

Procedure e tecnologie per la risposta di laboratorio

E. Migali

Dipartimento Patologia Clinica, ASL 8 - Arezzo

Consideriamo per prima cosa il significato di firma nell'arte e nel diritto:

– **Arte:** “Le prime firme di pittori apparvero nelle ceramiche greche verso la metà del sec. VII a.C., per formalizzarsi in modo definitivo intorno al sec. V a.C. Esistono due tipi di firme, quella del pittore (seguita dalla formula *m'ha dipinto*) e quella del vasaio (con la formula *m'ha fatto*). La firma d'artista apparirà in seguito, prima che altrove in Italia, nella pittura nel sec. XIII; in seguito i pittori non cesseranno di firmare le proprie opere, in prevalenza per ragioni di autenticazione”.

– **Diritto:** “È l'espressione scritta dell'adesione ad un atto o della presenza ad un atto e quindi della conoscenza di esso, apposta dall'interessato in calce ossia in fondo allo scritto (sottoscrizione)”.

Queste due definizioni, riportate nel Grande Dizionario Enciclopedico Garzanti, mettono in evidenza la lontana origine della firma come primo mezzo di autenticazione¹.

Per diverso tempo, ma in parte ancora oggi, la firma sulla risposta del laboratorio è stata una contesa, anche legale, fra figure professionali diverse. L'attenzione si è focalizzata più sul «diritto» di firmare (aspetto di regolamentazione giuridica) che sul valore del contenuto della risposta (aspetto professionale). Anche in Italia, la centralità del «Sistema Qualità» in Medicina di Laboratorio (MdL), espresso come “necessità di sottoporre a controllo tutti i processi di laboratorio che esitano nel referto, nella sua consegna/trasmissione e nell'utilizzazione dei dati per la gestione del paziente” fa sì che la «firma» rappresenti solo un aspetto formale e forse marginale del problema complessivo dell'analisi del processo. Ormai vi è accordo sul concetto di «risposta di laboratorio» come “il prodotto di un complesso processo di significazione a più passaggi che trasforma il referto di un esperimento scientifico in una informazione clinica utile alla cura del paziente, e che in questo processo interpretativo esistono almeno due livelli di validazione, quello tecnico *sample-oriented*

e quello clinico *patient-oriented*, che hanno sistemi di verifica diversi e richiedono competenze professionali diverse”².

La Commissione Professionale (CP) della SIMeL ha lavorato sull'argomento «referto o risposta di laboratorio, validazione e firma», tre aspetti in parte conseguenti ma sicuramente non legati fra loro. Grazie a riflessioni e a esperienze professionali di diversi colleghi³, la CP ha presentato una proposta nota come “DECALOGO DELLA RISPOSTA”, disponibile in rete (www.simel.it) e pubblicata sulla Rivista di Medicina di Laboratorio⁴.

Il continuo cambiamento delle coordinate culturali, scientifiche e sociali alla base della medicina, i riferimenti internazionali e l'esperienza quotidiana di questi ultimi anni hanno determinato in noi medici di laboratorio, una volta superate motivazioni autoreferenziali o di supremazia professionale, la convinzione che validazione e firma non siano termini inscindibili e che la validazione non sia un atto unico e finale.

Il lavoro della medicina di laboratorio è produrre informazioni per diversi fruitori (medici e pazienti) con l'obiettivo di contribuire alla diagnosi, alla prognosi, al monitoraggio e al mantenimento e promozione della salute del paziente stesso. L'articolazione del lavoro è un processo complesso, comunemente denominato «total testing process» e ben descritto da Lundberg⁵. Questo processo viene avviato dalla richiesta del medico curante (e oggi sempre più anche da quella del paziente), con scelta di test a volte non appropriati al quadro clinico (fase pre-pre-analitica), per ritornare allo stesso medico curante (o paziente) che utilizzano l'informazione non sempre in modo coerente (fase post-post-analitica). Tra queste due fasi si sviluppa il lavoro interno al laboratorio. Lungo questo articolato processo di costruzione dell'informazione intervengono figure professionali diverse per formazione e con autonomia operativa, ed è possibile individuare e differenziare più livelli di validazione. Se per validazione (dall'inglese *validation*) intendiamo un atto di assunzione di responsa-

bilità, possiamo stratificare il processo della medicina di laboratorio in fasi (tab.1)⁶:

- *order-oriented*, intesa come “validazione di richiesta”;
- *sample-oriented*, divisibile in “validazione di prelievo”, “validazione analitica” e “validazione analitica di accettabilità”;
- *report-oriented*, rilevabile come “validazione amministrativa”;
- *patient-oriented*, comprendente la “validazione di plausibilità clinica” e la “validazione di decisione clinica”.

Tabella I. Fasi del processo della medicina di laboratorio (da A.K. Stroobants, H.M.J. Goldschmidt, M. Plebani, Clin Chim Acta 2003 - *modificata*).

Pre-pre-analitica	Validazione
- informazioni anamnestiche	- Order-oriented
- ipotesi diagnostica	- Order-oriented
- decisione sui test	- Order-oriented
- richiesta medica	- Order-oriented
Pre-analitica	
- identificazione paziente	- Sample-oriented
- provetta adeguata	- Sample-oriented
- tipo di campione	- Sample-oriented
- raccolta campione	- Sample-oriented
- trasporto campione	- Sample-oriented
- preparazione campione	- Sample-oriented
Analitica	
- scelta tecnologia	- Sample-oriented
- esecuzione test	- Sample-oriented
- trasferimento risultato	- Sample-oriented
Post-analitica	
- verifica plausibilità	- Patient-oriented
- stampa risposta	- Report-oriented
- consegna risposta	- Report-oriented
Post-post-analitica	
lettura risultati	- Patient-oriented
- interpretazione risultati	- Patient-oriented
- decisione clinica	- Patient-oriented

Nessuna di queste fasi è più importante delle altre, ma tutte concorrono al «messaggio» della medicina di laboratorio in cui ogni singolo professionista deve fornire il suo contributo per prevenire l'ERRORE che può causare un danno, più o meno grave, per il paziente. Una richiesta non appropriata porta ad una informazione non appropriata, con outcome nullo se non negativo.

La validazione diventa quindi un processo continuo di cui è opportuna la completa tracciabilità; richiede l'intervento di professionisti diversi con pari dignità ma con funzioni separate nel rispetto del loro percorso formativo⁷.

Altro punto importante sviluppato dalla CP è il «prodotto» della Medicina di Laboratorio, definito in modi diversi: risultato, referto, risposta, certificato. ..., ma attribuendo loro sempre lo stesso significato. Una corretta definizione di questi termini non è

solo un problema semantico, ma trascina con sé una serie di implicazioni anche legali.

Il *Risultato* è l'informazione prodotta in laboratorio e inserita in un archivio elettronico o riportata su un supporto cartaceo. Il *Foglio di Risposta* è un documento che riporta del tutto o in parte i risultati e gli altri elementi informativi che compongono la risposta. Il *Certificato* è un foglio di risposta che viene autenticato in modo formale per gli usi previsti dalle norme e dai regolamenti. Il *Referto* (art. 334 c.p.) è un certificato col quale il medico (art. 365 c.p. e art. 359 c.p.) informa entro 48 ore, o subito in caso di pericolo nel ritardo, l'Autorità Giudiziaria di prestazioni fornite in casi in cui siano rilevabili elementi di un reato perseguibile d'ufficio. L'omissione del referto è punita dall'art. 365 c.p., salvo i casi di omissione per giusta causa di cui all'art. 384 c.p.⁸.

Ne consegue che il mezzo con cui si estrinseca l'informazione della medicina di laboratorio è il FOGLIO di RISPOSTA (o semplicemente RISPOSTA) con le opportune informazioni collegate (valori di riferimento) ed eventuali commenti e note interpretative, indicazioni e suggerimenti (ENV 1613 e prEN 14720). Pertanto “la messa in circolazione di risultati è di per sé attestazione individuale di validità: il livello di attestazione dipende dalla qualifica dell'operatore e non viceversa”.

La firma (autografa, elettronica o digitale) intesa come «il nome e il cognome scritti da qualcuno alla fine di un testo che ne è l'autore...» sicuramente non è obbligatoria nel Risultato e Foglio di Risposta in quanto sono entrambi frutto del lavoro di molti e fatto in tempi diversi. In queste due tipologie la firma non è necessaria se le procedure ed il flusso delle operazioni sono di per sé sufficienti a garantirne ragionevolmente l'autenticità; se è presente, attesta l'autenticità del documento, non la validità. L'autenticazione può essere prodotta da qualsiasi operatore autorizzato, sanitario o non sanitario. Il Certificato ed il Referto, come indicato, hanno funzioni e finalità diverse, prevalentemente a fini legali; la responsabilità è del Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio o di un suo delegato.

Passiamo brevemente alla firma digitale e elettronica. In base al Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (modificato con decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10 e con decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2003, n. 137), che definisce quattro livelli di firma elettronica o digitale e che trova campi di applicazione diversi, s'intende per:

- FIRMA ELETTRONICA l'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione informatica. A sua volta la firma elettronica è differenziata in firma elettronica AVANZATA, ottenuta tramite una procedura informatica che garantisce la con-

nessione univoca al firmatario e la sua univoca identificazione..., e in firma elettronica QUALIFICATA uguale alla firma elettronica avanzata ma basata su un certificato qualificato e creata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma.

- FIRMA DIGITALE è un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.

Quindi la differenza fra firma elettronica e firma digitale non va giudicata in funzione della forza della firma: la prima è stata definita debole e la seconda forte. Il problema va visto in altri termini; il campo di applicazione della firma elettronica è completamente diverso dal campo di applicazione della firma digitale: la prima va applicata ai sistemi di gestione di base dati, la seconda va applicata ai documenti da rilasciare all'esterno, sia mediante supporto informatico (disco ottico o magnetico) sia mediante trasferimento telematico (via e-mail, ...)⁹.

Sia la firma elettronica sia quella digitale non modificano il significato della firma, che attesta l'autenticità del documento, e servono per verificare l'integrità del documento e le credenziali del mittente.

Conclusioni

«La Risposta è l'essenza della Medicina di Laboratorio, lo scopo per cui la MdL esiste».

Il foglio di Risposta, che esprime la qualità dell'informazione della MdL, deve diventare un momento di comunicazione reale; occorre migliorarlo e adeguarlo nel suo contenuto, per rispondere in modo appropriato alla richiesta del clinico e agevolare la decisione giusta al momento giusto per il paziente¹⁰.

Il Decalogo espresso dalla CP della SIMeL non è

una risposta definitiva ed esaustiva ai diversi aspetti della firma, ma il tentativo di dare una corretta collocazione ad argomenti attuali che hanno risvolti professionali, tecnologici, sindacali e giuridici. L'aspirazione è aprire un confronto sereno e franco per superare vecchi schematismi, rancori, diffidenze, paure, forme di protezionismo, e per mettere alle spalle una fase di contenzioso legale riconoscendo un ruolo attivo, di autonomia, di funzione diversificata e di responsabilità a tutte le figure professionali presenti all'interno del laboratorio. Questo decalogo è aperto alla discussione e al contributo di tutti; l'obiettivo è costruire su un terreno comune e condiviso un documento, un atto formale da presentare ai diversi organi scientifici e istituzionali.

Bibliografia

1. Il Grande Dizionario Enciclopedico: vol VIII , pag. 420-421; Ed. Garzanti, Torino 1987.
2. Cappelletti P. Il referto in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab-JML. 2004;5:197-208.
3. <http://simel-prof@yahoo.com>
4. Angius M, Carmignoto F, Casiraghi G, Migali E, Milanese B, Pradella M, Rigolin F. Principi per le procedure e le tecnologie della risposta alla richiesta di esami di laboratorio in medicina. Riv Med Lab-JLM 2004; 5:164-5.
5. Lundberg G.D. How clinicians should use the diagnostic laboratory in a changing medical world. Clin Chim Acta 1999; 280:3-11.
6. Stroobants A, Golschmidt HMJ, Plebani M. Error budget in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. Clin Chim Acta 2003; 333,169-76.
7. <http://labmedico@yahoo.com>
8. Pradella M. Il referto di Laboratorio. Riv Med Lab-JLM 2004; 4 (in stampa).
9. <http://forumupdate@simel.it>
10. Plebani M. What information on qualità specifications should be communicated to clinicians, and how? Clin Chim Acta 2004; 346: 25-35.