

Università degli Studi di Padova

Scuola di Specializzazione in Biochimica Clinica (A.A. 2005-2006)

INDIRIZZI: DIAGNOSTICO E ANALITICO TECNOLOGICO

Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica: automazione ed informatica in Biochimica Clinica

area D SSD BIO/12 ex E05C ore 20 anno IV

OBIETTIVO FORMATIVO: Acquisire le conoscenze informatiche per la gestione del laboratorio

INFORMATICA e DIDATTICA

In Italia la conoscenza dei sistemi informatici nelle declaratorie (programmi didattici) di Informatica (INF/01), Bioingegneria (ING-INF/06), Biochimica clinica (BIO/12), Tecniche di Medicina di Laboratorio (MED/46) e Patologia Clinica (MED/05):

1. mancano completamente nelle discipline non ingegneristiche
2. sono presenti in MED/46 e BIO/12
3. sono presenti in tutti i settori
4. sono presenti in MED/05

In altri paesi (USA, UK) l'Informatica del Laboratorio Clinico

1. è una disciplina accademica autonoma
2. è un programma di esercitazioni pratiche
3. non è considerata per niente

INFORMATICA e SICUREZZA

La piramide dei bisogni di Maslow.

1. pone al vertice la sicurezza
2. pone alla base la sicurezza
3. non comprende la sicurezza
4. la sicurezza è seconda dalla base dopo sete e fame

Privacy e sicurezza nella piramide dei bisogni

1. sono insieme verso la base
2. sono insieme verso il vertice
3. una alla base, l'altra al vertice
4. il contrario della precedente
5. non ci sono

La sicurezza è un concetto:

1. assoluto, o c'è o non c'è
2. negativo, non si può mai essere sicuri
3. probabilistico, valutiamo numericamente il rischio
4. relativo, il rischio va pesato con il beneficio

In generale i sistemi di laboratorio:

1. sono inattaccabili, perché chiusi e indecifrabili
2. sono vulnerabili, perché accessibili anche da internet
3. sono sempre protetti per come sono costruiti
4. hanno bisogno di una protezione attiva, pianificata accuratamente

Informatica nella sanità e nella pubblica amministrazione:

1. è lasciata all'iniziativa di pochi appassionati
2. è definita un obbligo da direttive del Governo
3. è un obbligo per non fare brutta figura
4. nessuna delle precedenti

La posta elettronica nelle pubbliche amministrazioni:

1. è obbligatoria per l'ente ma non per i dipendenti
2. è obbligatoria per tutti dipendenti
3. non è obbligatoria
4. è obbligatoria ma non è necessario leggerla

La direttiva di dematerializzazione stabilisce:

1. di non usare la carta ma il telefono
2. di preparare documenti accurati per ogni atto
3. di utilizzare il più possibile documenti digitali
4. nessuna delle precedenti

La digitalizzazione della Pubblica Amministrazione:

1. procede solo se sono d'accordo gli Alti Dirigenti
2. avverrà solo quando sarà digitale tutta la società
3. dipende anche da proposte dei dirigenti a vari livelli
4. nessuna delle precedenti

La dematerializzazione dei documenti passa attraverso:

1. la comunicazione interpersonale diretta o al telefono
2. la codificazione del contenuto mediante apposite tabelle
3. la digitalizzazione con vari sistemi, anche di gestione d'immagine
4. nessuna delle precedenti

NORMAZIONE e STANDARD

Le fonti delle norme tecniche sono principalmente:

1. i libri di testo e gli appunti di lezione
2. gli enti internazionali (ISO, CEN) e nazionali (CLSI, UNI)
3. esclusivamente ISO
4. nessuna delle precedenti

La standardizzazione per il laboratorio clinico in Italia è curata da:

1. società scientifiche
2. Istituto Superiore di Sanità
3. comitati come il CISMEL
4. nessuna delle precedenti

Linea guida ISO/IEC 27799

1. aiuta l'applicazione in sanità di ISO 17799
2. serve per accreditare i laboratori
3. è l'unica norma che parla di sicurezza

4. nessuna delle precedenti

Standard per la sicurezza ISO/IEC 17799

1. contiene un catalogo di protezioni come antivirus, blocchi e firewalls
2. suddivide il problema della sicurezza in aree di intervento e fasi di analisi
3. fornisce il costo dell'assicurazione contro i rischi informatici
4. nessuna delle precedenti

Modello PDCA in ISO/IEC 17799 consiste in:

1. gestione come verifica e miglioramento circolare
2. speciali circuiti elettronici ultrasicuri
3. contenitori blindati per i server di sistema
4. nessuna delle precedenti

Norma CEN EN 14484 per il trasferimento dati personali internazionale:

1. basa tutta la sicurezza sulla firma digitale
2. proibisce la trasmissione elettronica di dati sanitari
3. crittografia, reti chiuse e firma digitale vanno usati bilanciando costi e rischi
4. nessuna delle precedenti

CEN ENV 12924 categorizzazione della sicurezza informatica:

1. fornisce i requisiti di hardware e software per la sicurezza
2. focalizza la sicurezza su persone e ambienti
3. classifica i computer in uno, due e tre stelle
4. nessuna delle precedenti

Valutazione ACI in CEN ENV 12924:

1. separa la valutazione di accessibilità, riservatezza e integrità dei dati
2. indica quali porte seriali controllare nel computer
3. contiene le regole per costruire password sicure
4. nessuna delle precedenti

Valutazione ambiente fisico (PEA) in CEN ENV 12924:

1. contiene i requisiti per soffitto e pareti
2. distingue le situazioni di lontananza fisica, sorveglianza e presenza pubblico
3. fornisce le caratteristiche del pavimento della stanza
4. nessuna delle precedenti

Valutazione connessione fisica (PCA) in CEN ENV 12924:

1. distingue cavi seriali, paralleli e USB
2. distingue la presenza e la costanza della connessione in rete
3. distingue la presenza o meno del gruppo di continuità
4. nessuna delle precedenti

Valutazione connessione logica (LCA) in CEN ENV 12924:

1. distingue i protocolli di comunicazione digitale
2. distingue la connessione a domini in rete ed a strutture sanitarie diverse
3. distingue il formato dei documenti sanitari
4. nessuna delle precedenti

Trasmissione dati sanitari per fax:

1. è assolutamente proibita

2. deve essere seguita dall'originale cartaceo
3. deve rispondere a requisiti di sicurezza (destinatario, ricezione, procedure...)
4. nessuna delle precedenti

Decreto 196/2003

1. è già in vigore dal 2004
2. comporta sanzioni penali per l'informatica
3. tutte le precedenti
4. nessuna delle precedenti

Dati sanitari (art. 18,19 e 23 dlgs 196/03)

1. si tengono segreti anche per gli operatori
2. vengono trattati e comunicati solo per fini istituzionali e con il consenso dell'interessato
3. non sono segreti perchè interessano la salute pubblica
4. nessuna delle precedenti

"Autenticazione informatica" ex art. 4 e art. 34 dlgs 196/03

1. l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità di una persona che accede al trattamento di dati
2. sistema sicuro per confezionare la password di reparto
3. lettura dell'iride per l'accesso al programma
4. nessuna delle precedenti

L'informativa ex art. 13 dlgs 196/03

1. se omessa comporta la multa fino a 18.000 euro
2. non vale se non è firmata dal paziente
3. deve assolutamente essere un documento scritto
4. nessuna delle precedenti

Il trattamento informatico dei dati personali ex art. 34 dlgs 196/03

1. è proibito, pena l'arresto sino a due anni
2. è consentito solo se adottate alcune misure minime, tra cui autenticazione informatica e gestione delle credenziali di autenticazione, pena l'arresto sino a due anni
3. è consentito solo alla Direzione Sanitaria, pena l'arresto sino a due anni
4. nessuna delle precedenti

PERCEZIONE DEI RISCHI

La sicurezza di internet per la CE riguarda principalmente:

1. la prevenzione di spamming, pornografia infantile, razzismo
2. la lotta alla falsificazione dei dati sanitari
3. il blocco delle intrusioni nei sistemi ospedalieri
4. nessuna delle precedenti

FONTI DEGLI STANDARD

Il TC 251 del CEN

1. è composto da 4 gruppi di lavoro e si occupa di informatica sanitaria a livello europeo
2. organizza ispezioni nei CED degli ospedali per verificare se sono a norma

3. fornisce consulenza al Ministero della Salute
4. nessuna delle precedenti

Il TC 210 di ISO

1. si occupa di dispositivi medici, per i quali ha prodotto numerose norme tecniche
2. si occupa di informatica sanitaria, su cui ha prodotto numerose norme tecniche
3. si occupa di qualità delle organizzazioni, su cui ha prodotto numerose norme tecniche
4. nessuna delle precedenti

CEN/TS 15260

1. concerne i rischi legati all'uso dell'informatica in sanità, sul modello dei dispositivi medici
2. concerne l'accreditamento dei laboratori clinici
3. concerne i dispositivi medici
4. nessuna delle precedenti

CEN/TS 15260

1. si basa sull'analisi dettagliata dei rischi
2. contiene fornitori e prezzi degli antivirus
3. contiene un elenco dei consulenti informatici
4. nessuna delle precedenti

CEN/TS 15260

1. concerne i rischi legati all'uso dell'informatica in sanità, sul modello dei dispositivi medici
2. concerne l'accreditamento dei laboratori clinici
3. concerne i dispositivi medici
4. nessuna delle precedenti

EN 14484

1. concerne il trasferimento tra nazioni di dati sanitari personali in modo conforme alla direttiva EU
2. concerne l'accreditamento dei laboratori clinici
3. concerne i rischi legati all'uso dell'informatica in sanità, sul modello dei dispositivi medici
4. nessuna delle precedenti

principio dieci di EN 14484

1. contiene diverse linee guida, tra cui crittografia, autenticazione dell'origine e autenticazione dell'utente destinatario
2. proibisce la trasmissione dei dati via internet
3. elimina i divieti alla trasmissione dei dati via internet
4. nessuna delle precedenti

ISO 17090

1. descrive l'utilizzo dell'infrastruttura di chiave pubblica (firma digitale) in sanità
2. proibisce la trasmissione dei dati via internet
3. elimina i divieti alla trasmissione dei dati via internet
4. nessuna delle precedenti

la crittografia asimmetrica con chiave pubblica

1. consente separatamente l'autenticazione della fonte (firma digitale) e dell'utente destinatario
2. protegge sempre il documento dalla lettura non autorizzata
3. protegge sempre il documento dalla falsificazione
4. nessuna delle precedenti

Il PKC = certificato di chiave pubblica, in ISO 17090

1. può essere individuale, di organizzazione, del dispositivo, del programma
2. può essere solo di un professionista abilitato ufficialmente
3. può essere solo di un ufficio amministrativo
4. nessuna delle precedenti

ISO N266

1. concerne la sicurezza degli archivi sanitari digitali
2. concerne l'accreditamento dei laboratori clinici
3. concerne i rischi legati all'uso dell'informatica in sanità, sul modello dei dispositivi medici
4. nessuna delle precedenti

ISO N266

1. prevede la firma digitale degli archivi sanitari, anche come firma istituzionale
2. prevede l'archiviazione solo di documenti con firma digitale dell'autore originale
3. prevede l'archiviazione solo con la firma digitale del direttore generale
4. nessuna delle precedenti

firma digitale in ISO N266

1. si marchia il documento originale e quello modificato
2. non si possono modificare i documenti con marchio digitale
3. non si possono firmare i documenti modificati
4. nessuna delle precedenti

firma digitale e firma elettronica

1. una firma scannerizzata è una electronic signature
2. il nome nella email è una electronic signature
3. la firma digitale (o elettronica avanzata) richiede l'infrastruttura di chiave pubblica
4. nessuna delle precedenti

codice civile e autenticazioni digitali

1. il codice civile prevede documenti riprodotti (art. 2712), sottoscritti (art. 2702) e con sottoscrizione autenticata (art. 2703)
2. il codice civile esclude la validità dei documenti firmati
3. il codice civile prevede la firma digitale anche per i documenti cartacei
4. nessuna delle precedenti

CORREZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI RISULTATI

I flussi informatici del laboratorio

1. il flusso informatico è solo diretto alla risposta dell'esame
2. ci sono diversi flussi informatici: per la diagnostica, per la qualità, per la gestione del personale, per la gestione dei materiali, per l'epidemiologia, per le direzioni aziendali
3. nessuna delle precedenti

Ciclo richiesta risposta

1. il percorso dalla richiesta alla risposta finale del laboratorio è continuo, senza interruzioni
2. le discontinuità nelle attività assistenziali impongono al laboratorio flussi diversificati delle

risposte

3. il laboratorio può pretendere che gli utenti attendano il completamento del suo lavoro
4. nessuna delle precedenti

priorità per le caratteristiche delle risposte di laboratorio

1. correttezza, tempestività, interpretazione
2. firma digitale
3. completezza (nessun esame in sospeso)
4. nessuna delle precedenti

1. Il risultato di laboratorio è affidabile se
 - a) vengono seguite le istruzioni del produttore
 - b) il controllo di qualità è nei limiti
 - c) è verificato dal supervisore o dal programma di autoverifica
 - d) tutte le precedenti
 - e) nessuna delle precedenti
2. La verifica del risultato si avvale di
 - a) limiti di accettabilità
 - b) delta-check
 - c) inter-check
 - d) sistemi esperti o regole
 - e) tutte le precedenti
3. La verifica (c.d. "validazione") clinica
 - a) serve per intercettare errori di trascrizione
 - b) non serve se il controllo di qualità è nei limiti
 - c) è obbligatoria prima di rilasciare il risultato
 - d) tutte le precedenti
 - e) nessuna delle precedenti

le risposte parziali

1. sono previste dalle regole di accreditamento (CAP MIC 15000, MIC 15150, MIC 15200, GEN 41320, MIC 22510, MIC 22620, MIC 22710, MIC 31200 e altre)
2. sono vietate: ogni esame deve essere portato a completamento
3. sono possibili solo se richieste dal medico
4. nessuna delle precedenti

Validazione o Verifica

1. ISO 8402 distingue la verifica (conformità alle specifiche) dalla validazione (conformità ai requisiti per l'utilizzo)
2. sono perfetti sinonimi
3. la validazione richiede una laurea
4. nessuna delle precedenti

Verifica del risultato nel flusso operativo

1. esclusivamente nella fase post-analitica
2. secondo CLSI AUTO-10, prevalentemente nella fase analitica, ma anche post-esame
3. solo su richiesta del clinico
4. nessuna delle precedenti

Correzione degli errori in laboratorio

1. obiettivo fondamentale, riconosciuto dal College of American Pathologists
2. vietata, gli errori si devono assolutamente evitare
3. impossibile, ciò che è fatto è fatto
4. nessuna delle precedenti

Verifica dei risultati errati

1. nella normale attività si rilevano risultati non attendibili (regole CAP GEN 10800, MIC 21050, GEN 43600, GEN 43825, CHM 15400, e altri)
2. i risultati errati sono sempre evitabili con l'applicazione corretta dei metodi
3. i risultati errati sono segnalati dai clinici
4. nessuna delle precedenti

Comunicazione delle correzioni

1. le correzioni comportano la produzione di nuove risposte in tutti i formati utilizzati (carta, video, elettroniche) appositamente identificate come tali (CAP GEN 41308)
2. è impossibile correggere un risultato di laboratorio una volta emessa la risposta ufficiale
3. le correzioni comportano la sostituzione delle risposte precedenti, che vanno distrutte come non fossero mai esistite
4. nessuna delle precedenti

Operatori sui risultati degli esami

1. si identifica separatamente chi inserisce i risultati, il supervisore tecnico ed il supervisore generale (CAP GEN 41306, GEN 43150, GEN 43800, GEN 53500, GEN 53700, GEN 54000)

2. il sistema informatico contiene solo l'identificazione del responsabile del settore
3. il sistema informatico contiene solo l'identificazione del responsabile del laboratorio
4. nessuna delle precedenti

Verifica dei risultati sincrona o asincrona

1. la supervisione dei risultati è obbligatoria prima della comunicazione all'utente
2. la supervisione sui risultati è obbligatoria ma può avvenire anche 24 ore dopo il rilascio (CAP CHM 10900)
3. la supervisione sui risultati non è più necessaria col progresso tecnologico
4. nessuna delle precedenti

Middleware e autoverifica

1. il sistema informatico aiuta la verifica con elaborazioni sui risultati degli esami
2. il sistema informatico conserva i risultati, le verifiche si fanno sui fogli di risposta
3. i risultati vanno esaminati uno per uno da un operatore specializzato
4. nessuna delle precedenti

autoverifica dei risultati di laboratorio

1. i risultati all'interno di limiti predefiniti sono rilasciati all'utente e resi definitivi senza intervento umano (CAP GEN 43360 43370 43380 43450 43600, CLSI AUTO-10)
2. i risultati sono presentati in tabelle al supervisore per l'approvazione finale
3. i risultati sono presentati in tabelle al clinico per l'approvazione finale
4. nessuna delle precedenti

validazione del meccanismo di autoverifica

1. l'autoverifica va sottoposta a validazione e riesaminata almeno una volta l'anno (CAP GEN 43875)
2. l'autoverifica va sottoposta a validazione dai clinici che utilizzano il laboratorio
3. l'autoverifica va sottoposta a validazione dalla direzione dell'Ospedale
4. nessuna delle precedenti

sospensione del meccanismo di autoverifica

1. una volta avviata, l'autoverifica non si può sospendere
2. su richiesta dei clinici, l'autoverifica deve essere rapidamente sospesa
3. in caso di problemi con i metodi analitici, l'autoverifica deve essere rapidamente sospesa (CAP GEN 43893)
4. nessuna delle precedenti

struttura del meccanismo di autoverifica

1. l'autoverifica si basa su controllo di qualità, limiti di accettabilità, allarmi strumentali, delta check (CAP GEN 43878, 43881, 43884, 43890)
2. l'autoverifica si basa sull'esperienza del supervisore
3. l'autoverifica si basa sulle esigenze del clinico
4. nessuna delle precedenti

Dove fare l'autoverifica

1. nel sistema informatico del laboratorio
2. nelle stazioni di lavoro degli strumenti
3. in una stazione di lavoro dedicata
4. dove conviene, tra tutte le precedenti
5. nessuna delle precedenti