

L'implementazione della cartella ambulatoriale elettronica in CNAO

Candidati

Emanuel Caronna

Carolina De Negri

Giovanni Di Turi

Alexandra Iulia Ferent

Docente di Progetto

Dott. Luigi Molendini

2021

GLI AUTORI

Emanuel Caronna, Risorse Umane, Fondazione CNAO, emanuel.caronna@cnao.it

Carolina De Negri, Affari Legali, Fondazione CNAO, carolina.denegri@cnao.it

Giovanni Di Turi, Qualità e Affari Regolatori, Fondazione CNAO, giovanni.dituri@cnao.it

Alexandra Iulia Ferent, Risk Manager, Fondazione CNAO, alexandra.ferent@cnao.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	7
METODOLOGIA ADOTTATA.....	9
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	12
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	13
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	23
RISULTATI ATTESI	24
CONCLUSIONI	25
CONTRIBUTO PERSONALE	26
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	27
BIBLIOGRAFIA	28
SITOGRAFIA	29

INTRODUZIONE

Il processo di digitalizzazione della sanità viene annoverato fra le azioni prioritarie, come passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori, nonché innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino. Il riferimento è a una serie di strumenti, sui quali il Ministero della Salute ha avviato nel 2008 l'*eHealth Information Strategy*: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ricetta elettronica (ePrescription), dematerializzazione di referti medici e cartelle cliniche, Centro unico di prenotazione (CUP), Telemedicina. Nel corso degli anni diversi provvedimenti di tipo legislativo o regolamentare hanno consentito la piena sostituibilità della documentazione cartacea tramite l'uso di nuovi strumenti tecnologici. A decorrere dal 1° gennaio 2013, è possibile la conservazione delle cartelle cliniche anche esclusivamente in formato digitale sia da parte delle strutture sanitarie pubbliche, sia da parte delle strutture sanitarie private accreditate¹.

Si è pertanto assistito negli ultimi anni ad una progressiva sostituzione della documentazione cartacea con i documenti informatici anche in sanità. La pandemia causata da Covid-19, infine, con tutte le connesse problematiche sia in ambito sanitario che sociale ed economico, ha accelerato notevolmente l'applicazione di pratiche digitali, determinando l'urgenza di innovare rapidamente il SSN e di compiere quelle riforme tecnologiche di cui si discute da anni².

Il processo di digitalizzazione in sanità consente, inoltre, un notevole risparmio sulla carta stampata, sui costi di archiviazione, sul rischio della conservazione fisica dei documenti e una notevole riduzione dei tempi di consultazione della documentazione. Nello specifico³:

- **vantaggi in termini di tempo:** gli specialisti che utilizzano la cartella elettronica hanno notato una riduzione del tempo di documentazione pari al 45%; inoltre, l'utilizzo di computer, tablet e smartphone per inserire i dati del paziente aumenta la completezza delle informazioni, quindi il tempo dedicato dal personale alla ricerca di dati mancanti diminuisce sensibilmente;
- **benefici alla salute:** negli Stati Uniti, circa 4,5 milioni di visite ambulatoriali sono relative a eventi avversi da farmaci errati; 400.000 di questi casi sfociano in ricoveri ordinari; tali eventi potrebbero essere evitati utilizzando la cartella elettronica per tenere traccia della storia dei farmaci prescritti al paziente con relative allergie, anamnesi e cure ricevute;
- **benefici sull'ambiente:** ogni visita a un paziente richiede in media 10 - 13 fogli di carta; una buona parte di medici visita circa 50 pazienti a settimana; quindi ogni medico consuma in media 500 fogli di carta ogni settimana; ogni anno il settore sanitario consuma migliaia di tonnellate di carta, causando problemi di conservazione e danni ambientali;
- **vantaggi finanziari:** le strutture ambulatoriali che adottano e utilizzano la cartella elettronica in 15 anni potrebbero avere un risparmio pari a 142 miliardi di dollari; nel 2009, gli studi medici indipendenti che utilizzavano una cartella elettronica hanno registrato un incremento pari a

¹ Art. 13 co 5 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179 recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese".

² Rif. documenti "Iniziativa per il rilancio "Italia 2020-2022", denominato "Piano Colao", Schede n.73 "Piano di digital health nazionale" e n.74 "Monitoraggio sanitario nazionale".

³ Quest Diagnostics, Care360. Traditional paper records VS Electronic Health Records. 2020.
url: <http://quanuminsights.questdiagnostics.com/infographic-ehrs-vs-traditional-paper-records/>

circa 50.000 dollari in più rispetto agli studi che utilizzavano sistemi cartacei tradizionali; dopo 5 anni di utilizzo della CCE, si può registrare un margine operativo del 10,1% superiore rispetto alle pratiche nel loro primo anno di utilizzo.

Tuttavia, non poche sono le implicazioni sul versante operativo. La documentazione clinica è *“un atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi”*⁴. Il passaggio da una cartella cartacea ad una cartella elettronica implica una serie di cambiamenti in termini di organizzazione, condivisione dell'informazione e accessibilità, che devono rispettare la lettera di legge in materia di digitalizzazione e devono, al contempo, conservare quelli che sono i criteri di redazione della documentazione sanitaria:

- **rintracciabilità:** deve consentire di poter risalire a tutte le attività e agli esecutori delle stesse, a tutti i materiali e ai documenti che costituiscono le singole fasi della prestazione; deve essere identificabile il momento dell'accadimento dei singoli atti e degli autori, con data e firma;
- **chiarezza:** la chiarezza deve riguardare la grafia (anche se con il digitale questo rischio viene eliminato) e l'esposizione, che non deve dare adito ad altre interpretazioni e se vengono utilizzate delle abbreviazioni, devono riferirsi necessariamente al linguaggio tecnico;
- **veridicità:** tutti i dati devono essere riportati contestualmente al loro accadimento o immediatamente dopo e ciò che viene riportato nei documenti sanitari deve essere veritiero e corrispondente ai dati oggettivi; ogni annotazione deve riportare la data e la firma di chi ha la responsabilità di quanto scritto: se la responsabilità è condivisa, devono essere inserite tutte le firme delle figure professionali intervenute; è comunque possibile procedere all'integrazione del contenuto della cartella con annotazioni relative a trattamenti successivi;
- **completezza:** la cartella ambulatoriale deve identificare in modo univoco un percorso di trattamento; viene aperta all'inizio del ciclo di cura e viene chiusa e inviata alla conservazione a conclusione del ciclo di trattamento;
- **pertinenza:** le informazioni devono essere pertinenti con le esigenze informative definite dalle funzioni della cartella ambulatoriale sia dalle condizioni della persona assistita;
- **accuratezza:** ogni struttura deve garantire la scrupolosità e l'esattezza degli atti che formano il documento e definire le regole per la loro eventuale trascrizione.

Il presente elaborato riguarda l'implementazione della cartella ambulatoriale elettronica all'interno della Fondazione CNAO.

CNAO è il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica per il trattamento dei tumori con protoni e ioni carbonio, un ente privato partecipato, tra i cui principali fondatori figurano il Policlinico di Milano, la Fondazione San Matteo di Pavia, l'Istituto Europeo di Oncologia, l'Istituto Nazionale dei Tumori e

⁴ V. Cass., Sez. V Pen., sent. 16 giugno 2005, n. 22694, in *“Rivista Penale”*, 2006, 7/8, pag. 850. V. anche Cass. Pen., sent. 12.11.2008, n. 42166, in *“Rassegna di Diritto Farmaceutico”*, 2009, 5, pag. 1065: *“La natura di atto pubblico della cartella clinica è stata più volte affermata da questa Corte (...), anche nel caso di c.c. redatta da medico dipendente di una clinica convenzionata con il Servizio sanitario nazionale (Cass. sez. 5, 23 marzo 2004 n. 22324, Magli; sez. 5, 21 agosto 1981 n. 2032, Nanni), il quale esplica un potere certificativo e partecipa della natura pubblica dell'attività sanitaria cui si riferisce, in virtù della delega di pubbliche funzioni conferita al soggetto privato dal servizio sanitario nazionale (Sez. Un. 27.03.1992, n. 07958, Delogu ed altro) (...) e agisce così per la pubblica amministrazione, concorrendo a formare ed a manifestarne la volontà in materia di pubblica assistenza sanitaria, nonché esercitando in sua vece poteri autoritativi”*.

l'Istituto Neurologico Besta di Milano. Il CNAO è stato istituito dal Ministero della Salute nel 2001 ed ha sede a Pavia.

Entrato in attività nel settembre del 2011, è l'unico centro italiano e uno dei 6 nel mondo in grado di effettuare l'adroterapia sia con protoni che con ioni carbonio, un trattamento avanzato utilizzato soprattutto per le forme di tumori non operabili e resistenti alla radioterapia tradizionale.

Nel mondo gli altri centri duali che utilizzano sia protoni che ioni carbonio sono solo sei e si trovano in Germania, Austria, Giappone e Cina.

Dal 1 gennaio 2014 l'adroterapia è entrata nel Servizio Sanitario Nazionale. Da marzo 2017, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, l'adroterapia è entrata nei nuovi Livelli Essenziali d'Assistenza (LEA).

Per l'adroterapia il CNAO utilizza un sincrotrone, ovvero un grande e complesso acceleratore di particelle, frutto della tecnologia italiana, che scompone gli atomi e dirige i fasci di particelle sui tessuti tumorali.

Il CNAO ha consentito ad oggi il trattamento di oltre 3.600 pazienti oncologici.

Al CNAO lavorano ad oggi, come personale dipendente, 138 persone: il 44% è impiegato nel dipartimento clinico (medici radioterapisti e radiologi, tecnici sanitari di radiologia medica, infermieri, fisici medici), il 33% nei dipartimenti "tecnico" e "ricerca e sperimentazione" (ingegneri, fisici delle particelle, radiobiologi) e il restante 23% in amministrazione, servizi e direzione generale.

Oltre al personale dipendente di cui sopra, CNAO si avvale della collaborazione di personale esterno:

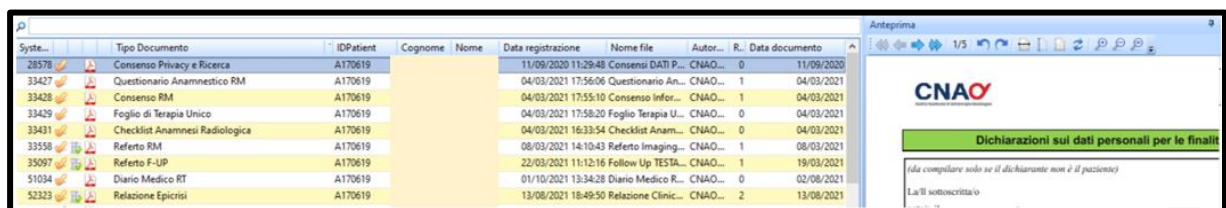
- 41 medici (anestesisti, radiologi, oncologi pediatrici, radioterapisti) in convenzione con gli ospedali S. Matteo e Mondino di Pavia e l'Istituto Nazionale dei tumori;
- 13 consulenti a P.IVA, tra i quali 8 anestesisti.

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Fondazione CNAO ha avviato nel 2021 il processo di transizione verso la cartella ambulatoriale elettronica. Più precisamente, la prima fase ha previsto l'implementazione di un sistema informatico che produca, raccolga e conservi la documentazione sanitaria dei pazienti che accedono al Centro. Il software si chiama ARXivar ed è prodotto da AbleTech.

Esso è basato su un applicativo documentale, nel quale vengono raccolti singoli documenti informatici generati da file word e pdf firmati digitalmente, nonché refertazioni radiologiche generate da un applicativo RIS e documenti di trattamento generati da ECLIPSE/RayStation. Difatti, l'applicativo è in grado sia di generare documenti (cd. documenti NATIVI, ossia creati all'interno del documentale mediante modelli preimpostati), sia di popolarsi di documentazione cd. esterna, ossia di documenti non Nativi, creati fuori dal documentale e successivamente archiviati.

Ogni paziente avrà un elenco di documenti, ordinabili per tipologia e data di registrazione/creazione (vedi fig. 1). Tale elenco di documenti costituisce un DOSSIER SANITARIO del paziente, che comprende tutta la documentazione sanitaria afferente ad un ciclo di trattamento (cd. Cartella di Radioterapia) oppure documenti di singole prestazioni ambulatoriali (di follow up oppure di attività che poi non vengono seguite da un trattamento).



Syste...	Tipo Documento	IDPatient	Cognome	Nome	Data registrazione	Nome file	Autor...	R.	Data documento
28578	Consenso Privacy e Ricerca	A170619			11/09/2020 11:29:48	Consensi DATI P...	CNAO...	0	11/09/2020
33427	Questionario Anamnestico RM	A170619			04/03/2021 17:56:06	Questionario An...	CNAO...	1	04/03/2021
33428	Consenso RM	A170619			04/03/2021 17:55:10	Consenso Infor...	CNAO...	1	04/03/2021
33429	Foglio di Terapia Unico	A170619			04/03/2021 17:58:20	Foglio Terapia U...	CNAO...	0	04/03/2021
33431	Checklist Anamnesi Radiologica	A170619			04/03/2021 16:33:54	Checklist Anam...	CNAO...	0	04/03/2021
33558	Referto RM	A170619			08/03/2021 14:10:43	Referto Imaging...	CNAO...	1	08/03/2021
35097	Referto F-UP	A170619			22/03/2021 11:12:16	Follow Up TESTA...	CNAO...	1	19/03/2021
51034	Diario Medico RT	A170619			01/10/2021 13:34:28	Diario Medico R...	CNAO...	0	02/08/2021
52323	Relazione Epicrisi	A170619			13/08/2021 18:49:50	Relazione Clinic...	CNAO...	2	13/08/2021

Fig. 1 Esempio di visualizzazione documenti, ordinabili per paziente oppure per data oppure tipologia di prestazione

I professionisti firmano con FIRMA DIGITALE, firma elettronica qualificata basata su un sistema di sicurezza e su un certificato di identità verificata da un ente accreditato (*Certification Authority*), che permette di verificare l'identità di chi firma; i pazienti/*caregivers* incaricati firmano con FIRMA GRAFOMETRICA, modalità di firma elettronica realizzata con un gesto manuale del tutto analogo alla firma autografa su carta.

L'utilizzo della firma digitale con il documentale, adottata congiuntamente ad un corretto meccanismo di autenticazione (tramite Carta SISS), ha rappresentato un miglioramento in termini di tracciabilità, storicizzazione e immodificabilità dei dati rispetto al processo di gestione cartacea; tuttavia, l'assenza di una firma elettronica debole induce i professionisti ad utilizzare nell'attività clinica documenti in stato di bozza, e quindi provvisori, qualora questi non vengano oppure non possano essere sottoscritti con firma digitale. Tale evenienza attiene soprattutto ai casi di dimenticanza della Carta SISS e porta, dovendo garantire l'erogazione delle prestazioni, ad una gestione non corretta della documentazione clinica.

La consultazione è diventata più agevole e ha portato notevoli risparmi di tempo nella gestione documentale del paziente, benché inizialmente il cambiamento indotto dagli strumenti digitali non è stato trascurabile. Resta, tuttavia, la necessità di avere una consultazione più ottimizzata ed in sicurezza, che renda visibili, per esempio, esclusivamente la versione più recente di un documento, nel caso di una sua revisione; il documentale, invece, rende visibili tutte le versioni sostitutive, rendendo difficile al professionista l'individuazione del documento più recente (indispensabile operare una ricerca per cronologia del documento) e con rischio di prendere come riferimento dati clinici non aggiornati.

La conservazione digitale ha permesso una netta riduzione dei costi legati alla stampa ed all'archivio cartaceo; tuttavia, l'inesistenza di alert ed etichette che possano attivare in automatico la Direzione Sanitaria per i controlli finali e l'invio in conservazione dei documenti, comporta oneri aggiuntivi nell'operatività.

Nonostante non sia stata prevista una fase 2 a stretto raggio temporale dall'avvio della prima fase (Marzo 2021), queste criticità ed alcune peculiarità della realtà CNAO impongono alcuni ragionamenti sul suo possibile avvio.

La peculiarità della struttura attiene principalmente al fatto di non essere un ambulatorio integrante una struttura ospedaliera, con evidenti riflessi lato gestione delle prestazioni specialistiche necessarie, ma accessibili solo presso centri esterni, oppure lato gestione della documentazione esterna dei pazienti. Questa ingente mole di documentazione sanitaria non CNAO è necessaria per la definizione del piano di cura, nonché risulta indispensabile ai fini della giustificazione dell'approccio terapeutico. CNAO, inoltre si fa carico della prenotazione e della gestione degli appuntamenti presso centri esterni. L'aumento dei pazienti con assessment e gestione presso CNAO completamente digitale, in aggiunta al progressivo popolamento dei diversi dossier sanitari (anche con documentazione esterna), **impone la necessità di integrare un'interfaccia che agevoli la consultazione, precludendo, per esempio la visualizzazione delle versioni precedenti dei documenti.** Attualmente, sono visibili tutte le versioni documentali, non solo dei documenti addendati. Ciò crea una non indifferente ridondanza di dati e di informazioni e rende più probabile la consultazione di dati clinici non aggiornati.

In generale, risulta necessario che CNAO si doti di un applicativo di cartella ambulatoriale elettronica, inteso come sistema informatico integrato aziendale, con funzioni specificamente sviluppate per la redazione dei documenti clinici e la loro organizzazione logica finalizzata a garantire il supporto funzionale all'intero processo di assistenza. Tra le possibilità offerte da un software *ad hoc* si evidenziano:

- minore ridondanza delle informazioni cliniche presenti del dossier,
- funzioni automatiche a supporto del copia/incolla,
- una gestione corretta dei documenti in stato di bozza,
- la possibilità di firma elettronica non qualificata (cd leggera),
- alert informatici sulla compilazione.

Il documentale in uso (che di fatto costituisce un dossier sanitario) è di fatto uno strumento che funzionalmente si affianca ad un'ipotetica cartella elettronica, ma non la sostituisce.

METODOLOGIA ADOTTATA

La complessità e l'importanza dell'argomento trattato evidenziano la necessità di un approccio multidisciplinare ed integrato tra le diverse aree aziendali. Attraverso una serie di incontri e riunioni sul tema, accompagnate da diverse interviste a personale sanitario interno alla nostra realtà, sono state analizzate le esigenze sui cosiddetti requisiti essenziali della nuova cartella ambulatoriale di radioterapia elettronica e le diverse aree d'impatto, in grado, attraverso un sistema di pesi e di indici misurabili, di fornire uno strumento concreto di supporto nel processo decisionale ed assistenziale in generale.

Il modello di valutazione degli impatti è articolato su quattro livelli: efficienza, efficacia, qualità del servizio e Clinical Governance. Nel dettaglio, si procede a valutare:

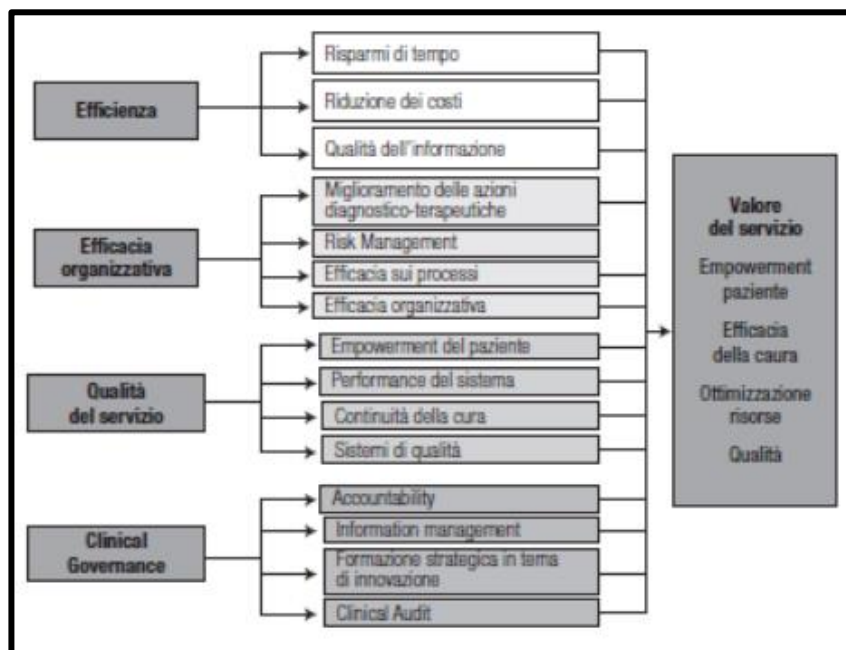


Fig.2 Modello di valutazione degli impatti

- **efficienza:** vengono valutati gli impatti sul grado di efficienza dei processi interni che l'adozione della CCE potrebbe produrre in futuro; in particolare, in termini di: risparmi di tempo⁵, riduzione dei costi derivanti dall'automazione; qualità dell'informazione⁶ (dunque, in parte sovrapponibile al documentale);
- **efficacia:** questa dimensione raccoglie gli impatti che l'applicazione della cartella ambulatoriale elettronica produce in termini di miglioramento sull'intera organizzazione; in

⁵ La letteratura afferma che l'introduzione della cartella clinica elettronica può produrre risparmi di tempo notevoli, grazie all'automazione e alla condivisione delle informazioni. Il personale sanitario può quindi impiegare in modo diverso le ore-lavoro risparmiate, aumentando le attività svolte nello stesso arco di tempo o modificando il contenuto delle attività professionali svolte all'interno dell'organizzazione.

⁶ L'introduzione della cartella clinica elettronica impone la digitalizzazione delle informazioni, con significativi impatti in termini di completezza, comprensibilità dell'informazione ed attendibilità della stessa, contribuendo potenzialmente alla riduzione degli errori clinici.

particolare, in termini di miglioramento delle azioni diagnostiche terapeutiche e assistenziali e di *risk management*, inteso come misurazione degli impatti atti a garantire una maggiore sicurezza del paziente, attraverso la riduzione degli errori e del loro grado di incidenza sulla vita clinica del paziente stesso, efficacia sui processi ed efficacia organizzativa;

Per la valutazione degli impatti sul miglioramento delle azioni diagnostiche terapeutiche e assistenziali, sono stati utilizzati indicatori in grado di monitorare i cambiamenti che intervengono nell'attività di:

- definizione della diagnosi, in termini di maggiore precisione e accuratezza dovuta ad esempio alla possibilità di ottenere informazioni immediate dal sistema riguardo gli episodi storici del paziente;
 - prescrizione della cura, attraverso ad esempio la valutazione dell'esistenza ed utilità dei sistemi di alert riguardo la vita clinica del paziente, che possono fornire un notevole supporto nella fase decisionale ed assistenziale.
- **qualità del servizio:** vengono valutati gli impatti che la cartella ambulatoriale elettronica produce sul processo di cura inteso in senso ampio, considerando per esempio l'*empowerment* del paziente⁷, la performance del sistema informativo e **la continuità della cura;**

La continuità della cura comprende gli impatti connessi al grado di coordinamento tra diverse strutture sanitarie e tra strutture ospedaliere e territoriali che possono essere valutati attraverso la misurazione del tempo necessario per lo scambio di informazioni tra le diverse strutture coinvolte nel processo di cura di un paziente.

- **Clinical Governance:** questa dimensione di analisi e valutazione riguarda la produzione di effetti relativi al governo clinico in senso ampio e tra le categorie di variabili comprese all'interno di tale dimensione si rintracciano: accountability; formazione tecnica, relativa alle funzionalità del sistema; formazione strategica in tema di innovazione e clinical audit.

In particolare, gli impatti sull'accountability dei processi interni sono misurabili in termini di trasparenza e rigore nella gestione dei flussi informativi, attraverso l'uso di indicatori che monitorano i cambiamenti intervenuti nella gestione (tempo e semplicità di accesso) alle informazioni cliniche disponibili al personale medico e infermieristico, ed in termini di privacy e tutela dei dati del paziente (esistenza di specifiche password per accedere ai dati sensibili e identificazione di particolari categorie di personale a cui può essere garantito l'accesso).

Un'altra variabile attraverso cui è possibile misurare gli impatti sulla Clinical Governance è la formazione strategica in tema di innovazione nel settore sanitario. Infatti, l'introduzione della cartella ambulatoriale elettronica e, in generale di sistemi fortemente innovativi, dovrebbe promuovere la diffusione di una cultura altamente manageriale, attraverso il ricorso a corsi di formazione strategica in tema di innovazione. Gli impatti sulla variabile formazione tecnica, possono essere valutati verificando l'effettuazione o meno di corsi ad hoc precedenti all'introduzione del sistema.

⁷ Con il termine "*empowerment*" del paziente si fa riferimento all'insieme degli impatti derivanti dall'introduzione della cartella clinica elettronica sul grado di coinvolgimento dello stesso all'interno del processo di cura, che possono essere valutati ricorrendo a indicatori che monitorano il livello di accessibilità del paziente alle informazioni contenute all'interno della cartella clinica elettronica.

L'implementazione della cartella ambulatoriale elettronica in CNAO

Infine, riconducibili alla Clinical Governance sono anche tutti gli effetti derivanti dall'uso della cartella ambulatoriale elettronica compresi nella variabile clinical audit e valutabili, ad esempio, attraverso indicatori specifici che misurano il giudizio del paziente riguardo alla qualità delle cure e dei servizi accessori ricevuti.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto ha come destinatari tutti gli operatori (sanitari e non) che lavorano e/o collaborano all'interno della nostra struttura.

Il principale destinatario è sicuramente il Dipartimento Clinico, in particolare le Unità di Radioterapia Clinica, Imaging Diagnostico e TSRM / Infermieristica. Saranno loro gli attori protagonisti ai quali verrà richiesto una continua interazione con il nuovo "prodotto".

Un altro destinatario sarà sicuramente rappresentato dall'Ufficio di Amministrazione Clinica all'interno del Dipartimento Amministrativo. Le colleghe del back-office saranno delle utilizzatrici assidue della nuova cartella ambulatoriale di radioterapia elettronica.

Ulteriore destinatario fondamentale sarà la Direzione Sanitaria, responsabile anche della validazione e dell'archiviazione di tutta la documentazione clinica di ogni paziente.

All'interno della Fondazione CNAO, tutti i destinatari del nuovo progetto di implementazione della cartella ambulatoriale elettronica, ossia tutti gli operatori che con le loro specificità e differenti attività utilizzeranno e si rapportheranno con la nuova tecnologia e con il nuovo strumento implementato, riceveranno adeguata formazione sull'utilizzo dello stesso.

La Fondazione, tramite il suo ufficio Risorse Umane, procederà anzitutto a delineare, soprattutto attraverso interazioni con il fornitore del software/strumento, quali competenze specifiche sarà necessario sviluppare in ogni singolo Dipartimento/reparto.

In un secondo momento, tramite confronto con i vari Responsabili/Referenti di reparto, si procederà alla raccolta dei distinti e specifici fabbisogni formativi tra i vari Dipartimenti/Reparti, al fine di stilare un programma formativo dettagliato ed adeguato alle esigenze richieste dall'introduzione di tale strumento.

Infine, si procederà in concreto con la somministrazione di formazione esterna necessaria per far sì che i vari operatori possano sviluppare le adeguate competenze richieste.

Tra i maggiori beneficiari di questo progetto ci sarà in primis il paziente, il quale percepirà un netto miglioramento sulla qualità dei servizi offerti. Lato azienda e professionisti direttamente coinvolti nell'operatività quotidiana, il progetto si propone di mettere in maggiore sicurezza i processi clinici ed agevolare la gestione della documentazione sanitaria, rendendo più fruibile l'utilizzo della tecnologia digitale.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

Requisiti funzionali

La prima fase del progetto è rappresentata dalla scelta e valutazione dei requisiti funzionali, necessari per la successiva analisi del prodotto finale.

Tali requisiti sono presentati sotto forma di elenco numerato, in modo che possano essere identificati più facilmente durante la descrizione delle varie parti del sistema sviluppato.

1. Il trattamento dei dati sensibili e personali deve essere garantito seguendo le normative vigenti.
2. L'accesso alla piattaforma deve avvenire in maniera differenziata a seconda dei ruoli associati all'utente. Ogni utente può avere più ruoli e per ogni ruolo si deve poter indicare quali sono le azioni che può svolgere.
3. Deve essere previsto un meccanismo di recupero delle credenziali in maniera automatica senza l'intervento dell'amministratore di sistema.
4. Il numero di utenti che possono fare accesso alla piattaforma non è definito a priori e può crescere, non deve esserci un limite sulla creazione di utenze. Il gestore del Sistema deve avere completa autonomia nella gestione degli utenti.
5. Ogni operazione eseguita dall'utente sul dato deve essere tracciata in modo tale da poter ricostruire l'informazione.
6. L'accesso ai log dell'applicativo deve essere garantito al gestore tramite interfacce intuitive.
7. Deve esserci la possibilità di creare notifiche con la registrazione dei visualizzatori.
8. Indispensabile avere una separazione tra le informazioni anagrafiche del paziente e tutte le altre informazioni relative alla prestazione.
9. L'elenco dei pazienti attualmente in carico deve mettere in risalto alcune informazioni fondamentali: tipologia di prestazione, eventuali terapie che richiedono un'attenzione particolare, eventuali ausili in uso.
10. La navigazione tra un paziente e l'altro deve avvenire in maniera agile e intuitiva.
11. L'apertura di un record in modifica è esclusiva: nel caso in cui si tenti un accesso concorrente deve essere notificato quale utente ha l'uso esclusivo di quel record.
12. Deve essere data la possibilità di salvare i documenti in stato di bozza, visibile al solo autore.
13. Sul FUT (Foglio Unico di Terapia) è necessario che siano visibili e chiare le date di inizio e fine validità e lo stato attuale.
14. I FUT archiviati devono essere consultabili in maniera agevole. Tra le informazioni è necessario rendere visibile chi ha validato il FUT e chi lo ha archiviato.
15. Sul FUT non devono esserci vincoli riguardanti il numero massimo di prescrizioni e il numero massimo di somministrazioni.
16. Il FUT può generare un documento elettronico (pdf) che può essere firmato elettronicamente o utilizzato come backup in caso di mancato funzionamento del sistema.

17. L'operatore infermieristico deve poter accedere alla terapia in corso indicando se ha eseguito la somministrazione oppure no in maniera semplice e intuitiva.
18. Si deve prevedere un meccanismo di conferma doppia sulla somministrazione per particolari tipi di farmaci.
19. La scelta del farmaco da parte del medico deve poter avvenire sia per nome commerciale, sia per principio attivo.
20. La lista dei farmaci deve far riferimento al prontuario farmaceutico di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).
21. Il flusso di valutazione del medico deve essere guidato dall'anamnesi patologica prossima fino agli aggiornamenti funzionali.
22. È necessario predisporre una serie di inquadramenti che permettano di impostare automaticamente alcune valutazioni o scale di valutazione da eseguire.
23. Le scale di valutazione devono essere consultabili e compilabili agevolmente. Devono essere presenti le informazioni di compilazione.
24. L'accesso ai parametri vitali del paziente (pressione, temperatura corporea, ecc...) deve essere immediato e la loro compilazione deve richiedere poche operazioni.
25. La compilazione dei diari di tutte le figure sanitarie deve essere semplice e prevedere la possibilità di inserimento di frasi precompilate. Una volta consolidato il salvataggio si deve poter eseguire una correzione purché questa sia evidenziata.
26. Ogni figura professionale deve avere a disposizione dei moduli per la stesura delle proprie valutazioni.
27. Ogni figura professionale deve avere la possibilità di firma elettronica leggera e di firma digitale per ogni annotazione clinica.
28. È necessario integrare la produzione di documentazione stampabile per le informative.
29. Si deve favorire l'accesso a informazioni relative a precedenti trattamenti/ visite: possibilità di import e di collegamenti diretti.
30. È necessario prevedere la possibilità di allegare qualsiasi tipo di documento alla cartella. Tali allegati devono essere supportati da metadati.
31. Non appena la cartella viene chiusa non deve essere possibile nessuna modifica a nessun record salvo giustificati e documentati motivi. Tale documentazione dovrà essere allegata alla cartella stessa.
32. Oltre alla consultazione in tempo reale delle informazioni sul paziente, deve essere sviluppato anche un ambiente di esportazione dati con anonimizzazione dell'informazione.

Analisi di mercato

A fronte delle caratteristiche fondamentali espresse nel paragrafo precedente, sono stati stilati diversi requisiti del prodotto prima di procedere con l'analisi di mercato:

Requisiti ICT (Information Communication Technology):

- Server locale - è necessario che la struttura fornisca un server locale? L'applicativo è raggiungibile anche dal cloud esterno alla struttura?
- Database - quale database viene utilizzato per la memorizzazione dei dati?

- Dettagli - con che tecnologia o framework è stata sviluppata?
- WEB - può essere utilizzata via WEB?
- Mobile - è stata sviluppata anche una versione per dispositivi mobili quali smartphone o tablet?
- Sicurezza - sono implementati degli accorgimenti nell'ambito della sicurezza del dato?
- Backup e disaster recovery - viene gestita una procedura di Backup? La struttura è ridondata? In caso di disaster recovery, esiste una procedura per il recupero dei dati?
- Integrazione – come si inserisce nel nostro Dossier Sanitario gestito su ARXivar e con quali altri software utilizzati in CNAO è possibile un'integrazione?

Requisiti clinici:

- FSE - Fascicolo Sanitario Elettronico - si integra con il FSE?
- FUT - Foglio Unico di Terapia - viene gestito?
- Prontuario Farmaceutico - come viene eseguita la ricerca del farmaco?
- Diari - la compilazione dei diari è suddivisa per professione? Le varie figure professionali possono leggere i diari delle altre figure?
- Firma digitale - i documenti essenziali vengono firmati digitalmente? A conclusione del trattamento del paziente, i record vengono consolidati?

I requisiti sopra descritti saranno posti come condizione per la selezione dei fornitori, costituendo elementi essenziali della fase di valutazione della procedura di gara. In fase di stesura delle regole di gara *lex specialis* si potrebbero, inoltre, prevedere come elementi di valutazione anche la verifica di prodotti simili già disponibili e già in uso presso altre strutture sanitarie simili.

Schema generale

Il punto di partenza è rappresentato dal paziente: questo viene identificato dal suo codice fiscale e da altri campi anagrafici come cognome, nome, luogo e data di nascita. Al paziente sono collegate delle entità aggiuntive in modo tale da avere una modularità elevata delle informazioni:

- contatto: entità generica per indicare i numeri di telefono e le e-mail associate al paziente;
- privacy: raccoglie tutti i moduli che il paziente ha firmato o dovrà firmare o far firmare per il consenso al trattamento dei propri dati personali;
- allergia: si tratta di un'entità molto importante in quanto permette di elencare tutte le eventuali allergie o intolleranze sofferte dal paziente; è collegata al paziente in modo tale da non dover essere compilata ad ogni ingresso in struttura;
- all'entità paziente è direttamente collegata l'entità cartella che raccoglie tutte le informazioni riguardanti il numero identificativo (solitamente formato da caratteri alfa numerici concatenati all'anno/mese del trattamento), la data di prima visita e di fine trattamento, la tipologia del percorso e così via. A questa entità sono collegati tutti gli elementi che andranno a comporre la cartella ambulatoriale vera e propria:
 - FUT: Foglio Unico di Terapia. Gli attributi principali saranno la data inizio e fine validità e lo stato (bozza, valido, archiviato). Il FUT si compone di un numero non specificato di prescrizioni. Ogni prescrizione avrà una data inizio e una data fine, la tipologia, un certo numero di farmaci e una serie di posologie. Queste ultime raccolgono l'ora in cui il farmaco

deve essere somministrato e la quantità. A questa entità sarà collegata la somministrazione, che avrà come attributi minimi lo stato (somministrato, non somministrato, indefinito) e il timestamp di somministrazione.

- valutazione: è l'entità che permette di gestire le valutazioni fatte dai vari operatori. Come attributi principali avrà la data di valutazione, l'anamnesi e la tipologia. Ogni valutazione sarà associata ad un solo periodo di percorso e ad una sola tipologia di operatore.
- diario: si tratta di un'entità fondamentale per l'andamento del trattamento. Questo elemento deve permettere di prendere nota di informazioni sintetiche collocate in un dato timestamp.
- consegna: molto importante per permettere il passaggio delle informazioni tra colleghi.
- della stessa figura professionale (operatore) oppure tra figure professionali diverse.
- esame: per permettere la registrazione di esami specialistici eseguiti anche esternamente alla struttura. Solitamente agli esami verranno collegati uno o più referti che permettono di esplicitare i risultati o i dati ottenuti.
- scala: è un'entità che permette la compilazione di scale di valutazione specifiche. Può essere compilata da uno o più operatori se coinvolge più figure professionali.
- notifica: questo elemento è importante per mettere in risalto alcune situazioni che riguardano il paziente e fare in modo che tutti gli operatori le leggano non appena possibile, con la registrazione del timestamp di lettura.

Procedura di selezione del fornitore

Fondazione CNAO è un organismo di diritto pubblico ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. d) del D. Lgs. 50/2016⁸ e, in considerazione della propria natura giuridica, è sottoposto all'ambito di applicazione del codice appalti per gli appalti per gli approvvigionamenti ed acquisti, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, Fatta tale doverosa premessa, è in quest'ottica che CNAO procederà alla selezione del fornitore della cartella ambulatoriale elettronica che sia in possesso dei requisiti morali e di capacità tecnica che saranno richiesti nella documentazione di gara e prescritti dalle norme tecniche di riferimento, come indicato nei paragrafi precedenti di questo documento.

L'individuazione della corretta procedura di gara da espletare sarà demandata ad un momento successivo a valle dell'indagine di mercato/commerciale che sarà condotta.

La valutazione del miglior prodotto sarà condotta sulla base delle condizioni/caratteristiche minime che il software cartella ambulatoriale elettronica dovrà avere. Tali condizioni saranno raccolte nel documento "Capitolato Speciale d'Appalto" che sarà allegato alla procedura di gara, a valle di analisi interna condotta con dipartimenti interni di CNAO coinvolti nel processo.

⁸ Art. 3, comma 1, del d. lgs. 50/2016: "Ai fini del presente codice si intende per: d) «organismi di diritto pubblico», qualsiasi organismo, anche in forma societaria il cui elenco non tassativo è contenuto nell'[allegato IV](#):"

1) istituito per soddisfare specificatamente esigenze di interesse generale, aventi carattere non industriale o commerciale ;

2) dotato di personalità giuridica;

3) la cui attività sia finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico oppure la cui gestione sia soggetta al controllo di questi ultimi oppure il cui organo d'amministrazione, di direzione o di vigilanza sia costituito da membri dei quali più della metà è designata dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico.

Le condizioni minime del capitolato potranno essere, indicativamente, le seguenti:

Oggetto della fornitura

Sistema Hardware e Software ad uso dipartimentale destinato alla completa informatizzazione del flusso di lavoro.

La fornitura comprende il progetto di implementazione, configurazione, attivazione della cartella ambulatoriale elettronica, servizi di integrazione con i vari sistemi informativi di riferimento, servizi di formazione, servizi di assistenza e manutenzione ordinaria, correttiva ed evolutiva

Obiettivi della fornitura

Completa dematerializzazione della documentazione sanitaria cartacea, con mantenimento delle medesime caratteristiche funzionali essenziali (incluse modalità compilazione, conservazione, archiviazione) e piena valenza medico-legale; la cartella ambulatoriale elettronica di radioterapia deve costituire l'ambiente che consente agli utilizzatori sanitari di svolgere, documentare e gestire la totalità delle attività che riguardano il paziente in carico, garantendo continuità clinica dei dati in ingresso ed uscita, in maniera sicura;

Caratteristiche funzionali minime

Fornire un accesso sicuro, affidabile e in tempo reale alle informazioni del paziente:

- è necessario fornire strumenti per garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni sulla salute del paziente. Tali strumenti devono includere anche gli “audit trail” degli accessi (sequenze cronologiche non modificabili sulle transazioni);
- il sistema sviluppato deve essere disponibile e affidabile 24 ore su 24 e 7 giorni su 7;
- deve garantire una reattiva integrazione con il flusso di lavoro del medico e di tutti gli operatori sanitari della struttura;
- deve prevedere la possibilità di accesso da remoto e ovunque si trovi il medico o qualunque operatore sanitario.

Acquisire e gestire le informazioni in maniera longitudinale:

- le informazioni devono essere registrate o importate in maniera corretta con indicazione di timestamp e audit trail delle modifiche;
- possibilità di accettare informazioni da sistemi esterni e dispositivi di acquisizione dati automatizzati;
- possibilità di consentire l'immissione efficiente dei dati e di documentazione da parte dei medici autorizzati; possibilmente supportando anche diverse tipologie di immissione dati (da tastiera, via voce o tramite riconoscimento della grafia);
- supporta la firma elettronica dove consentito per legge.

Funzionare come la principale risorsa di informazioni per i medici durante la fornitura di assistenza al paziente:

- include l'elenco dei problemi del paziente, anamnesi, esame fisico, allergie, farmaci erogati e somministrati, risultati diagnostici con immagini e segni vitali più recenti;
- offre un accesso facilitato alle informazioni sul paziente, contrassegnando anche le informazioni fuori dai valori normali;

L'implementazione della cartella ambulatoriale elettronica in CNAO

- fornisce strumenti di accesso e visualizzazione adattate ai ruoli e personalizzabili in base alle preferenze dell'utente finale;
- permette l'accesso alle informazioni in qualsiasi punto del flusso di lavoro clinico;
- implementa la possibilità di organizzare e assegnare priorità diverse alle comunicazioni relative al paziente come risultati di esami diagnostici e/o di laboratorio.

- *Assistere nel lavoro di pianificazione e fornitura di cure basate sull'evidenza a singoli e gruppi di pazienti:*
 - supporto per la valutazione della situazione clinica;
 - deve supportare la pianificazione, il monitoraggio e l'erogazione in maniera interdisciplinare basandosi su evidenze temporali e sui risultati ottenuti dai pazienti;
 - fornisce strumenti per supportare il lavoro del personale sanitario per i singoli pazienti: elenchi di pazienti, elenchi di attività e completamento dell'attività;
 - devono essere presenti strumenti per la pianificazione e l'organizzazione del lavoro del personale sanitario;
 - sono necessari strumenti per facilitare il lavoro di squadra e il processo di coordinamento: copertura, passaggi di consegne, escalation e delega;
 - deve fornire strumenti per il monitoraggio della conformità alle policy, notifica rapida dei cambiamenti nello stato del paziente e potenziali eventi avversi;
 - fornisce strumenti per facilitare e gestire la comunicazione tra i diversi dipartimenti e monitorare il processo di completamento;
 - include strumenti di supporto decisionale per guidare e valutare la somministrazione dei farmaci: paziente giusto, farmaco giusto, dose giusta, momento giusto, percorso giusto;
 - può fornire raccomandazioni e avvisi su misura per le condizioni, la situazione e le preferenze del singolo paziente.

Acquisire dati per migliorare continuamente la qualità, le modalità di utilizzo, la gestione del rischio, la pianificazione delle risorse e la gestione delle prestazioni:

- presenza di reportistica per la valutazione dei processi e degli esiti dell'assistenza fornita;
- supporta le segnalazioni in merito alle conformità con gli standard di cura e di processo;
- permette di integrare informazioni finanziarie e altri dati esterni come la soddisfazione del paziente e i dati comparativi del settore allo scopo di analizzare i processi e le prestazioni;
- registra i dati relativi alla salute del paziente necessari per identificare l'intensità del servizio per l'allocazione predittiva delle risorse;
- può supportare la sorveglianza in tempo reale e la segnalazione di potenziali eventi avversi.

Registrare informazioni relative alla salute del paziente necessarie per il rimborso, la fatturazione e ulteriore attività dell'accettazione clinica:

- cattura informazioni basate sugli episodi da passare alla fatturazione (grafici di somministrazione dei farmaci, grafici e tabelle sui risultati ottenuti, ecc...);
- recupera automaticamente le informazioni necessarie per verificare la copertura e le necessità mediche;

- fornisce automaticamente al personale di accettazione clinica informazioni relativi ad esami o visite di follow up da prenotare.

Fornire informazioni longitudinali anonimizzati per supportare la ricerca clinica, i rapporti sulla salute pubblica e iniziative per la salute della popolazione:

- identifica la popolazione di pazienti che può beneficiare di iniziative di gestione della salute;
- identifica e tiene traccia di pazienti che sono iscritti a programmi di gestione della salute;
- fornisce supporto integrato nella gestione della malattia per educare, sensibilizzare e assistere i pazienti ingaggiati.

Supportare studi clinici e ricerche basati sull'evidenza

- supporta l'identificazione dei pazienti per il reclutamento;
- può includere protocolli, documentazione e report aggiuntivi necessari per gli studi clinici.

Modalità, tempi di implementazione, installazione e collaudo

La ditta fornitrice, a seguito dell'aggiudicazione, dovrà nominare un Responsabile referente del progetto e comunicarlo via posta o mezzo elettronico al Servizio di Ingegneria Clinica.

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie sanitarie ed informatiche offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di messa in funzione e collaudo. Devono pertanto essere compresi senza esclusione alcuna:

- Infrastruttura HW
- Infrastruttura SW
- Server locali necessari
- Tutti gli ulteriori moduli richiesti e inclusi in fornitura.

Tutte le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite al momento della installazione devono rappresentare l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti in fase di gara, senza modifica delle condizioni contrattuali. Nel prezzo devono essere comprese anche le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (anche ai piani), montaggio, allontanamento materiali di risulta e pulizia, compresa manovalanza, nonché gli oneri assicurativi che sono a carico dell'aggiudicatario.

È onere a carico della ditta offerente, e quindi del fornitore, verificare la compatibilità dei sistemi offerti con i siti di destinazione sia dal punto di vista fisico (pesi, dimensioni ed ingombri), sia dal punto di vista impiantistico (tipo di alimentazione elettrica, tipo di prese ecc.). Inoltre, i sistemi offerti dovranno essere compatibili con i percorsi interni sia verticali sia orizzontali delle sedi di destinazione indicate. La proposta tecnica del fornitore dovrà descrivere l'architettura e le relative funzionalità dell'impianto in rapporto alla dislocazione logistica e ai requisiti di connettività.

Si precisa che tutte quanto non specificato ed eventuali ulteriori licenze necessarie per il corretto funzionamento del sistema offerto, sia lato server, sia lato client, sono a carico del fornitore (ad esempio sistemi operativi non open source, CAL, add-on,...).

Tutta l'infrastruttura software deve basarsi sulle ultime versioni disponibili e supportate dei prodotti (sistemi operativi, framework,...); su tutti i software offerti dovranno essere installate e mantenute le eventuali patch rilasciate da parte del produttore. L'installazione dell'hardware e del software dovrà essere certificata conforme ai requisiti di installazione previsti nella documentazione annessa al/i prodotto/i certificati CE secondo la legislazione Dispositivi Medici.

Tempi di consegna, installazione e avvio in uso clinico: Saranno poi definiti tempi di consegna e avvio e sarà chiesto al Fornitore di presentare un cronoprogramma delle attività che contenga la descrizione nel dettaglio delle varie fasi di implementazione del servizio offerto, le attività di ciascuna fase e le relative tempistiche.

Formazione e Affiancamento

La proposta formativa dovrà contemplare un piano di formazione e di affiancamento adeguato al numero di utilizzatori coinvolti, alle diverse tipologie di utente e allo svolgimento dell'attività lavorativa su turni; il numero di ore di formazione non dovrà essere inferiore a quello riportato nella tabella sottostante e dovrà comunque rispondere alle eventuali ulteriori richieste formative che gli utilizzatori dovessero presentare dall'avvio della prova in uso clinico alla conclusione della stessa.

La formazione del personale dovrà riguardare, per ogni sessione, un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività sanitarie. Il personale utilizzatore dovrà essere reso autonomo all'utilizzo dell'applicativo prima della messa in uso clinico del sistema offerto.

Il piano formativo dovrà indicare la descrizione dei corsi previsti per ciascuna figura professionale coinvolta (medici, infermieri, TSRM, bioingegneri, fisici medici) e:

- la quantità di ore di formazione e addestramento, suddivise per tipologia;
- le modalità di erogazione dei corsi;
- il numero minimo e massimo di discenti previsto per ciascun corso;
- l'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni e luoghi concordati;
- i metodi per la verifica dell'apprendimento;
- la descrizione del materiale formativo che verrà consegnato;
- il profilo del docente di ciascun corso e le ore di impegno della singola figura;
- quanto altro ritenuto utile a descrivere il percorso formativo.

All'atto esecutivo, i contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati ed approvati dai diversi responsabili.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione verrà documentato su apposita modulistica CNAO. La mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

Nella proposta di formazione devono chiaramente essere individuati i corsi da svolgere prima della messa in servizio del sistema e quelli da svolgere nelle fasi successive, lungo tutto l'arco di durata del contratto di manutenzione come formazione ricorrente e come formazione per nuovi assunti.

Per garantire una maggiore fruibilità e ripetibilità dei corsi, si deve prevedere la preparazione di servizi di formazione in modalità e-learning. La documentazione elettronica dovrà comunque essere messa a disposizione di tutti gli utenti, in modo da costituire una fonte formativa sempre disponibile.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà collaborare col Servizio Formazione dell'Azienda appaltante per integrare i corsi nel sistema dei crediti ECM e, possibilmente, CFP.

Formazione del personale tecnico

Benché la manutenzione sia interamente a carico del fornitore, deve essere formato anche il personale tecnico dei Servizi interessati (SIC e IT) sul sistema fornito e sulle tecnologie che lo compongono. Detto corso deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo che certifichi che il personale che lo ha frequentato è abilitato ad effettuare specifiche operazioni (a titolo esemplificativo e se ritenuto

applicabile: spegnimento e riavvio dei server, aggiornamento antivirus se utilizzato quello aziendale, ecc.) sulle tecnologie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. I contenuti specifici del corso di formazione dovranno comunque essere concordati.

Affiancamento del personale sanitario

La fornitura deve comprendere un periodo di affiancamento, diverso e successivo alla formazione richiesta ai punti precedenti, durante lo svolgimento delle attività cliniche a partire dal periodo di prova in uso clinico del nuovo sistema, da parte di tecnici della ditta fornitrice in grado di intervenire in qualunque punto del flusso di lavoro gestito dal nuovo sistema.

L'affiancamento dovrà essere garantito, almeno durante l'orario di lavoro diurno dei giorni feriali, per un minimo di 14 giorni lavorativi totali per sito di installazione.

Servizi di Assistenza e Manutenzione

Dovrà essere proposto e descritto un progetto di manutenzione e assistenza dimensionato per garantire la continuità di funzionamento e la massima disponibilità del servizio mediante la gestione, sotto il profilo del coordinamento, dell'assistenza tecnica (ai vari livelli applicativi, sistemistico, database, livello utilizzatore) e tutte le operazioni preventive necessarie. Il servizio di assistenza dovrà essere garantito 24/7 (24h su 24 e 7 giorni su 7), con modalità di attivazione rapida; i tempi di intervento e risoluzione dovranno essere ridotti e dichiarati; dovranno essere previste e comprese soluzioni avanzate e flessibili di intervento on site e da remoto, con possibilità di interazione con la sessione utente corrente; dovrà essere prevista la disponibilità a soluzioni di risorse on-site su richiesta per installazioni complesse e la proposta dovrà essere articolata nell'offerta economica.

Il Fornitore dovrà, altresì, dettagliare nella propria offerta la sua proposta di:

- Manutenzione preventive;
- Manutenzione correttiva;
- Assistenza;
- Modalità di contatto con il Committente.

Nel capitolato speciale d'appalto dovranno altresì essere le SLA di manutenzione e di assistenza che i fornitori dovranno rispettare in fase esecutiva.

Privacy

Il trattamento dei dati personali nei sistemi di CCE deve rispettare pienamente le norme che disciplinano la protezione di tali dati. Il quadro che si applica all'uso delle CCE è esposto al considerando 2 della direttiva, secondo il quale *“i sistemi di trattamento dei dati sono al servizio dell'uomo; (...) indipendentemente dalla nazionalità o dalla residenza delle persone fisiche, debbono rispettare le libertà e i diritti fondamentali delle stesse, in particolare la vita privata, e debbono contribuire al progresso economico e sociale, allo sviluppo degli scambi nonché al benessere degli individui”*.

Il diritto fondamentale alla tutela dei dati personali si basa essenzialmente sull'articolo 8 della Convenzione europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (ECHR) e sull'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Norme più dettagliate sono stabilite nella direttiva 95/46/CE sulla tutela dei dati e nella direttiva 2002/58/CE relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche, nonché nelle legislazioni nazionali degli Stati membri che attuano dette direttive. Il trattamento dei dati personali delle CCE deve anche rispettare le norme stabilite dalla Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione delle persone rispetto al

trattamento automatizzato di dati di carattere personale (ETS n. 108) e dal Protocollo aggiuntivo della Convenzione 108 sulle autorità di controllo ed i flussi transfrontalieri di dati (ETS n. 181).

I dati contenuti nella documentazione medica, nelle cartelle cliniche elettroniche e nei relativi sistemi devono essere considerati "dati personali di natura delicata".

Il Fornitore sarà, pertanto configurato Responsabile del Trattamento ed Amministrazione del sistema a sensi di quanto previsto dal GDPR.

Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Ai sensi degli artt. 101⁹ e 102¹⁰ del D. Lgs 50/2016, il **Direttore dell'Esecuzione del Contratto "DEC"** controlla l'esecuzione del Contratto. Il DEC presidia l'efficiente ed efficace esecuzione del Contratto ed è dotato della necessaria autonomia decisionale per il raggiungimento di tale obiettivo.

⁹ Art. 101 del D. Lgs 50/2016 "La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il responsabile unico del procedimento, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del direttore dei lavori, del coordinatore in materia di salute e di sicurezza durante l'esecuzione previsto dal decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, nonché del collaudatore ovvero della commissione di collaudo, del verificatore della conformità e accerta il corretto ed effettivo svolgimento delle funzioni ad ognuno affidate".

¹⁰ Art. 102 del D. Lgs 50/2016 "Il responsabile unico del procedimento controlla l'esecuzione del contratto congiuntamente al direttore dei lavori per i lavori e al direttore dell'esecuzione del contratto per i servizi e forniture.

2. I contratti pubblici sono soggetti a collaudo per i lavori e a verifica di conformità per i servizi e per le forniture, per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali. Per i contratti pubblici di lavori di importo superiore a 1 milione di euro e inferiore alla soglia di cui all'articolo 35 il certificato di collaudo, nei casi espressamente individuati dal decreto di cui al comma 8, può essere sostituito dal certificato di regolare esecuzione rilasciato per i lavori dal direttore dei lavori. Per i lavori di importo pari o inferiore a 1 milione di euro e per forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35, è sempre facoltà della stazione appaltante sostituire il certificato di collaudo o il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato per i lavori dal direttore dei lavori e per forniture e servizi dal responsabile unico del procedimento. Nei casi di cui al presente comma il certificato di regolare esecuzione è emesso non oltre tre mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto.

3. Il collaudo finale o la verifica di conformità deve avere luogo non oltre sei mesi dall'ultimazione dei lavori o delle prestazioni, salvi i casi, individuati dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui al comma 8, di particolare complessità dell'opera o delle prestazioni da collaudare, per i quali il termine può essere elevato sino ad un anno. Il certificato di collaudo o il certificato di verifica di conformità ha carattere provvisorio e assume carattere definitivo decorsi due anni dalla sua emissione. Decorso tale termine, il collaudo si intende tacitamente approvato ancorché l'atto formale di approvazione non sia stato emesso entro due mesi dalla scadenza del medesimo termine.

4. (abrogato)

5. Salvo quanto disposto dall'articolo 1669 del codice civile, l'appaltatore risponde per la difformità e i vizi dell'opera o delle prestazioni, ancorché riconoscibili, purché denunciati dalla stazione appaltante prima che il certificato di collaudo assuma carattere definitivo.

6. Per effettuare le attività di collaudo sull'esecuzione dei contratti pubblici di cui al comma 2, le stazioni appaltanti nominano tra i propri dipendenti o dipendenti di altre amministrazioni pubbliche da uno a tre componenti con qualificazione rapportata alla tipologia e caratteristica del contratto, in possesso dei requisiti di moralità, competenza e professionalità, iscritti all'albo dei collaudatori nazionale o regionale di pertinenza come previsto al comma 8 del presente articolo. Il compenso spettante per l'attività di collaudo è contenuto, per i dipendenti della stazione appaltante, nell'ambito dell'incentivo di cui all'articolo 113, mentre per i dipendenti di altre amministrazioni pubbliche è determinato ai sensi della normativa applicabile alle stazioni appaltanti e nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 61, comma 9, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Per i lavori, tra i dipendenti della stazione appaltante ovvero tra i dipendenti delle altre amministrazioni, è individuato il collaudatore delle strutture per la redazione del collaudo statico. Per accertata carenza nell'organico della stazione appaltante, ovvero di altre amministrazioni pubbliche, le stazioni appaltanti individuano i componenti con le procedure di cui all'articolo 31, comma 8.

7. Non possono essere affidati incarichi di collaudo e di verifica di conformità:

a) ai magistrati ordinari, amministrativi e contabili, e agli avvocati e procuratori dello Stato, in attività di servizio e, per appalti di lavori pubblici di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 35 a quelli in quiescenza nella regione/regioni ove è stata svolta l'attività di servizio;

b) ai dipendenti appartenenti ai ruoli della pubblica amministrazione in servizio, ovvero in trattamento di quiescenza per appalti di lavori pubblici di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 35 ubicati nella regione/regioni ove è svolta per i dipendenti in servizio, ovvero è stata svolta per quelli in quiescenza, l'attività di servizio;

c) a coloro che nel triennio antecedente hanno avuto rapporti di lavoro autonomo o subordinato con gli operatori economici a qualsiasi titolo coinvolti nell'esecuzione del contratto;

d) a coloro che hanno, comunque, svolto o svolgono attività di controllo, verifica, progettazione, approvazione, autorizzazione, vigilanza o direzione sul contratto da collaudare d-bis) a coloro che hanno partecipato alla procedura di gara.

8. Con il regolamento di cui all'articolo 216, comma 27-octies sono disciplinate e definite le modalità tecniche di svolgimento del collaudo, nonché i casi in cui il certificato di collaudo dei lavori e il certificato di verifica di conformità possono essere sostituiti dal certificato di regolare

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Per valutare i costi di implementazione e realizzazione si è ipotizzato di suddividere il progetto in 3 fasi distinte: la prima relativa alla definizione del “prodotto” secondo le caratteristiche e le funzionalità richieste; la seconda mirata alla formazione del personale; la terza centrata sui servizi di manutenzione e assistenza tecnica post-vendita al fine di migliorare il software in base alle reali esigenze pratiche riscontrate.

Fondamentale in tutte le fasi sarà l’apporto dell’Ufficio IT e della Clinical Governance, per la specifica composizione che essa assumerà in CNAO (un IT clinico, il Risk Manager, il deputy del responsabile del Dipartimento Clinico, il referente formazione per il personale sanitario).

Fase 1 – Scelta del fornitore e della cartella ambulatoriale elettronica

Si stima da una prima indagine commerciale che i costi del servizio/fornitura possano essere compresi tra i 100 e i 200 k€, tale variabilità dipende soprattutto dalle diverse funzionalità “custom” che saranno richieste per soddisfare i requisiti indicati. Nei primi mesi del 2022 sarà avviata la procedura di gara per la selezione del fornitore, come già descritto nei paragrafi precedenti.

Fase 2 – Formazione del personale

Il fornitore deve presentare proposte formative sia per il personale sanitario sia per il personale tecnico, con l’obiettivo di rendere autonomi tutti gli utilizzatori, all’uso corretto e sicuro del sistema fornito. I servizi relativi alla formazione dovranno permettere l’inserimento graduale del nuovo sistema informatico, sostituendo od integrando i sistemi attualmente in uso ove presenti.

In questa fase i costi di implementazione e di realizzazione sono espressi solo in termini di ore dedicate. La tabella sottostante riporta una stima delle ore minime di formazione per ogni figura professionale:

TIPOLOGIA PROFESSIONALE	N° ORE DI FORMAZIONE PER OPERATORE
Medico	12
Infermiere	12
TSRM	12
Altro personale sanitario	4
Amministratore di sistema	12
Ingegneri/tecnici	5

esecuzione rilasciato ai sensi del comma 2. Fino alla data di entrata in vigore di detto decreto, si applica l'articolo 216, comma 16, anche con riferimento al certificato di regolare esecuzione, rilasciato ai sensi del comma 2 (comma così modificato dall'art. 1, comma 20, lettera v), della legge n. 55 del 2019)

9. Al termine del lavoro sono redatti:

a) per i beni del patrimonio culturale un consuntivo scientifico predisposto dal direttore dei lavori o, nel caso di interventi su beni culturali mobili, superfici decorate di beni architettonici e a materiali storicizzati di beni immobili di interesse storico artistico o archeologico, da restauratori di beni culturali, ai sensi dalla normativa vigente, quale ultima fase del processo della conoscenza e del restauro e quale premessa per il futuro programma di intervento sul bene; i costi per la elaborazione del consuntivo scientifico sono previsti nel quadro economico dell'intervento;

b) l'aggiornamento del piano di manutenzione;

c) una relazione tecnico-scientifica redatta dai professionisti afferenti alle rispettive competenze, con l'esplicitazione dei risultati culturali e scientifici raggiunti”

Fase 3 – Servizio di assistenza e manutenzione post-vendita

Per quest'ultima fase si ipotizza una "fee" annuale di 2.500 € che andrà a garantire i seguenti aspetti già in parte trattati nei paragrafi precedenti:

- servizio di assistenza continuo 24h/7gg, con modalità di attivazione rapida. Tempi di intervento e risoluzione ridotti. Soluzioni avanzate e flessibili anche da remoto;
- disponibilità a soluzioni di risorse on-site su richiesta, per installazioni complesse;
- formazione ricorrente con possibilità di corsi abilitanti per funzioni di amministrazione tecnica e clinica e/o primo intervento.

RISULTATI ATTESI

Concluse le fasi di analisi dei fabbisogni e quella di individuazione dei requisiti della cartella ambulatoriale elettronica, si è proceduto ad un'analisi, tramite interviste al personale, degli impatti prospettati sull'attività clinica. La rilevazione degli impatti è stata articolata secondo quattro dimensioni: l'efficienza, l'efficacia, la qualità del servizio e la Clinical Governance. Il grafico sottostante (fig. 3), evidenzia come gli impatti più significativi siano percepito nella dimensione dell'efficienza. Si tratta di effetti legati prevalentemente alla riduzione dei tempi nello svolgimento di alcune tipologie di attività operate dal personale sanitario, alla percezione della potenziale riduzione dei costi derivante dalla dematerializzazione di alcune parti della cartella ambulatoriale e al miglioramento della qualità delle informazioni. Le dimensioni di efficacia, qualità del servizio e Clinical Governance mostrano risultati meno evidenti. Tale dato è senz'altro attribuibile alla fase d'implementazione in cui si trova l'azienda. Non a caso, impatti in termini di efficacia organizzativa e Clinical Governance che, generalmente si manifestano nel medio-lungo periodo, sono dimensioni ancora difficilmente apprezzabili dal personale sanitario coinvolto nell'analisi.

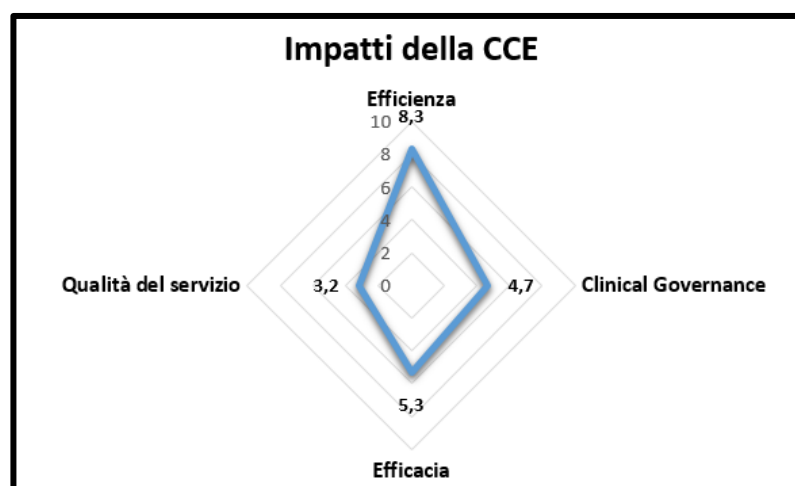


Fig. 3 Impatti prevedibili della CCE

CONCLUSIONI

L'obiettivo del progetto è quello di ottenere una cartella ambulatoriale elettronica di radioterapia, che soddisfi tutti i requisiti normativi e di accreditamento, nonché di tutela dell'azienda.

Il nuovo software garantirebbe:

- una gestione più fruibile della documentazione sanitaria, sia lato personale clinico, sia lato controlli della Direzione Sanitaria;
- una tenuta documentale con rischi di non conformità minimizzati;
- una gestione clinica del paziente più sicura e più di qualità;
- una riduzione dei rischi attinenti alla prassi di ripetute trascrizioni e copia-incolla, stante l'inesistenza attuale di spazi virtuali comuni da popolare con i dati di interesse del paziente, che poi migrerebbero secondo automatismi predefiniti nei documenti singoli;
- una refertazione più veloce e a volte anche automatizzata, grazie alla personalizzazione di appositi campi del software (che attualmente è permessa solo sul RIS).

La cartella ambulatoriale elettronica, difatti, si presta ad essere un fondamentale strumento di sicurezza delle cure e di tracciabilità delle attività cliniche svolte. Processi più sicuri, documentati adeguatamente e tracciabili sono un obbligo ineludibile gravante sulla struttura sanitaria¹¹, oltre che strumento indispensabile per la dimostrazione del corretto adempimento da parte dei singoli professionisti.

Tenuto conto che “le prestazioni organizzative e la prestazione prettamente medica presentano un collegamento per così dire ontologico nel rivestire la medesima importanza ai fini della cura del paziente”¹², il progetto si presta ad irrobustire la sicurezza di alcuni processi, a tutela sia dell'organizzazione che dei singoli professionisti.

In seguito all'implementazione della cartella elettronica di radioterapia, verranno rivisti gli indicatori che attualmente sono considerati per la valutazione della documentazione clinica. In coerenza con la procedura interna in essere, l'introduzione di nuovi indicatori subirà poi un processo di validazione delle misure ottenute.

¹¹ Ai sensi dell'art. 1 Legge Gelli, infatti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono chiamate ad adottare un modello organizzativo volto a prevenire a monte quei rischi, prevedibili e prevenibili, che in qualche misura possono incidere sulla erogazione delle prestazioni sanitarie. La sicurezza delle cure in sanità deve, infatti, considerarsi a pieno titolo espressione costitutiva del diritto alla salute costituzionalmente garantito.

¹² MIRKO FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini Giuridica, 2018.

CONTRIBUTO PERSONALE

Il presente elaborato è da considerarsi un progetto di gruppo, stante la compartecipazione, in fase di strutturazione e stesura, di quattro figure dai ruoli molto eterogenei, ma accomunate dal fatto di lavorare presso la stessa Azienda: Fondazione CNAO.

L'argomento sviluppato è di reale interesse per il Centro, pertanto è stato svolto un lavoro di indagine e approfondimento che verrà speso in fase di avvio del progetto nel 2022.

L'eterogeneità dei componenti del gruppo ha permesso di individuare e sviluppare nel dettaglio diversi fronti di analisi. Nel dettaglio:

- A. Ferent (Risk Manager) e G. Di Turi (Qualità e Affari Regolatori) hanno seguito e sviluppato le criticità attuali ed i margini di miglioramento con l'integrazione dell'applicativo;
- C. De Negri (Affari Legali) ha strutturato la parte attinente al capitolato di gara;
- E. Caronna (Risorse Umane) ha seguito e sviluppato la tematica della formazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge n.24/2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE);

Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs n. 196 del 2003;

Linee guida in materia di Dossier sanitario - 4 giugno 2015;

Linee guida in tema di referti on-line - 25 giugno 2009;

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, DPCM n.178 del 29 settembre 2015;

Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi. Versione 19 del marzo 2007, emanate dal Ministero della Salute;

Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, e s.m.i.;

Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini, circolare AgID n. 1 del 24 gennaio 2018;

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici"

D.Lgs. 7 Marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale", che si occupa di disciplinare il flusso di lavoro nella gestione dei documenti informatici, in tutti i relativi passaggi, come la creazione, l'autenticazione e la conservazione sostitutiva. Un provvedimento che ha lo scopo di implementare le giuste misure utili a garantire la sicurezza dei documenti a lungo nel tempo;

Decreto del Dicembre 2013 sono state stabilite le **"Regole tecniche in materia di sistema di conservazione sostitutiva"** e le **"Regole tecniche in materia di documento informatico, gestione documentale e conservazione di documenti informatici"**. In ottica di stabilire le regole, le procedure e tecnologie utili alla digitalizzazione di un documento.

Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, AGID 2020.

Manuale della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria, oggetto di DGR n°IX/4659 del 9 gennaio 2013 che ha identificato il piano di classificazione (Titolario) e conservazione (Massimario) dei documenti del servizio sanitario di Regione Lombardia;

Manuale del fascicolo di ricovero, Regione Lombardia, 3a ed. rev. 01 del 2021.

BIBLIOGRAFIA

MIRKO FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini Giuridica, 2018.

“Iniziativa per il rilancio “Italia 2020-2022”, denominato “Piano Colao”, Schede n.73 “Piano di digital health nazionale” e n.74 “Monitoraggio sanitario nazionale”.

SITOGRAFIA

<http://quanuminsights.questdiagnostics.com/infographic-ehrvs-traditional-paper-records>

<https://www.agid.gov.it>