,

5.7 Nitriti,

5.8 pH

5.9 Proteine,

5.10 Peso specifico,

5.11 Urobilinogeno,



*tutti in forma numerica
quantitativa e unità di misura
stabilite, con Peso specifico
adimensionale.*

ISO/IEC AWI TR 24030 Intelligenza artificiale (AI) - Casi d'uso



**ISO 24030 contiene molti esempi in ambito sanitario.
Alcuni di questi riguardano i laboratori**

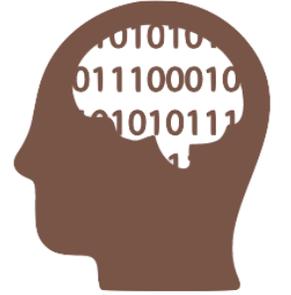
6.7.27.3 Narrativa ... I dati degli esami di laboratorio in un'unica cartella clinica;

A.117 base di conoscenza delle prescrizioni terapeutiche ... caratteristiche individuali del paziente (comorbidità, dati di laboratorio e metodi strumentali;

A.129 ... I dati degli esami di laboratorio e clinici di un particolare paziente.



Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



informatica: punti di vista

standard: CEN

standard ISO

guide CLSI





AUTO17

Semantic Interoperability for In Vitro Diagnostic Systems, 1st Edition

Date of Publication: May 9, 2023

- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC^{®a})¹
- Unified Codes for Units of Measure (UCUM)²
- Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms (SNOMED CT^{®b})³
- Japan Laboratory Analysis Code version 10 (JLAC10)⁴
- International Classification of Diseases (ICD)⁵
- Nomenclature for Properties and Units (NPU)⁶
- Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Laboratory Analytical Workflow (LAW) profile⁷ (CLSI document AUTO16⁸)
- LOINC[®] *In Vitro* Diagnostic (LIVD)⁹
- Health Level Seven version 2 (HL7^{®c} v2)¹⁰
- HL7[®] Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR^{®c}) standard¹¹



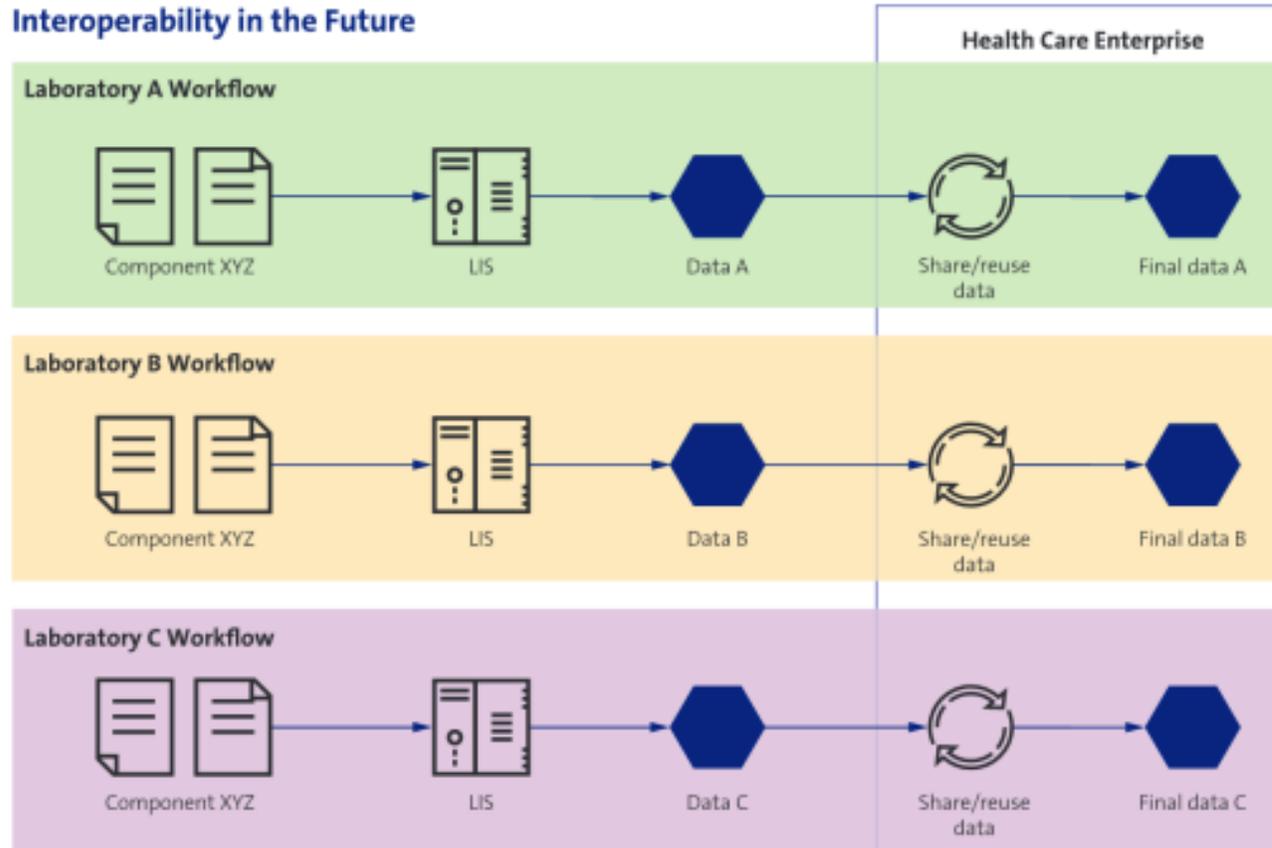
CLSI AUTO17



Semantic Interoperability for In Vitro Diagnostic Systems, 1st Edition

Date of Publication: May 9, 2023

Interoperability in the Future

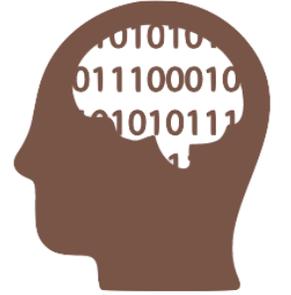


Conclusioni



- le norme di buona pratica di laboratorio valide per tutti i Paesi vengono da **Enti di normazione** europeo (CEN) e internazionale (ISO)
- gli strumenti informatici di ospedale e territorio, in particolare quelli di supporto alle decisioni, attendono **singoli risultati digitali con interoperabilità semantica**
- Il laboratorio accreditato ISO assicura la Gestione dei sistemi informativi, in particolare per ... **interfacce** tra il sistema informativo di laboratorio e altri sistemi, come le apparecchiature di laboratorio, i sistemi di amministrazione dei pazienti in **ospedale** e i sistemi di **assistenza primaria**.

Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



- informatica: punti di vista
- standard: CEN
- standard ISO
- guide CLSI





La trasparenza del referto di Laboratorio: efficacia e sicurezza della comunicazione

15 settembre 2023

Sala Nino Langiu - Comando Polizia Municipale - via Carlo Felice N. 8 -
07100 Sassari

Sviluppi negli Standard Internazionali per la gestione dei risultati di esami di laboratorio



Marco Pradella
16:50 – 17:20

