

L'URGENZA EMERGENZA in MEDICINA DI LABORATORIO
 Complessità Diagnostica e Responsabilità Professionale
 Sabato 10 Settembre 2005
 Aula Magna P.O. Desenzano del Garda (BS)

Il decalogo della risposta di laboratorio

Ettore Migali (Arezzo)
 Marco Pradella (Castellfranco Veneto -TV)

... per saperne di più ...

www.LABMEDICO.it
 BITMEDICO LABSTATISTICA
 LABSITI LABGOVERNO LABLIBRI
 LABRISCHIO

 www.CISMEL.it
www.SIMEL.it

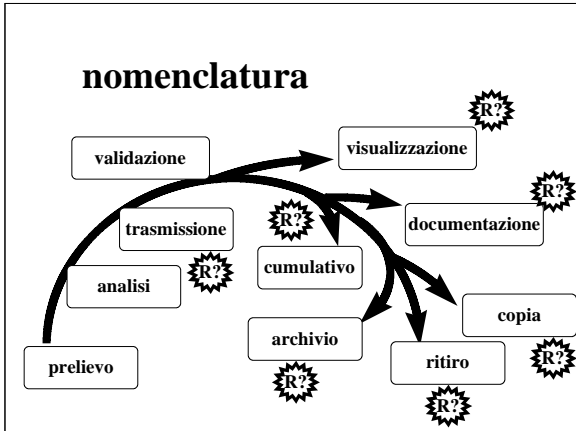
-gruppo Informatica
 -gruppo Risk Management
 -news: standard - linee guida

decalogo della risposta:
 gruppi di lavoro SIMeL

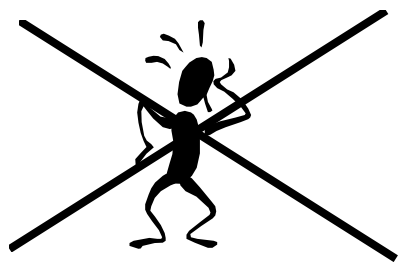


... la "patologia" del referto ...

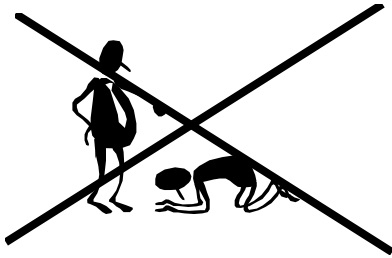
fenomeni negativi (amministrativi, sindacali, legali) che riguardano la risposta del laboratorio (il documento, le procedure), disperdono risorse e distorcono la percezione del servizio

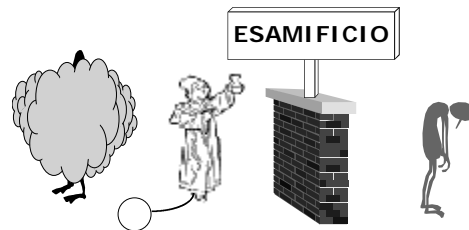
responsabilita' legale



responsabilita' legale



sindrome non-non



Pradella M. Italian laboratories - neither one thing, nor the other. The neither-nor syndrome. Acp news 2003;Spring:13-4

FIRMA: sec. VII a.C.



VASO FRANCOIS (Firenze, Museo Archeologico)

Esistono due tipi di firme: quella del pittore Clitias (seguito dalla formula *m'ha dipinto*) e quella del vasaio Ergotimos (seguito dalla formula *m'ha fatto*).


Società Italiana di Medicina di Laboratorio

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

Commissione per i problemi professionali:
Marcello Angius, Francesco Carmignoto, Giovanni Casiraghi, Ettore Migali*, Bruno Milanese, Marco Pradella, Franco Rigolin
*coordinatore



decalogo della risposta:
sommario

- **premesse**
 - **informatica nella PA**
 - sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924
 - ISO per archivi: ISO/DTS N266
- **risposta, firma e Decalogo**
 - flusso operativo del laboratorio
 - il Decalogo

Stanca



- DIRETTIVA del 18 Dicembre 2003
- **Linee guida in materia di digitalizzazione dell'amministrazione per l'anno 2004.**
 - (GU n. 28 del 4-2-2004)
 - IL MINISTRO per l'innovazione e le tecnologie

MIT direttiva 2004 - email

- d) efficienza delle amministrazioni: posta elettronica, documento elettronico.
 - La diffusione della posta elettronica e dell'utilizzo di documenti elettronici e' presupposto indispensabile alla migliore efficienza interna. Ogni amministrazione dovrà, pertanto, dedicare rinnovato impegno a questo tema, realizzando in particolare quanto specificato nella emananda direttiva (casella di posta elettronica in dotazione a tutti i dipendenti, attivazione e utilizzo costante e tempestivo di caselle istituzionali, utilizzo interno della posta elettronica almeno in tutti i casi citati, utilizzo di posta elettronica certificata, ecc.).
- Il progetto @P@, curato dal CNIPA, rappresenta per tutte le amministrazioni statali il punto di riferimento per ogni iniziativa, sia per quanto riguarda la partecipazione alle iniziative comuni (posta certificata, indice P.A.), sia per quanto riguarda il sostegno ai progetti specifici di ogni amministrazione.



MIT direttiva 2004 - sicurezza

- f) sicurezza delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.
 - Gli impegni indicati nella direttiva del marzo 2002 (autovalutazione del livello di sicurezza, adeguamento alla «base minima» di sicurezza), al momento, non sono ancora compiutamente realizzati. Le amministrazioni dovranno, pertanto, al più presto, adeguare le propria struttura, almeno, ai livelli di sicurezza minimi richiesti, rivolgendo l'attenzione sia all'ambito organizzativo che alla realizzazione di attività operative.



MIT direttiva 2005

– Direttiva del 4 gennaio 2005

• LINEE GUIDA IN MATERIA DI DIGITALIZZAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

- IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE



MIT direttiva 2005: abolizione carta



- . . . tutte le amministrazioni devono organizzarsi in modo da rendere sempre e comunque disponibili tutte le informazioni in modalità digitale.
- . . . il Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione (SPC) e il Codice dell'Amministrazione digitale forniranno l'adeguato supporto normativo in materia di dematerializzazione dei documenti

decalogo della risposta: sommario

- **premesse**
 - informatica nella PA
 - sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799
CEN ENV 12924
 - ISO per archivi: ISO/DTS N266
- **risposta, firma e Decalogo**
 - flusso operativo del laboratorio
 - il Decalogo

ISO/DTS N266

- **Health informatics – Security requirements for archiving and backup –**
 - Part 1: Archiving of health records
 - 1 SCOPE
 - 2 NORMATIVE REFERENCES
 - 3 TERMS AND DEFINITIONS
 - 4 ABBREVIATIONS (EXAMPLE)
 - 5 PRINCIPLES OF ARCHIVING DATA
 - 6 REQUIREMENTS FOR ARCHIVING OF HEALTH RECORDS
 - 7.0 MISCELLANEOUS
 - ANNEX A1 PRINCIPLES OF THE ARCHIVE
 - ANNEX B Examples of recording of laboratory results

ISO/DTS N266:

ANNEX

- A1 PRINCIPLES OF THE ARCHIVE
- A2 LIFE CYCLE OF AN ELECTRONIC DOCUMENT
- A3 NAMING OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A4 NAME AND REFERENCE SERVICES OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A5 METADATA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A6 STRUCTURAL RECOMMENDATION FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A7 CORRECTIONS TO ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A8 STRUCTURAL CONVERSIONS OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A9 STORAGE MEDIA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- A10 ELECTRONIC SIGNATURE OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

ISO/DTS N266

6 REQUIREMENTS FOR ARCHIVING OF HEALTH RECORDS

- 6.11 STRUCTURE RECOMMENDATION FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.12 CHARACTER SET RECOMMENDATION FOR ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.13 CORRECTIONS AND/OR ADDITIONS TO CONTENT OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.14 STRUCTURAL CONVERSIONS OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.15 STORAGE MEDIA OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.16 MANAGING THE ARCHIVAL OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.17 SIGNATURE OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS
- 6.18 ORGANISATIONAL SIGNATURES
- 6.19 ENCRYPTION OF ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS IN TRANSFER AND STORAGE
- 6.20 ACCESS TO ELECTRONIC PATIENT DOCUMENTS

6.17 Signature of electronic patient documents



- Electronic patient documents should be signed with an electronic signature. The integrity of the signed data is verified by the signature.
 - A typical signer is a certified health care professional and the signature is a personal one.
 - ...Usually, information about the role of the professional is provided with the signature. The role information may contain both the professional status of the signer (for example specialist doctor) and the job-related dynamic role describing his work task (for example assistant surgeon in Internal Medicine).
- The signature shall contain a time stamp.

6.17 Marchio dei documenti elettronici del paziente



- Dovrebbero essere contrassegnati con la firma elettronica. L'integrità dei dati marchiati sono verificati dalla "firma".
 - tipicamente un professionista sanitario, con un marchio personale
 - ...contiene informazioni sul ruolo professionale, sia quello individuale (es. specialista) che quello attribuito dalla organizzazione (es. assistente di Medicina Interna)
- Il marchio deve contenere un "timbro" temporale

6.18 Organisational signing



- In addition to a natural person, the signer may also be an organisation.
 - This is called organisational signing and in the case of an archive, signing by the archive.
 - If the archive is verified by a trusted third party, it acts as a notary archive.
 - National regulations permitting, the signature by a health care professional in Section 6.17 may be replaced by a signature by the notary archive.

6.18 firma istituzionale

- . . . "firma" dell'organizzazione.
 - . . . "firma" dell'archivio.
 - verifica esterna ==> archivio "notarile".
 - può sostituire la firma professionale.



“Institution’s Digital Signature”



- laboratory test results
 - multi-purpose container and digital signature
 - *no* each report

Takeda H et al. Healthcare public key infrastructure (HPKI) and non-profit organization (NPO): essential for healthcare data exchange. *Int J Med Inform* 2004;73:311-6
Osaka University, Japan



Appendix A8 Structural conversions of electronic patient documents

- identifies the person implementing the conversion. The signature guarantees indisputableness. The original electronic document containing plain text and signatures is retained.

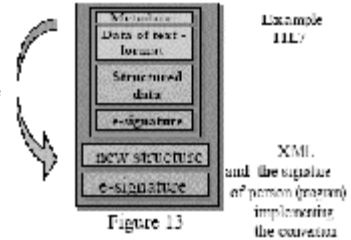


Figure 13

Typical uses of signing by the archive



- Marking of the original document
- Verification of the integrity of the document after structural conversions.
- Verification of the authenticity of a partial release when the archive is releasing only a part of the signed and stored patient documentation.
- Sealing of a patient record consisting of several parts into a digital envelope and verification of the integrity of the whole.

uso tipico della firma su archivio



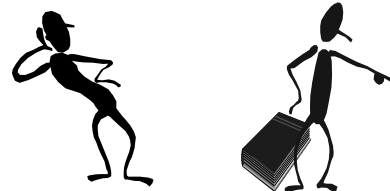
- Contrassegnare il documento originale
- Verifica di integrità del documento dopo conversioni strutturali
- verifica di autenticità di un estratto di archivio
- sigillare una cartella elettronica composta da più parti e verificare l'integrità complessiva

decalogo della risposta: sommario

- **premesse**
 - informatica nella PA
 - sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924
 - ISO per archivi: ISO/DTS N266
 - patologia del “referto”
- **risposta, firma e Decalogo**
 - flusso operativo del laboratorio
 - il Decalogo

... dati in laboratorio ... ? ...

- fino al 2000 ...
- ... dopo il 2000

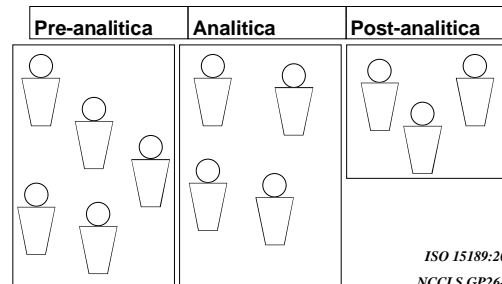


Flusso operativo del laboratorio

Pre-analitica	Analitica	Post-analitica
richiesta (order) preparazione paziente raccolta trasporto e conservazione ricezione	analisi e revisione interpretazione di laboratorio	risposta (revisione formattazione, consulenza ulteriori procedure...) conservazione del campione

ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

Flusso operativo del laboratorio



ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

esami di laboratorio



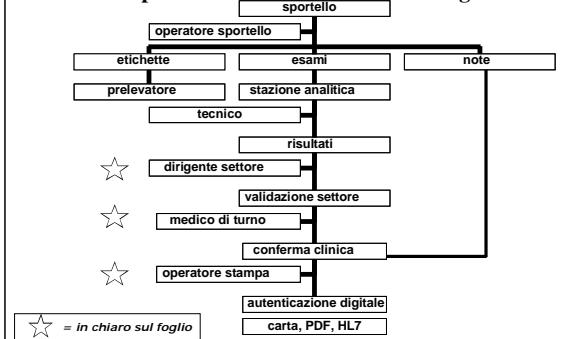
- *luogo comune*: un solo operatore responsabile

esami di laboratorio



- *luogo comune*: un solo operatore responsabile
- **realità**: una complessa équipe

flusso operativo informatico con firma digitale



decalogo della risposta: sommario

- **premesse**
 - informatica nella PA
 - sicurezza informatica: ISO/IEC 27799 e 17799, CEN ENV 12924
 - ISO per archivi: ISO/DTS N266
 - patologia del “referto”
- **risposta, firma e Decalogo**
 - flusso operativo del laboratorio
 - **il Decalogo**




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

PROPOSTA della Commissione per i Problemi Professionali

Società Italiana di Medicina di Laboratorio

Commissione per i problemi professionali:
Marcello Angius, Francesco Carmignoto, Giovanni Casiraghi, Ettore Migali*, Bruno Milanesi, Marco Pradella, Franco Rigolin
*coordinatore




PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

I Risposta	VI Analogica non serve
II Forme risposta	VII Digitale non serve
III Tracciabilità	VIII Autenticazione
IV Validazione	IX Analogica incompatibile
V Circolazione	X Digitale incompatibile



PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

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



PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

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
---	--




PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

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



PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

- 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



PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

IX. la firma autografa analogica non è applicabile al documento elettronico



X. la firma digitale non è applicabile a documenti stampati

PROCEDURE E TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA

- | | |
|-------------------|----------------------------|
| I Risposta | VI Analogica non serve |
| II Forme | VII Digitale non serve |
| III Tracciabilità | VIII Autenticazione # |
| IV Validazione | IX Analogica incompatibile |
| V Circolazione | X Digitale incompatibile |



= tipici errori
 = forme di intervento sulla trasmissione, spesso confuse con la validazione

FIRMA: sec. VII a.C.



VASO FRANCOIS (Firenze, Museo Archeologico)

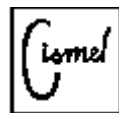
Esistono due tipi di firme: quella del pittore Clitias (seguito dalla formula *m'ha dipinto*) e quella del vasaio Ergotimos (seguito dalla formula *m'ha fatto*).

... per saperne di più ...



www.LABMEDICO.it

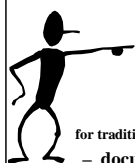
BITMEDICO LABSTATISTICA
 LABSITI LABGOVERNO LABLIBRI
 LABRISCHIO



www.CISMEL.it

www.SIMEL.it

- gruppo Informatica
- gruppo Risk Management
- news: standard - linee guida



6 Requirements for archiving of health records

6.1 General requirements

for traditional paper archives and for electronic archives

- documented policy and procedures
- stored information understandable for users
- information available
- control over the content information and preservation description information during the entire archiving period.
 - *This can be realised by a migration plan.*
- separate physical ownership of information and conditions for use or transfer of the information
- sufficient control over any modification and use of the stored information.



6 requisiti archivi sanitari 6.1 requisiti generali

sia per archivi tradizionali carta che elettronici

- **politica e procedure documentate**
- **informazioni conservate comprensibili per utenti**
- **informazioni disponibili**
- **controllo sul contenuto e conservazione descrizione informazioni durante l'intero periodo.**
 - ==> *piano di migrazione.*
- **separazione proprietà fisica e condizioni uso e trasferimento**
- **controllo su modifiche e utilizzo informazioni archiviate**

L'urgenza emergenza in Medicina di Laboratorio Complessità Diagnostica e Responsabilità Professionale 10 Settembre 2005

- Moderatori: Giuseppe Banfi (Milano) Raffaello Mancini (Brescia) Benito Melchionna (Crema)
- Laboratorio di analisi e firma elettronica: quali vantaggi legali e procedurali Riccardo Genghini (Milano)
- La firma elettronica in laboratorio Luisa Camogliano (Novi Ligure - AL) Fabio Como (Novi Ligure - AL)
- Il decalogo della risposta di laboratorio Ettore Migali (Arezzo) Marco Pradella (Castelfranco Veneto -TV)
- Firma elettronica e dintorni Benito Melchionna (Crema)
- L'errore in urgenza-emergenza. La Privacy Giovanni Casiraghi (Como)
- Il teleconsulto in medicina: nuove frontiere Roberto Cattaneo (Brescia)

6.18 Firma Istituzionale



- Autore della "firma" può essere una persona fisica o una organizzazione
 - "firma istituzionale": nel caso di un archivio, contrassegna l'intero archivio
 - se l'archivio è verificato da una terza parte, funge da archivio notarile
 - se permesso dalle norme nazionali, il marchio di un professionista (6.17) può essere sostituito dalla firma sull'archivio notarile