

Modena-ForumG. Monzani
25-27 Novembre 2004
18° Congresso Nazionale

09.15-10.30 CISMEL, SIMeL GdS-Informatica, UNI
SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO MEDICO

Giovedì 25 Novembre 2004
SIMPOSI DI AGGIORNAMENTO TECNICO-DIAGNOSTICO
REALIZZATI CON GRANT EDUCAZIONALI DELL'INDUSTRIA

La norma quadro UNI per l'informatica dei laboratori medici

Marco Pradella

(Castelfranco Veneto, TV)

... approfondimenti ...

www.SIMeL.it GdS Informatica

www.CISMEL.it SC Informatica

www.UNI.com CTIM-GL10

www.BITMEDICO.135.it



www.LABMEDICO.it

UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione
Normazione

COMMISSIONE INFORMATICA MEDICA

<http://web.uni.com/settoretecnico/ct/informaticamedica/home.shtml>

CAMPO DI ATTIVITÀ
Aspetti tecnico-informatici nel settore medico, con particolare riguardo a terminologia, modello dei dati, formato dei messaggi, strumentazione, strategie e aspetti non tecnologici, tipo etico-legali, sicurezza, riservatezza e qualità

TC CEN DI COMPETENZA TC 251 Informatica medica

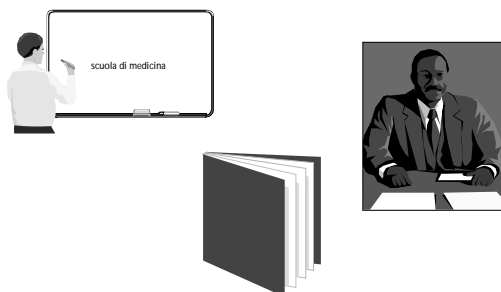
TC ISO DI COMPETENZA TC 215 Informatica medica

UNI

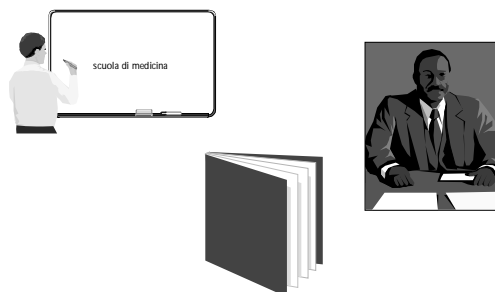
Medical laboratories
Standard framework
for the development
of informatic systems

U72000450
Laboratori medici
Norma quadro per
la costruzione
dei sistemi
informativi

... utilità ...



... utilità ...



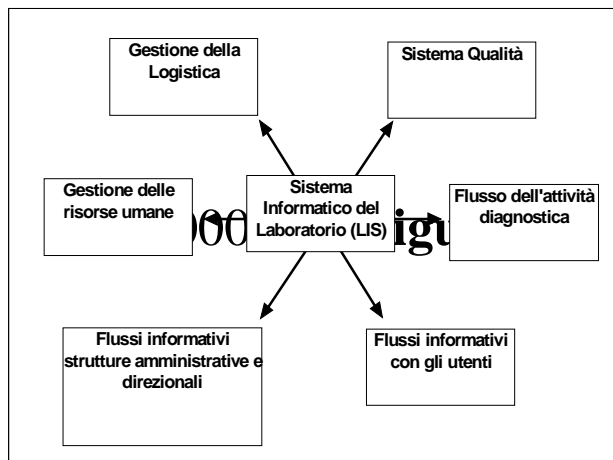
U72000450: sommario

- La norma definisce la configurazione di sistemi informativi, con relativi dispositivi e funzioni, prendendo in considerazione le applicazioni dell'informatica nell'attività di laboratorio di diagnostica medica.

Essa non tratta le problematiche relative alle tecnologie analitiche e le tecnologie non in relazione con il sistema informatico. Inoltre non fa riferimento alla diagnostica decentrata, se non quando connessa al sistema informatico del laboratorio.

U72000450: INTRODUZIONE

- ...Le tecnologie informatiche sono irrinunciabile supporto in ogni momento dell'attività dei laboratori. Esse assorbono una quota cospicua delle risorse di un servizio e da esse dipende in larga misura la qualità delle prestazioni erogate....



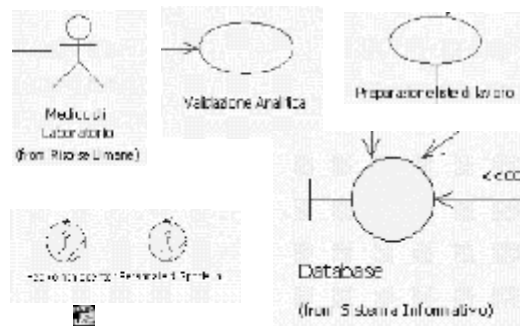
U72000450: INDICE

- 1. INTRODUZIONE
 - 1.1 Informatica in medicina di laboratorio
 - 1.2 Sistemi informatici in sanità e nei servizi di laboratorio
- 2. Riferimenti normativi
- 3. Termini e definizioni
- 4. Il flusso dell'attività diagnostica
 - 4.1 fase pre-analitica
 - 4.2 fase analitica
 - 4.3 fase post-analitica
- 5. I flussi informativi con gli utenti
- 6 I flussi informativi con le strutture amministrative e direzionali
- 7 La gestione delle risorse umane
- 8 La gestione logistica
- 9 Il sistema qualità

U72000450: Appendici

- APPENDICE A (informativa)
 - LA BASE DEI DATI PER IL SOFTWARE APPLICATIVO
 - Esempi di dichiarazioni di specifica per la base di dati e il software applicativo
- Appendice B (informativa)
 - Matrice tra applicazioni informatiche e relativi supporti
- Appendice C (informativa)
 - Glossario essenziale
- Appendice D. (informativa)
 - Documenti standard e linee guida correlati al sistema informatico del laboratorio medico
- Appendice E (informativa)
 - Requisiti della gestione del sistema informatico

esempi notazione UML

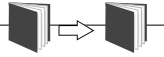


esempi note esplicative

NOTA 3

I meccanismi di comunicazione sono classificati da ISO 18812 in “profili”. Il “profilo” è un modo per limitare le opzioni di uno standard al fine di facilitarne l’uso per un determinato scopo. E’ in pratica un irrigidimento dello standard originale, di regola molto flessibile.

Esempi di profili sono: P1, unidirezionale semplice; P2, bidirezionale semplice; P3, bidirezionale con domanda di ordinazioni (*order query*); P4, bidirezionale con domanda di ordinazioni e di risultati (*order/result query*).



esempio specificazione tecnica

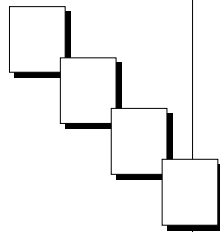


- La RISPOSTA del laboratorio può assumere diverse forme, dalle più semplici alle più complesse:
 - **RISULTATO**: informazione prodotta in laboratorio e inserita in un archivio elettronico o riportata su supporto cartaceo
 - **FOGLIO DI RISPOSTA**: un documento che riporta del tutto o in parte i risultati 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

APPENDICE A (informativa) LA BASE DEI DATI PER IL SOFTWARE APPLICATIVO

Nei prospetti seguenti sono presentate le dichiarazioni di specifica per le seguenti fasi operative:

- Identificazione del paziente
- Accettazione-trasferimento-dimissioni
- Lista generale dei test
- Richieste
- Prelievi e raccolta dei campioni
- Numeri di riferimento
- Liste di lavoro
- Introduzione e verifica dei risultati
- Controllo di Qualità
- Speciali esigenze per la microbiologia
- Ricerca di dati, referti e liste



Appendice C (informativa) Glossario essenziale

... *Comunicazione tra sistemi*

Il passaggio di informazioni dal LIS al sistema analitico (*download* o *scaricamento*) deve essere distinto dal flusso opposto (*upload* o *caricamento*). Il LIS ha una collocazione gerarchica informatica superiore al sistema analitico.

Sono termini sconsigliati:

- “programmazione”, “refertazione” e simili, usati in procedure di tutt’altro genere,
- termini troppo generici (per esempio “trasmissione”)
- termini che invertono quelli originali (per esempio “caricamento” associato alla lista delle richieste e “scaricamento” per i risultati degli esami)....

Appendice D. (informativa) Documenti standard e linee guida correlati al sistema informatico del laboratorio medico

- ASTM Standards
- Attività in corso presso il comitato tecnico ISO/TC 215 - Health Informatics
- Attività in corso presso il comitato tecnico CEN TC 251 - Health Informatics
- Pubblicazioni del “National Committee for Clinical Laboratory Standards” (NCCLS)

Appendice E (informativa) Requisiti della gestione del sistema informatico

... Il prodotto del laboratorio è costituito da informazione, basata in gran parte su risultati analitici. L’integrità, la riservatezza e l’affidabilità delle informazioni dipendono in gran parte dalla qualità del sistema informatico [vedere UNI CEN ENV 12924]. Per i requisiti di qualità vedere l’appendice B della EN ISO 15189. In particolare la gestione del sistema informatico dovrebbe soddisfare i seguenti requisiti: . .

....
....
....

