

19° CONGRESSO NAZIONALE SIMeL
"LA RISPOSTA DELLA MEDICINA DI LABORATORIO AL QUESITO CLINICO"
Giovedì 10 Novembre 2005, Sala A
09.00-10.15 SIMeL-IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
STANDARDIZZAZIONE INFORMATICA IN LABORATORIO: LA
DIMOSTRAZIONE DEI RISULTATI

Standard informatici per il laboratorio medico

Marco Pradella
Castelfranco veneto

Sommario

- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
- normazione
- recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
 - CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
 - ISO/IS 17113, CEN prEN 1614, CEN prEN 14720, EN ISO 18812
 - ISO/DIS 17090, ISO/DTS N266

MIT direttiva 2004 - email



- d) efficienza delle amministrazioni: posta elettronica, documento elettronico.
 - posta elettronica e documenti elettronici ==> migliore efficienza interna.
 - direttiva per
 - casella di posta elettronica in dotazione a tutti i dipendenti,
 - attivazione e utilizzo costante e tempestivo di caselle istituzionali,
 - utilizzo interno della posta elettronica ,
 - utilizzo di posta elettronica certificata, ecc.).



MIT direttiva 2005

– Direttiva del 4 gennaio 2005

• LINEE GUIDA IN MATERIA DI DIGITALIZZAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

- IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE E LE
TECNOLOGIE



UK MS:

Modernizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio

- strategie:
 - integrazione in strutture allargate
 - riprogettazione organizzativa
 - omogeneizzazione delle procedure togliendo inapproprietezza
 - uso efficace informatica e nuove tecnologie
 - migliorare gestione informazioni

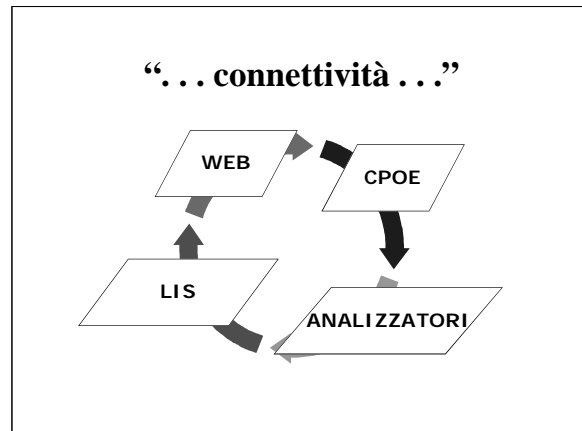
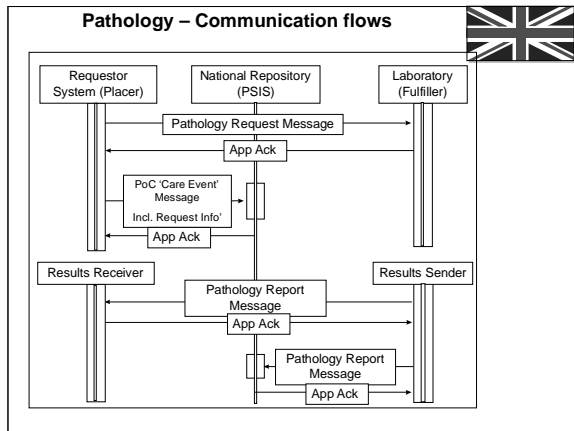


CPD4IT

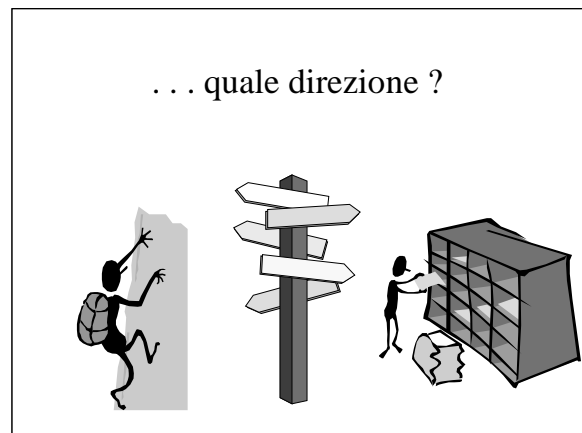
NHS Connecting for Health

Pathology Messaging Update

Simon Withey
Denis Hutchinson



- Sommario**
- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
 - normazione
 - recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
 - CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
 - ISO/IS 17113, CEN prEN 1614, CEN prEN 14720, EN ISO 18812
 - ISO/DIS 17090, ISO/DTS N266



geografia della normazione

www.ANSI.org
www.ASTM.org
www.ISO.org
www.CENORM.be
www.UNI.com

CISMEL

Comitato Italiano
per la
Standardizzazione
dei Metodi
Ematologici e di
Laboratorio



www.CISMEL.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



Medical laboratories
Standard framework for the development of informatic systems


DIREZIONE REGIONALE DEL PIEMONTE

LABORATORIO REGIONALE DI EMATOLOGIA E IMMUNOLOGIA

U72000450

Laboratori medici

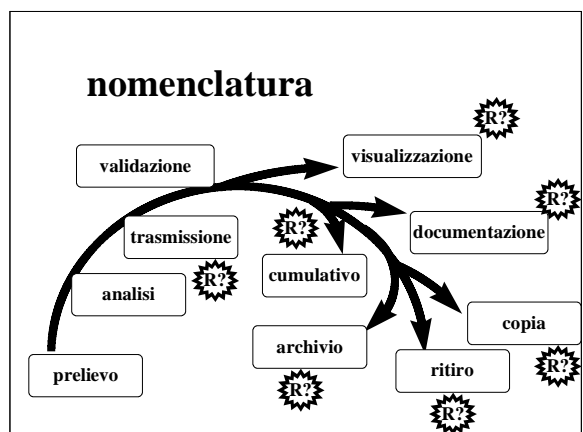
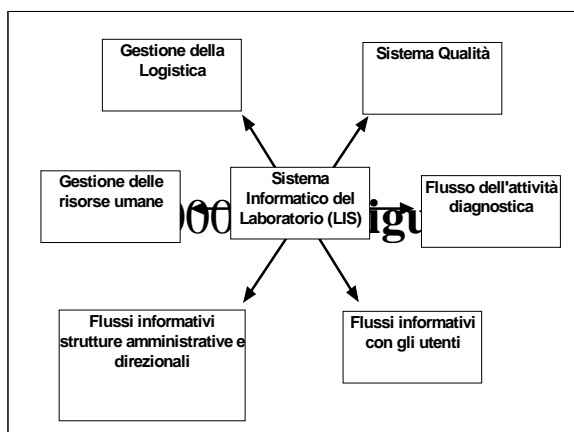
Norma quadro per la costruzione dei sistemi informativi



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.



Sommario

- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
- normazione
- recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
 - CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
 - ISO/IS 17113, CEN prEN 1614, CEN prEN 14720, EN ISO 18812
 - ISO/DIS 17090, ISO/DTS N266

CLSI-NCCLS: Laboratory automation

- AUTO1 contenitore carrier
- ~~AUTO2 codice barre~~
- ~~AUTO3 comunicazione strumenti~~
- AUTO4 cruscotto sistemi
- AUTO5 interfacce elettromeccaniche
- AUTO6 poct (ora POCT01)
- AUTO7 identificazione campione
- AUTO8 validazione LIS
- AUTO9 accesso remoto internet
- LIS01 interfaccia strumento
- ~~POCT01 connettività point-of-care~~



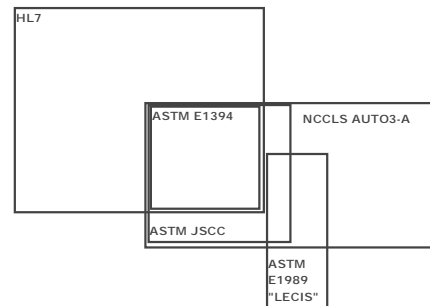
NCCLS AUTO2-A

Proposed Standard for Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification

Razionale della proposta

- codice 128: più denso, sicuro, largamente usato, robusto per la stampa
- altezza min. 10 mm: garantisce sicurezza nella posizione del contenitore, anche un po' obliqua
- barra sottile min. 0.191 mm: con stampanti moderne
- zona morta min 10 x 0.191; raccomandato 3.5 mm
- minimo 3 caratteri: la trasposizione deve essere rivelata da un checksum
- no caratteri o spazi in più
- area riservata del contenitore: 20 mm dal fondo e 14 mm dall'apertura
- max 4 etichette per contenitore
- larghezza etichetta min 5 mm meno della circonferenza del contenitore

Schema relazioni tra standard (da NCCLS AUTO3-A 2000)



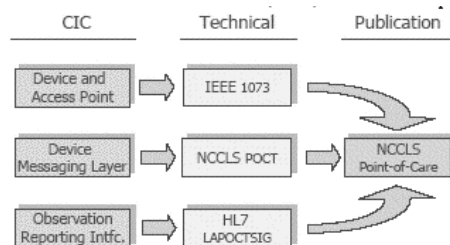
E1238-97 Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer Systems

Developed by ASTM Subcommittee: E31.13

<p>10 Record dei risultati</p> <p>10.1 contenuti</p> <p>10.1.1 tipo record: R</p> <p>10.1.2 sequenza: numero del paziente nel messaggio</p> <p>10.1.3 ID dell'esame</p> <p>10.1.3.1 codice internazionale</p> <p>10.1.3.2 nome (associato al codice)</p> <p>10.1.3.3 schema di codificazione</p> <p>10.1.3.4 codice locale o del produttore</p> <p>10.1.4 risultato: uno per record (di regola)</p> <p>10.1.5 unità: ISO 2955</p> <p>10.1.6 intervallo di riferimento:</p> <p>10.1.6.1 da XX a YY (precedente: XX-YY)</p> <p>10.1.6.2 intervalli multipli: delimitatori di ripetizione (!) con descrizione (sotto-campo: ^)</p>	<p>10.1.7 segno di normalità (N, A, >, <, H, L, HH, LL, U, D, B, W)</p> <p>10.1.8 tipo di intervallo di riferimento: età (A), sesso (S), razza @</p> <p>10.1.9 stato del risultato: finale F, preliminare P, correzione C, non eseguibile X, parziale S, ripetizione R, per reflex N, MIC M, su richiesta Q, validato V, dubbio W</p> <p>10.1.10 data di variazione dell'intervallo di riferimento</p> <p>10.1.11 operatori:</p> <p>10.1.11.1 esecutore</p> <p>10.1.11.2 validatore</p> <p>10.1.12 ora inizio dell'analisi</p> <p>10.1.13 ora completamento dell'analisi</p> <p>10.1.14 identificativo strumento</p>
---	--



... da CIC a POCT1





Esempio di messaggio POCT1

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE OBS.R01 SYSTEM "OBS.R01.dtd">
<OBS.R01>
<HDR>
<HDR.control_id V="10003"/>
<HDR.version_id V="POCT1"/>
<HDR.creation_dttm V="2001-11-01T16:30:06-08:00"/>
<HDR>
<SVC>
<SVC.role_cd V="OBS"/>
<SVC.observation_dttm V="2001-11-01T16:29:54-08:00"/>
<SVC.status_cd V="NRM"/>
<SVC.reason_cd V="NEW"/>
<SVC.sequence_nbr V="2524"/>
<PT>
<PT.patient_id V="PT222-55-7777"/>
<PT.location V="ICU-4"/>
<PT.name V="Jan Patient">
<GIV V="Jane"/>
<FAM V="Patient"/>
<PT.name>
<PT.birth_date V="1960-08-29"/>
<PT.gender_cd V="F"/>
<PT.weight V="110" U="lbs"/>
<PT.height V="66" U="inches"/>
<OBS>
<OBS.observation_id V="1517-2" SN="LN" DN="Glucose"/>
<OBS.value V="85" U="mg/dL"/>
<OBS.method_cd V="M"/>
<OBS.status_cd V="A"/>

```

ISO e CEN: recenti per informatica

- prEN 14720:2003 service request report
- prEN 12251:2003 password
- ISO/IS 17113:2003 sviluppo messaggi
- ISO/IS 18812:2003 interfaccia analizzatore
- ISO/DIS 17115:2005 vocabulary
- ISO/IEC 17799:2005 security
- prEN 12264:2005 strutture concetti
- prEN 1614:2005 nomenclatura laboratorio

ISO e CEN per sicurezza informatica sanitaria

- ISO/IS 17090-1: Public Key Infrastructure – Part 1: Framework and overview
- ISO/IS 17090-2: Public Key Infrastructure – Part 2: Certificate profile
- ISO/IS 17090-3: Public Key Infrastructure – Part 3: Policy management of certification authority.
- ISO/IS ISO/22857 "Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information".
- CEN ENV 12924: Security Categorisation and Protection for Healthcare Information System
- CEN prEN 12251 Secure user identification for health care - Management and security of authentication by passwords
- prCEN/TR 15300 Framework for formal modelling of healthcare security policies
- prCEN/TR 15299 Health informatics - Safety procedures for identification of patients and related objects

Sommario

- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
- normazione
- recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
 - CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
 - ISO/IS 17113, CEN prEN 1614, CEN prEN 14720, EN ISO 18812
 - ISO/DIS 17090, ISO/DTS N266

ISO/IS 17113:2004 Method for Development of Messages *ISO TC215 WG2 methodology break out group*



- basato su
 - ISO 1087 "Terminology Vocabulary"
 - ENV 12264 "... representation of semantics"
- definizioni
 - actor ... association ... class ... domain ...
 - object ... reference information model ...

CEN-TC 251: prEN 1614:2004



Health informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences (novembre 2004)

- "... bisogno di comunicazioni affidabili tra sistemi informatici di laboratorio e altri sistemi informatici. Gli strumenti precedenti ... finalizzati a scopi specifici come il tariffario, mancano di una analisi critica dei concetti base e delle relazioni con gli standard esistenti e le raccomandazioni ..."

prEN 1614: nomenclatura sistematica, ponte tra dialetti locali



prEN 1614: nomenclatura

- NO
 - “test” “dosaggio” “procedura di laboratorio”
 - SI
 - concetti metrologici
 - proprietà - caratteristica
 - quantità
 - sistema
 - componente
 - supersistema
- altri contenuti:
- formato XML
 - Appendice A: IUPAC/IFCC - CQU(CC) Quantità e unità
 - Appendice B: nome sistematico di una proprietà
 - sistema
 - componente
 - proprietà / quantità
 - Appendice C: vocabolario terminologico
 - Es: scala nominale, ordinale, differenza, rapporto

Sommario

- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
- normazione
- recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
 - CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
 - ISO/IS 17113, CEN prEN 1614, CEN prEN 14720, EN ISO 18812
 - ISO/DIS 17090, ISO/DTS N266

prEN 14720: Health informatics - Service request and report messages - Basic services including referral and discharge

- laboratory services, such as Clinical biochemistry, Clinical Microbiology and Haematology
- diagnostic services, such as Radiology, Anatomical pathology and Nuclear medicine
- specialist services, such as Referral and Discharge messages.

prEN 14720: messages

- The messages it specifies support the communication of partial, supplementary, complete and cumulative reports. Reporting modes which may be implemented using this EN include:
 - sending a requested healthcare service report only when all investigation results are available;
 - sending individual results as they become available;
 - sending new results as part of a cumulative report;
 - sending partial results.



EN ISO 18812:2003

- **Health informatics - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems - Use profiles**
 - “... AIs are mainly used in hospital laboratories to analyse samples from patients. Most of these are interfaced to LISs that process the result data and produce reports for use by healthcare practitioners. In the absence of standards for the interface, each LIS supplier has to write a new interface for each new analytical instrument. The cost of writing these interfaces can amount to between 10 % and 20 % of the total cost of the LIS. One of the most effective ways of reducing this cost is to implement a standard interface between the AI and the LIS. ...”



EN ISO 18812:2003

analyser interfaces - ASTM E1394

• A.2.2 Profiles of ASTM E1394

– "... The ASTM E1394 standard was originally written to allow almost any type of AI to communicate with any type of LIS for almost any purpose. This has been its strength, the fact that it can be used in any situation. It has also been its weakness in that every implementation is different and cannot easily work with a different implementation. However, most implementations only need a limited range of the information that can be carried in ASTM E1394, and only need it for a limited number of purposes. ..."



EN ISO 18812:2003

esempi di messaggi

Message examples:

H|^&

P|1

O|1||235

R|1|^^^GLU|5.5

L|1|N

or:

H|^&

P|1

O|1||^34

R|1|^^^NA|139|mmol/L

R|2|^^^K|4.2|mmol/L

R|3|^^^CL|111|mmol/L

P|2

O|1||^35

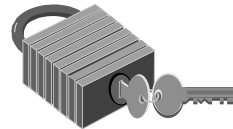
R|1|^^^K|4.8|mmol/L

L|1|N

Sommario

- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
- normazione
- recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
 - CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
 - ISO/IS 17113, CEN prEN 1614, CEN prEN 14720, EN ISO 18812
 - ISO/DIS 17090, ISO/DTS N266

crittografia simmetrica



ISO/DIS 17090-2:

Root CA Certificates
Subordinate CA Certificates

End Entity Certificates

- Individual
 - Regulated Health Professional (Qualified Certificate)
 - Non Regulated Health Care Employee (Qualified Certificate)
 - Patient/Consumer (Qualified Certificate)
 - Supporting Organization Employee (Qualified Certificate)
- Organization
- Devices
- Application



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
6.17 Marchio dei documenti elettronici del paziente



- Dovrebbero essere contrassegnati con la firma elettronica. L'integrità dei dati marchiatì è verificata 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

ISO/DTS N266
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.



Example JLL'

XMI and the signature of person (person) implements the conversion

Figure 13

Sommario

- informatica e P.A., Italia e UK: connettività
- normazione
- recenti ISO CEN CLSI-NCCLS
- ISO/IS 17113
- CEN prEN 1614
- CEN prEN 14720
- EN ISO 18812
- CLSI NCCLS AUTO1 AUTO2 AUTO3 POCT1
- ISO/DIS 17090
- ISO/DTS N266

... per saperne di più ...



www.LABMEDICO.it
BITMEDICO LABSTATISTICA
LABSITI LABGOVERNO LABLIBRI



www.CISMEL.it

www.SIMEL.it

–gruppo Informatica
–news: standard - linee guida