

## Trasformare i risultati in informazioni, armonizzazione del referto

Sabrina Buoro<sup>1</sup>, Giorgio Da Rin<sup>2</sup>, Ferruccio Ceriotti<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

<sup>2</sup>Fondazione IRCCS Humanitas Milano, Laboratorio Clinico Generale Patologia Clinica

<sup>3</sup>Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, SC Patologia Clinica

### ABSTRACT

#### Transforming data into information: the laboratory report harmonization

The report of the medical laboratory is the final result of the complex analytical activity that requires technology, automation, organization and competence. The content of the report has been defined since 2015, but the application of the legislative requirements is still incomplete. The need for interoperability of the medical laboratory reports in order to be easily accessible and understandable throughout Europe, increases the requirements for the development of standards for reporting of test names, units of measurement, qualitative expressions. The adoption of LOINC codes may improve interoperability, but the codes have to be used correctly and a stewardship from Scientific Societies is needed. The laboratory reports are moving from paper to electronic format, and this should help the readability and simplicity favoring the interpretation, but the increasing amount of data and information may make them more difficult to read. This aspect together with the rapid development of new analytical technologies increases the need for interpretative comments, that should be clear, avoid acronyms or excessive technical terms and tackle the real relevant aspects. Being the final product of our activity, the report deserves more attention from our profession.

**Parole chiave:** *appropriatezza, armonizzazione, referto*

La Medicina di Laboratorio è una realtà complessa ma poco conosciuta. Le vicende legate alla pandemia da COVID-19 hanno contribuito a portarla alla ribalta, ma rimane per molti solo una scatola nera da cui escono una serie di dati.

In genere i diversi fruitori (clinici, pazienti) valutano la qualità della Medicina di Laboratorio in funzione dell'accessibilità dei punti prelievo, dell'ampiezza del pannello delle prestazioni erogate e della tempistica della loro erogazione.

A dispetto della sua scarsa visibilità, la Medicina di Laboratorio rappresenta uno degli elementi portanti dei percorsi di diagnosi e cura, ed anche se l'affermazione che *"il 70% delle decisioni cliniche nei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, sono assunte su dati di laboratorio"* non ha un fondamento statistico ben definito, è certo che la clinica oggi non può più fare a meno dei dati di laboratorio (1-3).

Date queste premesse si pone un quesito strategico: riusciamo a comunicare efficacemente il valore della Medicina di Laboratorio? (4).

La necessità di comunicare efficacemente sta nel bisogno di superare il sovraccarico informativo a cui è esposto il clinico, per focalizzarne l'attenzione sulle informazioni che rispondono concretamente al suo specifico quesito clinico e offrire esperienza specifica a chi per preparazione o specialità non ha una approfondita conoscenza rispetto al problema fisiopatologico. È importante che le informazioni siano "orientate al paziente" e che la terminologia sia armonizzata per non incorrere in errori di comprensione tra laboratorio e clinica. Per comunicare efficacemente, il professionista di laboratorio deve avere competenze quali la conoscenza: delle caratteristiche dell'esame, della fisiopatologia, la relazione probabilistica tra malattia ed esame di laboratorio, delle malattie comuni e la loro presentazione. Solo fornendo al clinico informazioni utili nel percorso diagnostico terapeutico che lo supportino nella decisione clinica e nel miglioramento dell'esito per il paziente riusciamo a creare valore, e creare valore è l'unico mezzo per evitare tagli dei costi e riduzioni del servizio (4-6).

Corrispondenza a: Sabrina Buoro, Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore, 3 Milano E-mail: [sabrina.buoro@ospedaleniguarda.it](mailto:sabrina.buoro@ospedaleniguarda.it)

Ricevuto: 29.09.2023

Revisionato: 01.10.2023

Accettato: 01.10.2023

Publicato on-line: 19.10.2023

DOI: 10.19186/BC\_2023.080

Il referto è lo strumento prioritario di comunicazione tra laboratorio e clinica, leva essenziale per “creare valore”, pertanto se potessimo paragonare la Medicina di Laboratorio ad una “Rock Band”, il “frontman” o la “frontwoman”, sarebbe sicuramente il referto. Il referto costituisce infatti il prodotto finale dell’attività del Laboratorio Clinico.

Tutta la complessa serie di processi che partono dal prelievo del campione e passano attraverso le varie fasi della sua analisi, convergono poi in un documento, il referto, che non deve limitarsi a contenere numeri o dati, ma deve fornire tutte le indicazioni utili e necessarie alla loro corretta interpretazione, trasformando un semplice rapporto di analisi in un prodotto con una valenza clinica.

Il referto ha un compito arduo ossia trasformare la complessità delle attività svolte dal laboratorio, l’elevato numero di informazioni, la robustezza delle informazioni prodotte, in informazioni fruibili e utili alla clinica e allo stesso tempo comprensibili per il paziente.

È noto, dalla letteratura, che il clinico non legge, e quindi non valorizza nel processo decisionale clinico, tutte le informazioni contenute nel referto (7-10). Per creare valore, è essenziale capire perché questo accade, circostanza che preclude l’uso appropriato dell’informazioni. Le cause ipotizzate sono diverse ad esempio:

- la mancanza di una conoscenza aggiornata del significato clinico dell’esame, soprattutto per i nuovi biomarcatori;
- l’abitudine /consuetudine che porta a leggere e valorizzare solo le parti con le quali si ha maggiore familiarità;
- la numerosità delle informazioni date nel referto, la modalità di rappresentazione dei risultati nel referto, ed altro ancora (7-12).

In letteratura sono disponibili numerosi articoli sulla corretta ed appropriata gestione della fase post-analitica e sull’armonizzazione dei contenuti del referto (13,14), mentre scarsa attenzione è stata data alla struttura del referto, ai suoi contenuti minimi e alla loro rappresentazione grafica, elementi che caratterizzano la fruibilità del referto (lettura e comprensione dei contenuti).

La struttura del referto, incluso il tipo di dati, di risultati e la loro rappresentazione grafica, è definita dal Laboratorio, ed è vincolata alle potenzialità del sistema operativo/gestionale del Laboratorio (Laboratory Information Systems - LIS) e di norma non è condivisa con gli utilizzatori finali: clinici e pazienti.

Pertanto, nella progettazione del formato del referto, solitamente non sono previsti studi o meccanismi di verifica che valutino la capacità che ha il referto, attraverso la comunicazione visiva, di veicolare in modo corretto ed appropriato l’informazione rispetto ad esempio: alle priorità lettura del dato, alla rapida visione delle relazioni tra i dati presenti, alla semplicità e chiarezza dell’informazione. E’ evidente che la rappresentazione grafica del risultato ha un ruolo determinante nell’utilizzo del dato stesso nel processo decisionale clinico (11).

Considerate le attuali politiche sanitarie, mirate a migliorare lo stato di salute della popolazione, l’ampio accesso della popolazione alle prestazioni di Medicina

di Laboratorio (tutti prima o poi utilizzano questo servizio) spesso non mediata dal medico curante, è incontestabile che la fruibilità delle informazioni contenute nel referto è centrale. In questo scenario è paradossale la scarsa attenzione che viene posta alla struttura e alla fruibilità del referto, poiché nel quotidiano siamo circondati da messaggi audiovisivi (notizie, pubblicità, notizie web, messaggistiche varie) che sono il risultato di studi di progettazione grafica, ossia “prodotto della progettazione diretta alla comunicazione visiva”. I percorsi di grafica pubblicitaria hanno l’obiettivo di unire testi, illustrazioni, simboli e colori per creare contenuti digitali e non, che hanno lo scopo di attirare l’attenzione del pubblico, di fatto quindi la progettazione grafica prova creare un ponte tra produttore/erogatore e l’utente finale. In similitudine, applicare la progettazione grafica alla strutturazione del referto forse potrebbe facilitare la creazione il consolidamento del ponte comunicativo con il clinico e con il paziente.

Il “Working Group for Post Analytical Phase” (WG-POST) di EFLM, considerando rilevante l’impatto della strutturazione grafica del referto, nella trasmissione corretta ed appropriata delle informazioni, ha indagato in via sperimentale, l’impatto che ha la struttura del referto sulla lettura e interpretazioni degli esiti degli esami eseguiti. Il WG-POST ha perciò valutato efficienza ed efficacia, e nel contempo il gradimento dei clinici, rispetto alle diverse modalità di veicolazione dell’informazione (15).

Il WG-POST, in collaborazione con un gruppo di ricerca che opera nell’ambito del miglioramento della progettazione delle informazioni, ha predisposto tre categorie di presentazione grafica degli stessi contenuti di un referto (pannello di analiti mirato alla diagnostica differenziale di quadro anemico):

- il referto formato di tipo 1 (modifica minore), dove oltre alla descrizione dell’analita determinato, i relativi valori rilevati, le unità di misura, gli intervalli di riferimento, sono indicati il dato precedente, la tendenza del valore rispetto al valore precedente, rappresentato graficamente con una freccia e un allarme in funzione della variazione dell’analita, se presente, valorizzato e rappresentato con: -, +, ++;
- il referto formato di tipo 2 (modifica intermedia), dove oltre alla descrizione dell’analita determinato, i relativi valori rilevati, le unità di misura, gli intervalli di riferimento sono indicati: il dato precedente, e la rappresentazione grafica della variazione del risultato rispetto al dato precedente, con codice colore, definita e rappresentata come valore di z log compreso nella scala delle +/- 2DS;
- il referto formato di tipo 3 (modifica radicale), è un tipo di referto alternativo di tipo cumulativo (con più risultati consecutivi per lo stesso misurando) dove gli esiti degli esami sono rappresentati come diagramma “sparkline”.

I tre tipi di referto sono stati sottoposti alla valutazione 46 professionisti (medici, studenti di medicina e personale infermieristico). La valutazione non ha evidenziato significative differenze di efficacia ed efficienza tra i tre formati di referto. Tuttavia, le tre proposte sono risultate più accattivanti rispetto al referto originale. Inoltre, la visualizzazione grafica dei dati cumulativi (terzo tipo di referto) ha facilitato la lettura delle informazioni più

significative per il paziente. Il WG-POST conclude che la rivisitazione della struttura del referto con una maggiore cura della forma grafica potrebbe migliorare l'utilizzo delle informazioni contenute (15). Quindi, coinvolgere, nella strutturazione dei referti, gli esperti di comunicazione e progettazione grafica e i nostri fruitori potrebbe in futuro essere una risorsa che aiuta a valorizzare con maggiore efficienza ed efficacia il contributo della Medicina di Laboratorio nel processo decisionale clinico.

Nell'evoluzione della gestione del referto si deve anche tener conto del contesto e del quadro normativo. Infatti, il referto di laboratorio costituisce un elemento fondamentale per lo sviluppo delle politiche sanitarie di implementazione della Sanità digitale, sia della Comunità Europea che Nazionali, è quindi necessario conoscere i progetti promossi in corso di attuazione e il quadro normativo in cui si sviluppano, al fine di comprendere l'impatto che possono avere sullo sviluppo della Medicina di Laboratorio.

Ad esempio, il progetto dell'Unione Europea denominato "eXchanging electronic Health Records in a common framework" (X-eHealth) mira a sviluppare una struttura condivisa per un formato di scambio di cartelle cliniche elettroniche, interoperabile, sicuro e transfrontaliero, al fine di gettare le basi per il progresso del settore dell'eHealth. Uno dei punti cardine del progetto è appunto la struttura dei referti di laboratorio. La struttura immaginata deve garantire l'accesso ai dati di laboratorio di un paziente da parte di un clinico in uno qualunque degli stati membri, i dati dovranno essere strutturati in modo tale da essere indipendenti dalla lingua e dalle unità di misura in modo da permettere l'assistenza ai cittadini tra le Strutture Sanitarie degli Stati membri.

La realizzazione del progetto dovrebbe portare alla concretizzazione di uno spazio comune europeo interoperabile per i dati sanitari per i cittadini e gli operatori sanitari, in conformità con le normative sulla privacy e sulla sicurezza informatica.

Nell'ambito di questo progetto Europeo, ad Agosto del 2022 è stato pubblicato il documento "X-eHealth Deliverable D5.3 - Laboratory Requests and Reports guideline and functional specifications WP5 - Definition of EEHRxF Functional Specifications" (16), che fornisce le prime indicazioni in merito alla struttura e contenuti del referto.

A tale proposito vanno richiamati anche gli obiettivi strategici del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 "Salute". Il Piano ha l'obiettivo di aggiornare le dotazioni tecnologiche delle Strutture Sanitarie e di potenziare la digitalizzazione delle strutture, al fine di favorire l'equità di accesso ai cittadini ed il miglioramento dei servizi erogati.

La trasformazione digitale è il tassello fondamentale e i due obiettivi specifici strategici sono:

- il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0 per garantirne la diffusione su tutto il territorio nazionale;
- la promozione ed il finanziamento dello sviluppo di nuovi progetti di telemedicina per l'assistenza a distanza da parte dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR).

La transizione della Sanità in "Sanità digitale" ossia

un Sistema Sanitario più moderno, digitale e inclusivo, impatta in modo sostanziale anche sulla gestione dei dati e dei referti di laboratorio che si devono evolvere da formato documentale cartaceo un formato digitale strutturato.

Il PNRR "Mission 6" si inserisce in un contesto normativo preesistente e descritto nella Tabella 1, nel quale con Legge 17 dicembre 2012, n. 221, era stata già stata determinata l'obbligatorietà del FSE e definiti i contenuti dello stesso. In particolare, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 (DPCM 178/2015) e il Decreto del Ministero della Salute (DM Salute) del 18 maggio 2022 entrano in merito ai contenuti del referto di Medicina di Laboratorio.

I due decreti definiscono i contenuti minimi del referto di Medicina di Laboratorio strutturato organizzati in:

- anagrafica del paziente/assistito;
- anagrafica del medico richiedente;
- anagrafica della Struttura Sanitaria che eroga la prestazione;
- corpo del referto e contenuti minimi informativi.

Inoltre, definiscono quali sono le informazioni minime che devono essere presenti nel referto ossia:

- specialità dell'esame;
- data e ora dell'osservazione;
- nome dell'indagine/analisi;
- risultato della misurazione;
- intervallo di riferimento, se noto e rilevante;
- codice interpretativo, se noto e rilevante;
- tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione;
- origine del campione se rilevante;
- metodo di raccolta del campione, se rilevante;
- valori precedenti della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura;
- commento in merito alla analisi o al risultato;
- immagine al supporto clinico allegata o inserita all'interno del referto.

In questo scenario, il ruolo delle Società Scientifiche è fondamentale per determinare come assolvere i requisiti sopra indicati, fornendo indicazioni e linee di indirizzo; ad esempio come popolare in modo armonizzato i contenuti minimi previsti, ad esempio proponendo regole e criteri di inserimento dei commenti, indicando ove necessario l'uso appropriato delle immagini ed altro ancora.

Uno dei punti critici della gestione dei dati di laboratorio in forma strutturata nel FSE è assicurarne una corretta transcodifica, così da permettere una lettura armonizzata degli esiti delle analisi, sia al medico curante che al paziente. A questo proposito il DPCM 178/2015 prevedeva la transcodifica degli esiti degli esami di laboratorio con l'impiego dello standard internazionale di codifica e descrizione di osservazioni cliniche e di laboratorio: Logical Observation Identifiers Names and Codes, (LOINC) (17).

LOINC è un linguaggio di transcodifica che consente di leggere e interpretare dati provenienti da sistemi operativi differenti, identificando univocamente esami che, pur avendo la stessa denominazione, misurano cose differenti e, viceversa, aggregando sotto lo stesso codice esami identici, ma all'apparenza differenti in ragione della

**Tabella 1**

*Elenco delle norme principali di riferimento "Fascicolo Sanitario elettronico e referto di laboratorio"*

Norma	Contenuto
<p>LEGGE 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. Testo del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.» Sezione IV Sanità digitale Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale</p>	<p>Definizione dei contenuti del Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e delle responsabilità di implementazione</p>
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 agosto 2013. "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia»".</p>	<p>Il decreto definisce le modalità con cui le Strutture del Servizio Sanitario nazionale devono adottare le procedure telematiche per consentire la consegna, tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, dei referti. Sono esclusi i referti delle analisi genetiche e degli accertamenti sull'HIV, in quest'ultimo caso resta fermo l'obbligo che l'art. 5 della legge 5 giugno 1990, n. 135 pone a carico dell'operatore sanitario e di ogni altro soggetto che venga a conoscenza di un caso di AIDS ovvero di infezione di HIV di adottare ogni misura o accorgimento per la tutela dei diritti della persona e della sua dignità.</p>
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178 «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»</p>	<p>Documento che definisce il regolamento per l'adozione del fascicolo sanitario e dove risulta che il referto di Medicina di Laboratorio è parte integrante del FSE.</p> <p>Per quanto riguarda i sistemi di codifica dei dati definisce quanto segue "Per quanto concerne le strutture informative complesse che costituiscono il nucleo minimo del FSE si adotta lo standard HL7 (Health Level 7) per descrivere le definizioni dei dati da scambiare in termini di messaggi e documenti costituenti il FSE, e in particolare è prescritto l'utilizzo del CDA (Clinical Document Architecture) release 2 (ISO/HL7 27932:2009). I sistemi di codifica adottati per i documenti di cui all'articolo 27, comma 1, lettere d), e), del decreto sono: - ICD 9-CM (International Classification of Diseases 9th revision - Clinical Modification); - LOINC ® (Logical Observation Identifiers Names and Codes); - AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco); - ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica)</p>
<p>MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 18 maggio 2022 «Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico»</p>	<p>Aggiorna i contenuti del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e, in particolare, l'allegato disciplinare tecnico che, al paragrafo 8, illustra i contenuti del «referto di laboratorio»</p>

difformità delle denominazioni utilizzate a livello locale.

Obiettivo del sistema è codificare l'osservazione in sé e non il valore che essa può assumere, quindi, si considera l'osservazione come una domanda (ad esempio, Qual è il livello di emoglobina del paziente X?) e il valore risultante come una risposta. LOINC fornisce i codici per la domanda (ad esempio, 718-7: Emoglobina: MCnc:Pt:Sangue:Qn).

L'obiettivo di LOINC è creare codici diversi per ogni esame, misurazione o osservazione che ha un significato clinico diverso. Per fare ciò, i codici LOINC distinguono una determinata osservazione (esame di laboratorio, documento clinico) in sei dimensioni che vengono

chiamate "Parti" di seguito elencate:

- la *componente* è la sostanza o entità che è misurata, valutata o osservata (sodio, glucosio, anticorpi anti CMV, peso corporeo). La componente può avere anche delle sottoparti: ad esempio il tempo di ritardo della misurazione (ad esempio creatinine<sup>12H</sup> post peritoneal dialysis), lo stimolo, la sostanza utilizzata per lo stimolo, la quantità somministrata (ad esempio glucose<sup>30M</sup> post 100 g glucose); i calcoli per "aggiustare" o "correggere" un valore misurato (ad esempio calcium. ionized<sup>adjusted</sup> to pH 7.4);
- la *proprietà* indica le caratteristiche dell'analisi relative all'unità di misura (ad esempio MCnc: concentrazione

- di massa della sostanza, SCnc: concentrazione della sostanza, CCnc : concentrazione catalitica);
- il *tempo* è l'intervallo di tempo durante il quale è stata effettuata l'osservazione (ad esempio 24H: raccolta 24 ore; 10 AM: orario fisso 10 del mattino)
- il *sistema* è il tipo di campione su cui è fatta l'osservazione o la determinazione (ad esempio Bld: sangue intero, Ser/plas: siero o plasma, ur: urine);
- la *scala* distingue osservazioni di tipo diverso: da quella quantitativa al risultato categoriale (ad esempio Qn: quantitativa, Ord: ordinale 1+, 2+);
- il *metodo* è una classificazione di come viene misurato l'analita o sono state ottenute le informazioni (ad esempio IA: immunodosaggio, LC: cromatografia liquida, MS: spettrometria di massa, Molgen: genetica molecolare).

In Figura 1 è riportato un esempio di codifica LOINC. Anche in questo caso le Società Scientifiche possono avere un ruolo determinate nel supportare le Istituzioni e gli Specialisti di Medicina di Laboratorio sia nella formazione ed aggiornamento sull'applicazione delle codifiche LOINC e sia nel fornire indicazioni su come applicare il sistema LOINC in modo tale che sia un'opportunità per la Medicina di Laboratorio (ad esempio producendo indicazioni tecnico scientifiche sulle modalità di assolvimento dei requisiti).

Inoltre, le Società Scientifiche hanno un peso strategico nel determinare la consapevolezza nello Specialista di Medicina di Laboratorio quale figura centrale nel contribuire alla transizione digitale del SSN, assicurando sia l'adozione di percorsi efficienti ed efficaci per l'assolvimento degli standard previsti della normativa vigente, e sia garantendo la centralità dell'assistito.

Considerato il contesto e le prospettive sia nazionali che europee in merito alla interoperabilità dei sistemi digitali in ambito sanitario, e alla condivisione dei dati della diagnostica di laboratorio, il referto deve essere:

- chiaro, completo informativo;
  - corretto dal punto di vista scientifico;
  - comprensibile sia per il clinico che per il paziente;
- Infine la struttura del referto non deve dipendere dal Laboratorio che lo emette.

Richiamate le premesse ossia "il referto costituisce

il prodotto finale dell'attività del Laboratorio Clinico e non deve limitarsi a contenere numeri o dati, ma deve aggiungere tutte le indicazioni utili e necessarie alla loro corretta interpretazione, trasformando un semplice rapporto di analisi in un referto con una valenza clinica", la preparazione di un referto di questo tipo rappresenta una sfida piuttosto complessa, data anche la grande varietà di tipologie di analisi che caratterizza la diagnostica di laboratorio attuale; è inoltre una realtà che, fatti salvi alcuni aspetti strutturali formali, deve evolvere in base allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie analitiche (18).

Tralasciando, nell'immediato, il miraggio di raggiungere a breve l'obiettivo di un referto armonizzato e l'utilizzo delle unità di misura internazionali in considerazione dei notevoli sforzi già profusi da anni dalla comunità scientifica in questa direzione, che tuttavia rimane cogente (18,19).

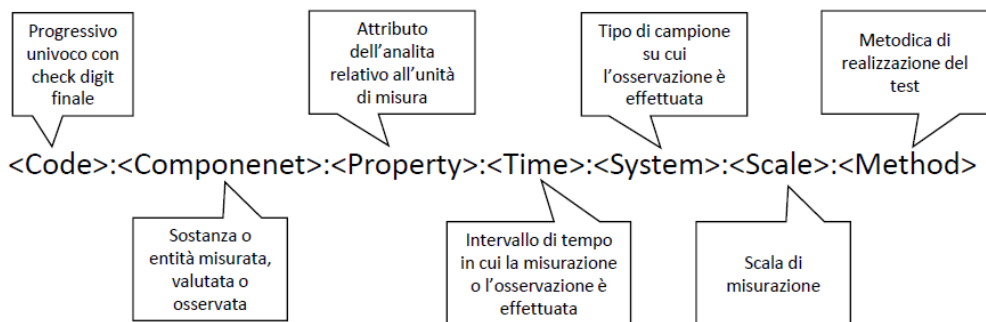
Nell'era della digitalizzazione un aspetto particolarmente complesso nella gestione dei referti, sono le informazioni qualitative e i commenti nonostante siano disponibili numerosi documenti che forniscono adeguate indicazioni (20-27).

I risultati qualitativi e i commenti devono essere

**Tabella 2**

*Elenco non esaustivo di espressioni di risultati quantitativi e commenti*

Espressione dei risultati qualitativi	Commenti privi di valore clinico
Non rilevato/rilevato	Campione ripetuto
Presente /assente	Campione emolizzato
Patologico / non patologico	sovrastima del valore
positivo/negativo	Revisione microscopica eseguita/approfondimento microscopico eseguito
Debolmente positivo	
Altro	Linfocitosi, anemia, piastrinopenia...
	Presenza di micro-coaguli
	Campione eseguito a caldo
	Campione scarso



5792-7:Glucosio:MCnc:Pt:Urine:Qn:Test strip

**Figura 1**

*Elenco non esaustivo di espressioni di risultati quantitativi e commenti del LOINC*

espressi in modo chiaro, con linguaggio semplice e corretto dal punto di vista scientifico, ad esempio sono da evitare dizioni gergali o commenti inutili per il processo decisionale clinico. Nella Tabella 2 è riportato un elenco non esaustivo di modalità di espressione di un dato qualitativo e di commenti al referto privi di utilità clinica, che si suggerisce di non utilizzare.

Concludendo, in merito all'obiettivo di armonizzazione del referto (contenuti e formato), c'è ancora un importante margine di miglioramento. Il percorso per raggiungere l'obiettivo di armonizzazione del referto nel tempo si è complicato e articolato in nuove sfide con la digitalizzazione del referto. La digitalizzazione da un lato facilita lo scambio dei dati, con tutte le problematiche sopra esposte, dall'altro ha impatto:

- nella relazione tra Medicina di Laboratorio, medico curante ed assistito, aumentandone la distanza;
- nella gestione dei dati e della sicurezza del dato;
- nelle competenze richieste agli operatori nell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale e la creazione di "data warehouse" ossia sistemi di gestione dati progettati per abilitare e supportare la gestione processi atti a raccogliere dati ed analizzare informazioni strategiche.

In questo scenario, è richiesto agli Specialisti di Medicina di Laboratorio di guardare alla professione con nuovo entusiasmo e con una prospettiva e una consapevolezza diversa. Le Società Scientifiche hanno un ruolo determinate nel supportare il cambio culturale e generazionale.

## CONFLITTO DI INTERESSE

Nessuno

## BIBLIOGRAFIA

1. Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. *Clin Chim Acta* 2019;489:49-52.
2. Greaves RF, Bernardini S, Ferrari M, Fortina P, Gouget B, Gruson D et al Key questions about the future of laboratory medicine in the next decade of the 21st century: A report from the IFCC-Emerging Technologies Division. *Clin Chim Acta* 2019;495:570-89.
3. Cadamuro J Disruption vs. evolution in laboratory medicine. Current challenges and possible strategies, making laboratories and the laboratory specialist profession fit for the future *Clin Chem Lab Med* 2022;61:558-66.
4. Michael E. Porter, Ph.D. A Strategy for Health Care Reform — Toward a Value-Based System *NEJM* 2009;361:109-12
5. Sikaris KA. Enhancing the Clinical Value of Medical Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev* 2017;38:107-14.
6. Cappelletti P. Il referto in medicina di Laboratorio. *RML-JLM* 2004;5:197-208.
7. Sandhaus LM, Meyer P. How useful are CBC and reticulocyte reports to clinicians? *Am J Clin Pathol* 2002;118:787-93.
8. Sandhaus LM, Wald DN, Sauder KJ, Steele EL, Meyerson HJ. Measuring the clinical impact of pathologist reviews of blood and body fluid smears. *Arch Pathol Lab Med* 2007;131:468-72.
9. Torsvik T, Lillebo B, Hertzum M. How Do Experienced Physicians Access and Evaluate Laboratory Test Results for the Chronic Patient? A Qualitative Analysis. *Appl Clin Inform* 2018;9:403-10.
10. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher et al. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med* 2020;30:020502.
11. Wright, MC, Borbolla, D, Waller, RG, Del Fiol, G, Reese, T, Nesbitt, P, et al. Critical care information display approaches and design frameworks: a systematic review and meta-analysis. *J Biomed Inf* 2019;100S:100041.
12. Cadamuro J, Hillarp A, Unger A, von Meyer A, Bauça MJ, Plekhanova O et al. Presentation and formatting of laboratory results: a narrative review on behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group "postanalytical phase" (WG-POST) *Crit Rev Clin Lab Sci* 2021;4:1-41.
13. Zaninotto M, Graziani MS, Plebani M. The harmonization issue in laboratory medicine: the commitment of CCLM. *Clin Chem Lab Med* 2022;16:721-73.
14. Hauser RG, Quine DB, Iscoe M, Arvisais-Anhalt S. Development and Implementation of a Standard Format for Clinical Laboratory Test Results. *Am J Clin Pathol* 2022;2:409-15.
15. Cadamuro J, Winzer J, Perkhofer L, von Meyer A, Bauça JM, Plekhanova O. Efficiency, efficacy and subjective user satisfaction of alternative laboratory report formats. An investigation on behalf of the Working Group for Postanalytical Phase (WG-POST), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) *Clin Clin Chem Lab Med* 2022;60:1356-64.
16. <https://loinc.org/> (ultimo accesso: settembre 2023).
17. "X-eHealth Deliverable D5.3 - Laboratory Requests and Reports guideline and functional specifications WP5 - Definition of EEHRxF Functional Specifications 23.08.202 Revision: 1.9 Status: Final Grant Agreement n° 951938. <https://www.x-ehealth.eu/documentation/> (ultimo accesso: settembre 2023).
18. Bietenbeck A, Streichert T. Preparing Laboratories for Interconnected Health Care. *Diagnostics* 2021;11:1487-95.
19. Ceriotti F. Promuovere l'accuratezza e la confrontabilità delle informazioni di laboratorio attraverso programmi di armonizzazione e standardizzazione. *Biochim clin* 2023 aop. doi: 10.19186/BC\_2023.073.
20. Bugnoni S, Barberis M, Buttita F, Fontanini G, Marchetti A, Marchiò C et al. Raccomandazioni SIAPeC -PMMP per la refertazione in NGS 01 giugno 2022 <https://www.siapec.it/2022/06/01/raccomandazioni-siapec-pmmp-per-la-refertazione-in-ngs/> (ultimo accesso: settembre 2023)
21. Tagliafico E, Russo S, Iascone M, Botta A, Coviello D, Tenedini E et al. Indicazioni per la refertazione di analisi genetiche eseguite mediante metodica Next-Generation-Sequencing (NGS).rev07 del 30/08/2022 [https://sigu.net/wp-content/uploads/2022/08/2022\\_08\\_07\\_Referto\\_ngs-1.pdf](https://sigu.net/wp-content/uploads/2022/08/2022_08_07_Referto_ngs-1.pdf) (ultimo accesso: settembre 2023).
22. Manoni F, Gessoni G, Fogazzi GB, Alessio MG, Ravasio R, Caleffi A et al. Gruppo Interdisciplinare Analisi delle Urine (GIAU) Esame fisico, chimico e morfologico delle urine: raccomandazioni per la fase postanalitica del Gruppo Interdisciplinare Laboratorio e Clinica Apparato Urinario (GIAU). *Biochim Clin* 2020;44:086-99.
23. Panteghini M. Un nuovo referto per l'emoglobina glicata: il futuro è qui. *Biochim Clin* 2010;34:93-5.
24. Chamberlain JJ, Rhinehart AS, Shaefer CF, Neuman A. Diagnosis and Management of Diabetes: Synopsis of the 2016 American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes. *Ann Intern Med* 2016;164:542-52.

25. Buoro S, Da Rin G, Fanelli A, Lippi G Harmonization of interpretative comments in laboratory hematology reporting: the recommendations of the Working Group on Diagnostic Hematology of the Italian Society of Clinical Chemistry and Clinical Molecular Biology (WGDH-SIBioC) *Clin Chem Lab Med* 2018;57:66-77.
26. ICAP <https://www.anapatterns.org/> (ultimo accesso: settembre 2023).
27. Gulizia MM, Colivicchi F, Ricciardi G, Giampaoli S, Maggioni AP, Aversa M et al. ANMCO/ISS/AMD/ANCE/ARCA/FADOI/GICR-IACPR/SICI-GISE/SIBioC/SIC/SICOA/SID/SIF/SIMEU/SIMG/SIMI/SISA Joint Consensus Document on cholesterol and cardiovascular risk: diagnostic-therapeutic pathway in Italy. *Eur Heart J* 2017;19 Suppl:D3-D54.