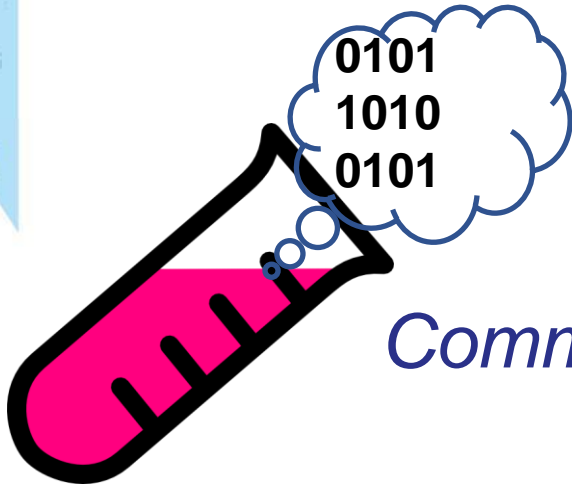


# I dati dei dispositivi medici e della In Vitro Diagnosis (IVD)

Marco Pradella

*Commissione SIPMeL Qualità e Accreditamento.  
Gruppo di Studio SIPMeL Informatica*

10:03 – 10:12

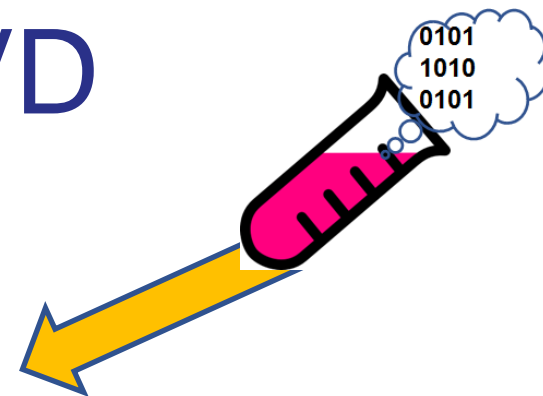




## 8° Congresso Nazionale SIPMeL

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

# dati dei dispositivi medici IVD



- SIPMeL e normazione Informatica
- standard internazionali
- strumenti per non affondare

**Articolo La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2023**  
**DOI: 10.23736/S1825-859X.23.00202-5**

**Presentazione estesa in DOI: 10.5281/zenodo.8382709**



# SIPMeL e normazione Informatica



Il Gruppo di Studio SIPMeL Informatica segue puntualmente la Commissione UNINFO UNI/CT 527 Informatica Medica.

L'Area di attività della Commissione UNINFO si articola secondo i temi di Diagnosi e terapia, Prevenzione e promozione del benessere sanitario, Salute pubblica e epidemiologia, Ricerca clinica.

L'Informatica Medica comprende le applicazioni a svariati temi, tra cui (bio)medica, genetica, laboratorio, ricerca (biomedica, clinica e medica). e altro.





# dati dei dispositivi medici IVD

- SIPMeL e normazione Informatica
- standard internazionali
- strumenti per non affondare



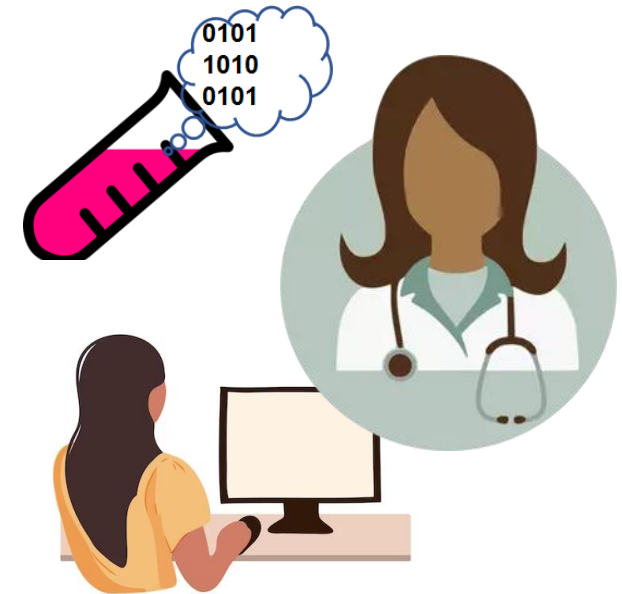
**Articolo La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2023**  
**DOI: 10.23736/S1825-859X.23.00202-5**

**Presentazione estesa in DOI: 10.5281/zenodo.8382709**

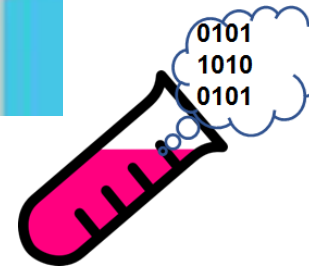
# Punti di vista

La questione dei dati digitali del laboratorio medico può essere impostata da due punti di vista: quello del laboratorio e quello del clinico.

Il secondo è più importante per la qualità e la sicurezza dei pazienti.



# Punti di vista

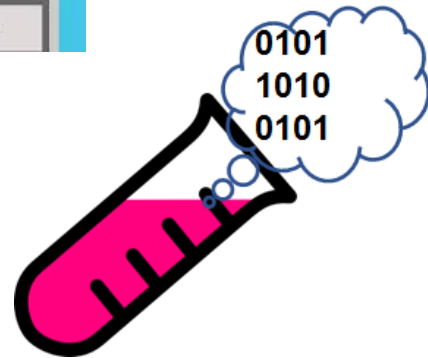
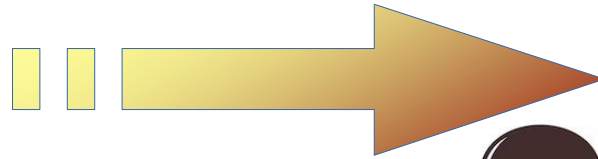




# Punti di vista



SIPMeL 2023



# Il punto di vista clinico dagli standard internazionali.

## europei

- Sommario internazionale del paziente (IPS)
- supporto alle decisioni di farmacoterapia (CEN ISO/TS 22756:2020).



## internazionali

- terminologia,
- cartelle elettroniche,
- interoperabilità dei dati,
- POCT,
- risultati di INR e dell'esame urine,
- intelligenza artificiale.



## CLSI

- AUTO17, guida dedicata alla interoperabilità semantica.



# CEN/TC 251 "Informatica sanitaria" per sommario internazionale del paziente

- EN 17269:2019
  - CEN/TS 17288:2020.
- requisiti per lo scambio di un insieme  
essenziale di dati sanitari per supportare  
la continuità delle cure

*CEN ISO/TS 22756:2020 sulla  
farmacoterapia fa riferimento a IPS.*



Medications

Allergies / Intolerances

Problems

Immunizations

Results

Procedures

The International Patient Summary

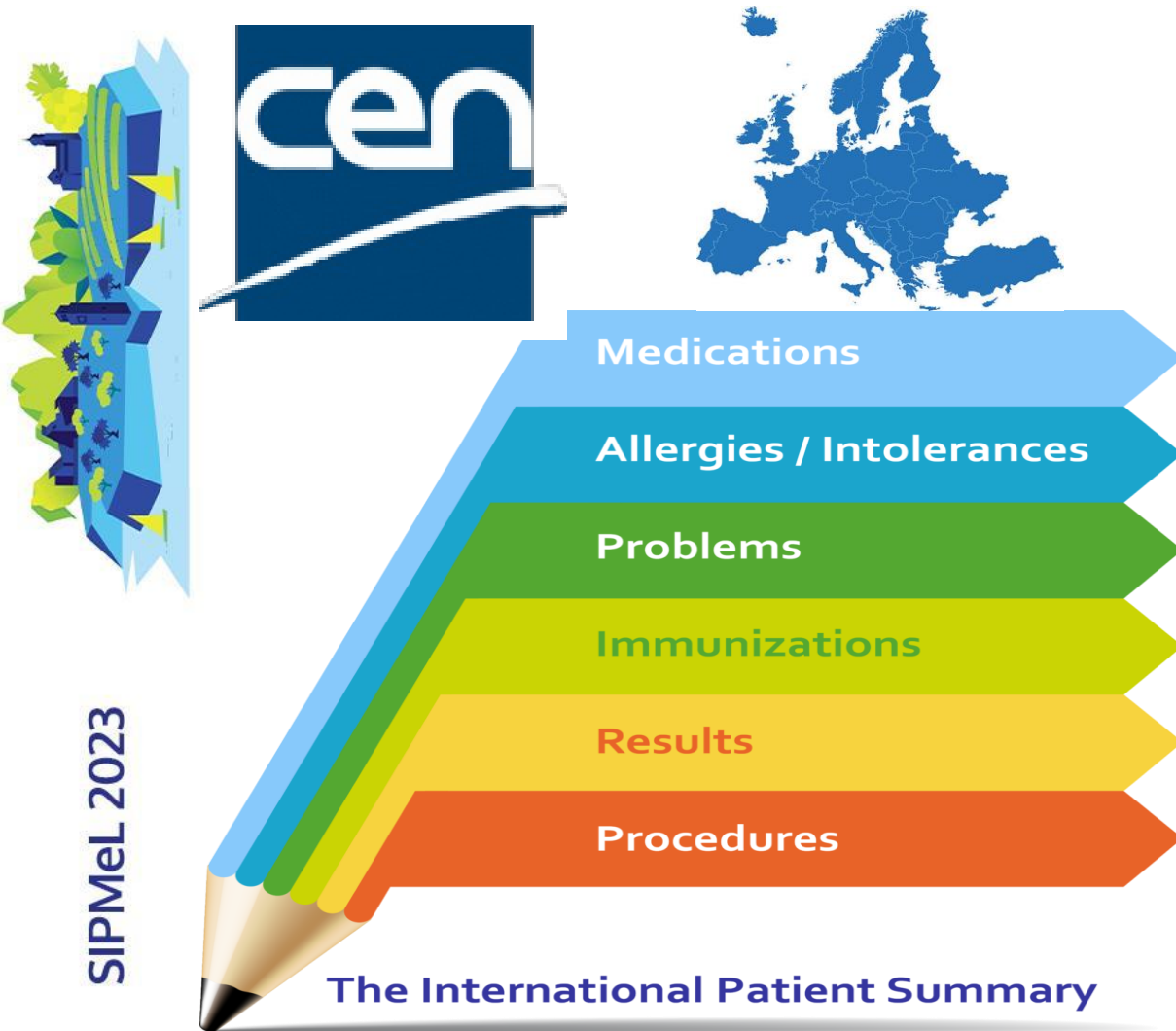


# EN 17269:2019

## "Il riassunto internazionale del paziente"

modello di riferimento che facilita la creazione di modelli derivati conformi.

modello unico, standardizzato e sostenibile ... sia per le cure pianificate che per quelle non pianificate in tutto il mondo, sostenendo così la continuità delle cure per tutti.



# CEN/TS 17288:2020

## The International Patient Summary - Guideline for European Implementation



SIPMeL 2023



le applicazioni transfrontaliere sono un caso particolare, che richiede maggiore attenzione perché abbracciano giurisdizioni diverse.

destinatari

- Sviluppatori di software
- Gruppi di implementazione dei progetti,
- Responsabili delle politiche
- Enti di normazione

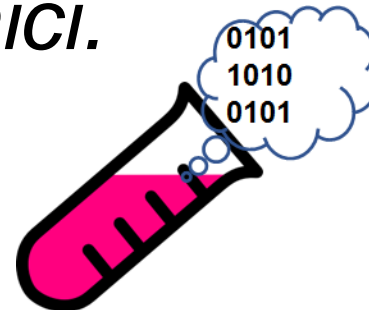
# IPS: capitolo per “Detailed Description for RESULTS”,

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.*



# intelligenza artificiale e apprendimento automatico

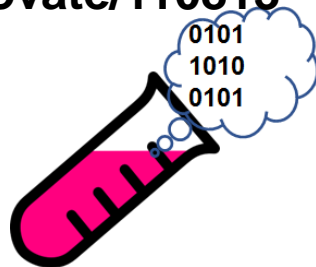
L GdS-I: REVISIONE SOFTWARE LABORATORIO - DGRV 1785 - razionalizzazione e convergenza della informatica nel SSR - Data: 21 gennaio 2017 - pagina 1 di 41

## 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

<https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/110813>



risorsa preziosa per la medicina in generale per il futuro e talvolta anche il presente.

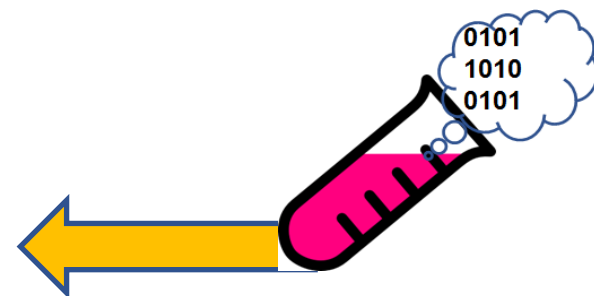
Il documento di raccomandazioni SIPMeL sull'informatica ha descritto il nuovo paradigma dei risultati.

L'uso sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS) implica un'attenzione ancora maggiore al valore clinico e all'affidabilità dei **singoli dati**, molto meno agli aspetti formali o alle aggregazioni dei risultati dal punto di vista del laboratorio (per esempio, per settore o per tecnica analitica), che è profondamente diverso da quello degli utenti, soprattutto oggi con la mediazione del supporto decisionale assistito dal computer.



# dati dei dispositivi medici IVD

- SIPMeL e normazione Informatica
- standard internazionali
- strumenti per non affondare:
  - Interconnessione
  - Interoperabilità



**Articolo La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2023**  
**DOI: 10.23736/S1825-859X.23.00202-5**

**Presentazione estesa in DOI: 10.5281/zenodo.8382709**

# 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.

# 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.

TECHNICAL  
REPORT

ISO/TR  
18307

First edition  
2001-12-15

---

Health informatics — Interoperability  
and compatibility in messaging  
and communication standards —  
Key characteristics

Informatique de santé — Interopérabilité et compatibilité avec les normes  
de messagerie et de communication — Caractéristiques

# 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 EN/ISO 13940), tre livelli di interoperabilità:

- a) a) fondazionale,
- b) b) strutturale
- c) c) 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), f ISO/TS 21564 (mappe terminologiche), ISO/CD TR 6231 (contenuti grafici).

root = 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2

ROOT HL7 international

Ramo HL7 Nazionali

Ramo HL7 ITALIA

Ramo Identificatori Nazionali

Ramo Ministero Economia e Finanze

Ramo Codici Fiscali

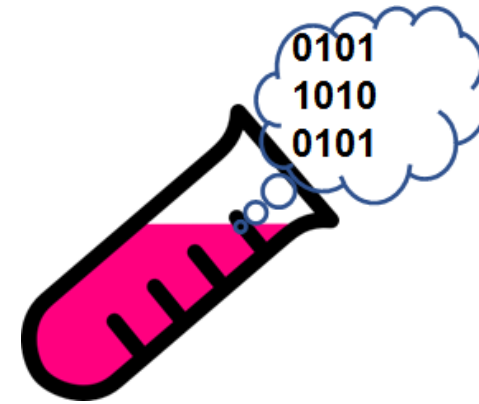
# CLSI maggio 2023

## 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).*

## AUTO17

### Semantic Interoperability for In Vitro Diagnostic Systems, 1st Edition

Date of Publication: May 9, 2023

- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®<sup>a</sup>)<sup>1</sup>
- Unified Codes for Units of Measure (UCUM)<sup>2</sup>
- Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms (SNOMED CT®<sup>b</sup>)<sup>3</sup>
- Japan Laboratory Analysis Code version 10 (JLAC10)<sup>4</sup>
- International Classification of Diseases (ICD)<sup>5</sup>
- Nomenclature for Properties and Units (NPU)<sup>6</sup>
- Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Laboratory Analytical Workflow (LAW) profile<sup>7</sup> (CLSI document AUTO16<sup>8</sup>)
- LOINC® *In Vitro* Diagnostic (LIVD)<sup>9</sup>
- Health Level Seven version 2 (HL7®<sup>c</sup> v2)<sup>10</sup>
- HL7® Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®<sup>c</sup>) standard<sup>11</sup>





# CLSI AUTO17

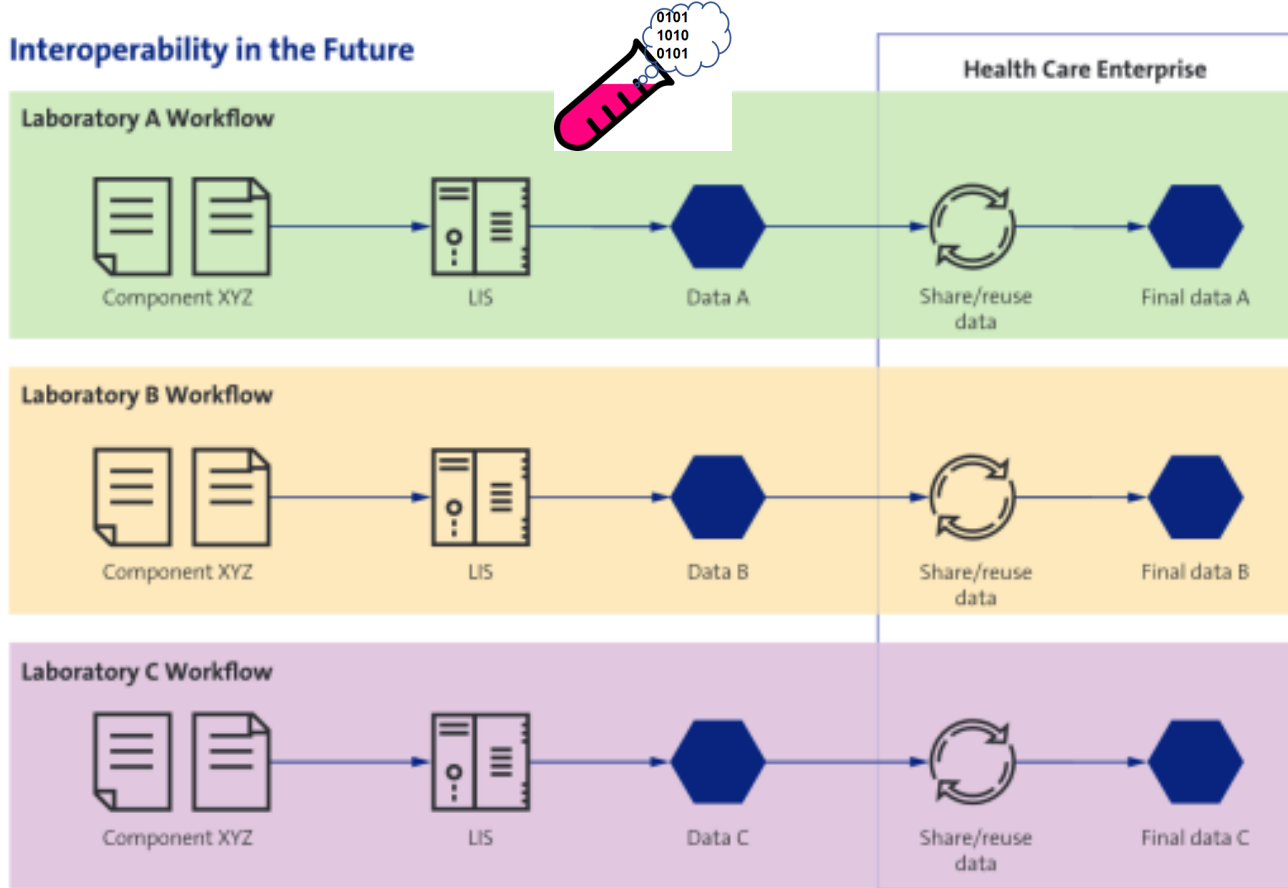
Semantic Interoperability for In Vitro Diagnostic Systems, 1st Edition

Date of Publication: May 9, 2023



SIPMeL 2023

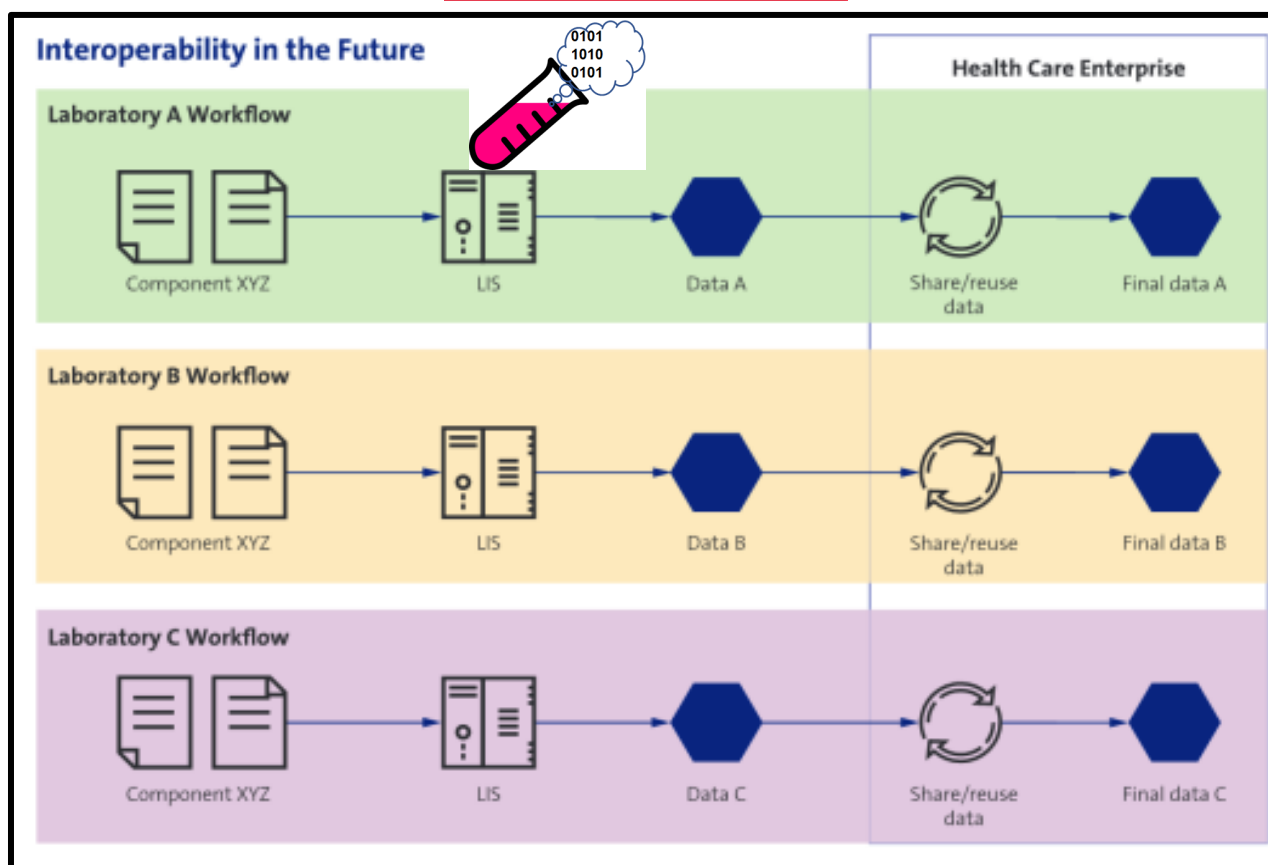
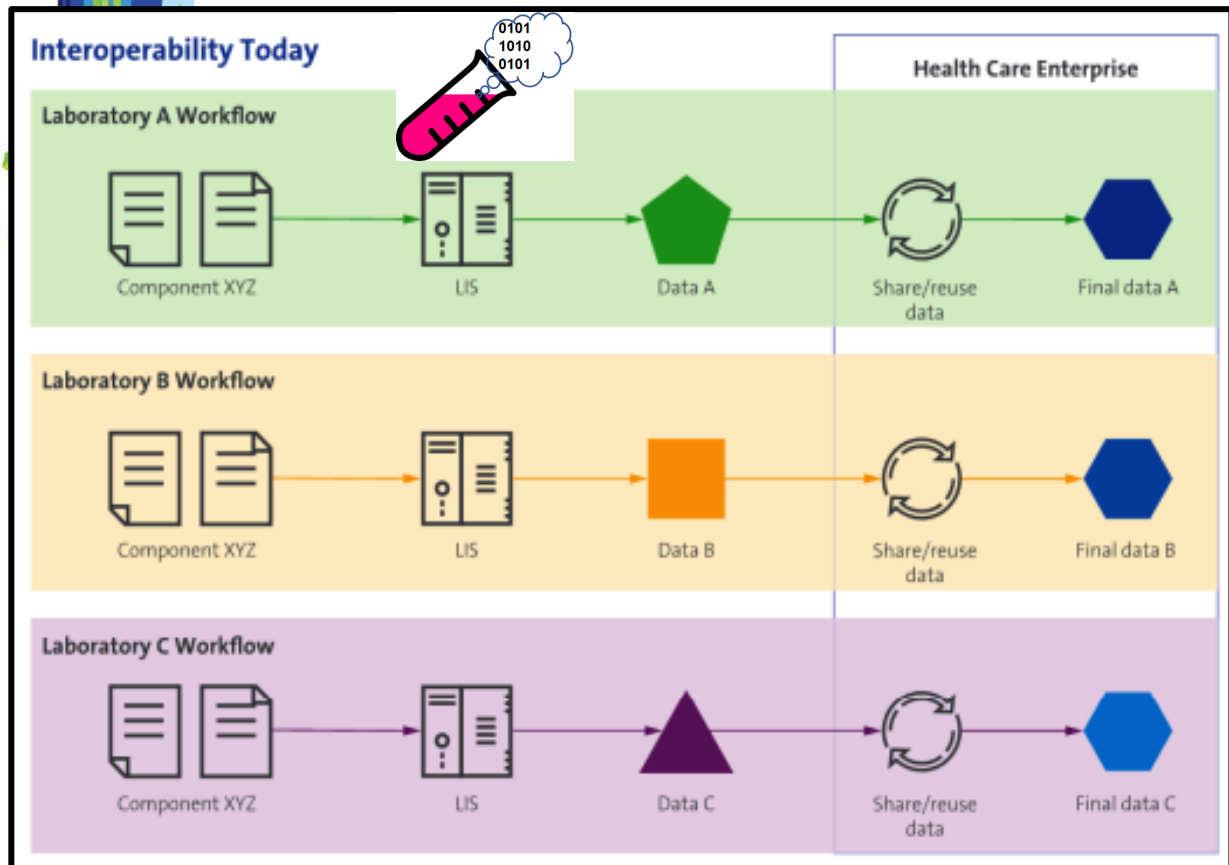
## Interoperability in the Future







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



# dati dei dispositivi medici IVD

- SIPMeL e normazione Informatica
- standard internazionali
- strumenti per non affondare



**Articolo La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2023**  
**DOI: 10.23736/S1825-859X.23.00202-5**

**Presentazione estesa in DOI: 10.5281/zenodo.8382709**



# I dati dei dispositivi medici e della In Vitro Diagnosis (IVD)

Marco Pradella

*Commissione SIPMeL Qualità e Accreditamento.  
Gruppo di Studio SIPMeL Informatica*

10:03 – 10:12

