

La terminologia della metrologia nei laboratori delle strutture sanitarie: un'analisi

Luca Mari, Marco Pradella

Tutto_Misure, 1, 2024

[16.2.24]

Nel numero precedente di Tutto_Misure (4/23) abbiamo proposto qualche riflessione sulla rilevanza che la terminologia della metrologia ha per una comunicazione efficace ed efficiente, contestualizzando poi l'argomento ai laboratori delle strutture sanitarie, le cui attività metrologiche sono realizzate da operatori con competenze metrologiche diverse: una situazione in cui possono presentarsi problemi di comunicazione e in cui un'appropriata terminologia è dunque importante, come riconosce la norma UNI EN ISO 15189:2023 per l'accreditamento dei laboratori medici, che al punto 7.3.6, "Documentazione delle procedure di esame", precisa che "le procedure devono essere scritte in una lingua comprensibile al personale del laboratorio". Riprendiamo qui il tema, con un'analisi di qualche aspetto della situazione della terminologia della metrologia nelle norme tecniche per i laboratori delle strutture sanitarie.

Il tema è complesso, prima di tutto perché trattando di terminologia si pongono questioni molteplici, strategiche (per esempio, è appropriato trattare valutazioni di proprietà classificatorie nel contesto della metrologia?), concettuali (per esempio, è appropriata la definizione che una certa norma dà del concetto di 'nominal examination?'), lessicali (per esempio, è appropriato il termine "examination" per il concetto di 'valutazione di proprietà classificatoria?'), e di traduzione (per esempio, è appropriato tradurre l'inglese "examination" con l'italiano "esame"?). Nella specifica prospettiva della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL), l'interesse è soprattutto per l'uso dei termini nella realtà operativa, nell'ipotesi che la formulazione di appropriate definizioni sia materia dell'accademia, degli enti di normazione internazionale e, nel caso della metrologia fondamentale, del Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM).

Questo contesto è complesso, inoltre, per la molteplicità di soggetti che sono coinvolti, a partire dai fabbricanti di sistemi di misura e di materiali di consumo, come reagenti, calibranti e simili, a cui la serie ISO 18113, in cinque parti, è rivolta, in particolare nella prima parte, UNI EN ISO 18113-1:2012, proprio dedicata alla terminologia. Intorno al nostro tema pare insomma stia aumentando l'interesse, come mostra anche il lavoro recentemente avviato per sviluppare una norma, la ISO 23421, sulla terminologia in ambito della qualità dei dispositivi medici. Anche l'informatica medica, dopo essersi focalizzata sulla codifica per la trasmissione delle informazioni, sta valorizzando la terminologia: il WG5 di ISO/TC 276 (Biotecnologia) ha da poco inserito nel proprio campo la "interoperabilità sintattica e semantica" e il WG3 di ISO/TC 215 (Informatica sanitaria) è dedicato al "contenuto semantico". Gli esperti sembrano dunque convenire che un'appropriata terminologia sia un abilitatore per progetti efficaci, nel contesto della trasformazione digitale e non solo.

Dato tutto ciò, in questo contesto proponiamo qui alcune osservazioni sulla terminologia della metrologia nei laboratori delle strutture sanitarie, per come definita e usata nelle norme ISO e del Comitato Europeo di Normazione (CEN) e nei documenti del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), che per i laboratori medici è una fonte indiscutibilmente autorevole. In particolare, il capitolo 3, "Termini e definizioni", della citata norma ISO 15189 contiene 32 voci: esaminandole criticamente alla luce delle indicazioni del Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM, UNI CEI 70099:2008) e anche in riferimento ad altri documenti ISO, si possono fare alcune considerazioni interessanti. La ISO 15189 non è stata ancora tradotta in italiano, e perciò i termini italiani discussi nel seguito sono quelli proposti dalla SIPMeL nel documento L5Q15. Data la complessità dell'argomento, discutiamo qui a proposito dei termini relativi ai processi e alle entità in essi coinvolte, rimandando l'analisi delle caratteristiche prestazionali a un eventuale lavoro successivo.

La terminologia relativa ai processi

Nella norma ISO 15189 il gruppo dei termini relativi ai processi è centrato intorno a “esame” (3.8, “examination” nell’originale inglese), definito come “set of operations having the objective of determining the numerical value, text value or characteristics of a property” (stiamo commettendo qui un abuso terminologico: sono i concetti designati dai termini a essere definiti, e non i termini in quanto tali; con questa precisazione, usiamo l’espressione “termine definito” per brevità). Ricordando la definizione tradizionale di ‘misurazione’, per come proposta nelle prime due edizioni del VIM, “set of operations having the object of determining a value of a quantity”, è evidente qui l’intenzione di trattare gli esami come entità analoghe alle misurazioni, ma non identiche a queste, data l’espressione “measurements or examinations” usata nella stessa norma (per esempio nella definizione di “confronto interlaboratori”, 3.12). La focalizzazione su uno specifico, ed evidentemente assai importante, contesto applicativo consente alla norma di introdurre termini per concetti che il VIM, a cui è richiesta una visione ampia e fondazionale, non tratta. E così si riconosce che un esame

- è riferito a un paziente (3.21, “patient”: “person who is the source of material for an examination”),
- e in particolare a un campione primario (3.25, “primary sample”, “specimen”: “discrete portion of a body fluid or tissue or other sample associated with the human body taken for examination, study or analysis of one or more quantities or characteristics to determine the character of the whole”),
- è tipicamente preceduto da processi preesame (3.24, “pre-examination processes”: “processes that start, in chronological order, from the user’s request and include the examination request, preparation and identification of the patient, collection of the primary sample(s), transportation to and within the laboratory, ending when the examination begins”),
- e seguito da processi postesame (3.23, “post-examination processes”: “processes following the examination including review of results, formatting, releasing, reporting and retention of examination results, retention and storage of clinical material, sample and waste disposal”),
- ed è realizzato da un laboratorio medico (3.20, “medical laboratory”, “laboratory”: “entity for the examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, monitoring, management, prevention and treatment of disease, or assessment of health”),
- da cui ci si aspetta competenza (3.5, “competence”: “demonstrated ability to apply knowledge and skills to achieve intended results”),
- e un comportamento imparziale (3.11, “impartiality”: “objectivity with regard to the outcome of tasks performed by the medical laboratory”),
- anche per ridurre il rischio di reclami (3.6, “complaint: expression of dissatisfaction by any person or organization to a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected”).

Anche solo da questa breve sintesi possiamo trarre alcune considerazioni di un qualche interesse.

Per prima cosa, è evidente che specializzando la terminologia della metrologia a un particolare contesto applicativo, come sono le attività dei laboratori delle strutture sanitarie, diventa appropriato introdurre nuovi termini e definizioni. Il caso dei concetti ‘processi preesame’ e ‘processi postesame’ è emblematico. Il termine “processi preesame”, al plurale, è usato ampiamente (compare nelle ISO 20166-4:2021, ISO/TS 5798:2022, ISO 20658:2023, ISO 21474-1:2020; alcuni aggiungono come sinonimo, talora preferito, “fase preanalitica” o “flusso di lavoro preanalitico”: ISO 20184-1/2/3:2018, ISO 20166-2/3:2018) e lo stesso vale per “processi postesame” (la cui definizione si trova solo nella ISO 15189, ma è usato anche nelle ISO 22367:2020, ISO/TS 5798:2022, ISO 23162:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO 17822:2020, ISO 20166-4:2021, ISO 20184-3:2021, FprCEN/TS 17981-1/2, e anche in norme di ambiti disciplinari differenti, come la ISO 4987:2020 su acciaio e ferro). È chiaro che anche per le misurazioni in ambito non medico sono spesso presenti e necessari dei processi preliminari e dei processi successivi alla misurazione vera e propria. È particolarmente significativo il caso della ISO 17025, “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”, che, pur senza definire il concetto di ‘processi postmisurazione’, tratta di varie attività

che appunto ci si aspetta siano realizzate a completamento di una misurazione: analisi dei risultati, comprese dichiarazioni di conformità o opinioni e interpretazioni (6.2.6 b); stoccaggio, conservazione e smaltimento o restituzione dei materiali di prova (7.4.1); presentazione, revisione e autorizzazione dei risultati (6.2.6 c); revisione dei risultati comunicati (7.7.1 i); presentazione dei risultati (7.8).

Il VIM non definisce i concetti ‘processi preesame’ e ‘processi postesame’, e nemmeno ‘measurement system’, la cui introduzione è stata suggerita per descrivere l’intero sistema al cui interno si progetta e realizza una misurazione, dunque inclusivo anche dell’oggetto sotto misurazione, del soggetto misuratore, dell’ambiente, e così via, e dunque in questo distinto dal ‘measuring system’ che è invece l’insieme degli strumenti di misura impiegati (VIM, 3.2). Quali siano i confini della metrologia fondamentale – ciò di cui si occupa il VIM – e dove invece comincino le applicazioni (ricordando che secondo il VIM la metrologia è la “scienza della misurazione e delle sue applicazioni”, 2.2) è una questione almeno in parte convenzionale, ma ci pare che l’enfasi che la norma ISO 15189 dà al contesto in cui la misurazione si colloca fornisca un’importante visione sistemica di cui in prospettiva anche la metrologia fondamentale, e dunque il VIM, potrebbe tenere utilmente conto.

Una seconda considerazione che proponiamo riguarda questioni lessicali, che, in contesti disciplinari contigui e parzialmente sovrapposti, come sono la metrologia e le attività dei laboratori delle strutture sanitarie, possono generare dei problemi, in particolare di traduzione. Prendiamo il caso del termine “primary sample”, citato sopra, in parallelo a “primary standard”, usato in metrologia, tradotto nel VIM come “campione di misura primario” o “campione primario” e definito come “campione di misura definito utilizzando una procedura di riferimento primaria o realizzato mediante un oggetto appositamente costruito, scelti per convenzione” (5.4). Mentre è ovvio che i termini inglesi “sample” e “standard” sono diversi e designano concetti ed entità diverse, la scelta dei termini corrispondenti in lingua italiana è delicata, dato che in entrambi i casi la scelta potrebbe essere appunto “campione”, cosa che però genererebbe una situazione di polisemia (uno stesso termine con significati diversi) non tollerabile. A volte si risolve il problema qualificando il termine: “sample” è un campione statistico e “standard” è un campione di misura (a complicare ulteriormente le cose ci sono poi i “technical standard”, cioè le norme tecniche...), ma nel caso della metrologia nei laboratori delle strutture sanitarie, e quindi della traduzione in italiano della ISO 15189, non sembra una soluzione percorribile. Alcuni tecnici del settore, per “sample” usano “standard” e traducono “calibration sample” con “calibrante”. Che sia o no una buona soluzione, la questione – dobbiamo ammetterlo – è ancora aperta.

Abbiamo lasciato come ultima la questione più delicata da un punto di vista sia terminologico sia metrologico: quella della relazione tra misurazione ed esame. Tornando a considerare la definizione che di ‘examination’ dà la norma ISO 15189, “set of operations having the objective of determining the numerical value, text value or characteristics of a property”, se una proprietà è ciò che intende il VIM – un’assunzione plausibile – è palese che da un punto di vista metrologico questa definizione è problematica. Una proprietà non ha un valore numerico, come 1,23, ma un valore, come 1,23 kg, costituito da un valore numerico e un’unità di misura. Anche nel caso di proprietà non quantitative, come il gruppo sanguigno di una persona, il risultato di un esame è qualcosa come <A nel sistema ABO>, che è un gruppo sanguigno, non un testo. Insomma, la definizione pare confondere il valore della proprietà con il testo con cui il valore è comunicato.

Con ciò, rimane da chiarire se questo concetto di ‘esame’ è inteso (1) come più generico di quello di ‘misurazione’ (insomma: tutte le misurazioni sono esami ma ci sono esami che non sono misurazioni), oppure (2) i due concetti hanno estensioni separate (le misurazioni non sono esami e gli esami non sono misurazioni) o (3) solo parzialmente sovrapposte. Le organizzazioni IFCC e IUPAC hanno raccomandato (Nordin et al. 2018) di definire ‘examination’ come “process of experimentally obtaining one or more nominal property values that can reasonably be attributed to a nominal property” (2.6), in esplicito parallelo

con la definizione che il VIM dà di ‘misurazione’ (“process of experimentally obtaining one or more quantity values that can reasonably be attributed to a quantity”), e dunque limitando il campo di applicazione degli esami alle proprietà classificatorie (così la versione italiana del VIM traduce l’inglese “nominal property”), ma, a differenza della ISO 15189, ammettendo che siano esaminabili proprietà anche al di fuori del contesto medico.

Non è ancora chiaro quali scelte terminologiche saranno implementate nella prossima edizione del VIM, che dovrebbe avere un intero nuovo capitolo dedicato alle proprietà classificatorie e alla loro valutazione. Come abbiamo discusso nell’articolo precedente in questa rubrica, queste decisioni terminologiche devono essere compiute in modo da garantire la consistenza del sistema concettuale che se ne ottiene, e possibilmente la continuità con le consuetudini lessicali, ma non hanno a che vedere con la verità o la falsità. Il successo di queste decisioni sarà dimostrato dal fatto che saranno state accettate dagli operatori, nella pratica quotidiana del loro lavoro.

Riferimenti

- ISO/NP 23421, Medical devices - Terminology - Terms used in the field of quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices
- Mari L, Pradella M., La terminologia della metrologia: qualche riflessione, con particolare riferimento al caso di laboratori delle strutture sanitarie, *Tutto_Misure*, 4, 77-79, 2023
- Nordin G, R. Dybkaer R, Forsum U, Fuentes-Arderiu X, Pontet F, Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017), *Pure Appl. Chem.*, 1-23, 2018
- UNI CEI 70099:2008, Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM), terza edizione
- UNI EN ISO 15189:2023, Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
- UNI EN ISO 18113-1:2012, Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali