

## APPENDICE 3



## LINEE GUIDA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA

VERSIONE 1.2

FEBBRAIO 2022

## Sommario

<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>7</b>
1.1 SCOPO.....	7
1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	7
1.2.1 <i>Rappresentazione del Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria</i> .....	8
1.3 DEFINIZIONE E RUOLO DELLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA .....	14
<b>2. LA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA NEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO .....</b>	<b>18</b>
2.1 CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA A SUPPORTO DEI PERCORSI DI CURA ...	18
2.1.1 <i>Il percorso dell'assistenza ospedaliera</i> .....	20
2.1.2 <i>Il percorso dell'assistenza territoriale</i> .....	21
2.2 MODELLO ARCHITETTURALE .....	24
2.2.1 <i>Prerequisiti applicativi</i> .....	24
2.2.2 <i>Prerequisiti infrastrutturali</i> .....	26
<b>3. REQUISITI FUNZIONALI PER UNA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA .....</b>	<b>27</b>
3.1 REQUISITI FUNZIONALI PER IL PERCORSO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA .....	27
3.2 REQUISITI FUNZIONALI PER IL PERCORSO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE .....	37
3.2.1 <i>Requisiti funzionali per il percorso in Ambulatorio</i> .....	37
3.2.2 <i>Requisiti funzionali per il percorso Residenziale e Semiresidenziale</i> .....	41
3.2.3 <i>Requisiti funzionali per il percorso Domiciliare</i> .....	46
3.2.4 <i>Requisiti funzionali per le Cure Primarie</i> .....	51
3.3 REQUISITI FUNZIONALI TRASVERSALI .....	53
3.3.1 <i>Caratteristiche di prodotto</i> .....	53
3.3.2 <i>Funzionalità disponibili tramite integrazione</i> .....	56
<b>4. REQUISITI NON FUNZIONALI PER UNA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA.....</b>	<b>62</b>
4.1 CONTESTO NORMATIVO .....	62
4.2 AUTENTICAZIONE E AUTORIZZAZIONE DELL'OPERATORE .....	64
4.3 TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ DELLE OPERAZIONI.....	64
4.4 INTEGRITÀ DEI DATI .....	65
4.5 SOSTITUIBILITÀ AL DOCUMENTO CARTACEO.....	65
4.6 SICUREZZA.....	66
4.7 ACCESSIBILITÀ/FRUIBILITÀ/USABILITÀ .....	68
4.8 CONFIGURABILITÀ .....	69
4.9 ESTENDIBILITÀ E SCALABILITÀ.....	69

4.10	INTEGRABILITÀ ED INTEROPERABILITÀ .....	69
4.10.1	<i>Integrazione alla strumentazione medica</i> .....	72
<b>5.</b>	<b>ULTERIORI SERVIZI ACCESSIBILI DALLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA INTEGRATA.....</b>	<b>73</b>
5.1	SERVIZI DI TELEMEDICINA .....	73
5.2	SERVIZI DI SUPPORTO ALLE DECISIONI .....	73
5.3	SERVIZI DI SUPPORTO ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA .....	74
5.3.1	<i>Servizi di Reportistica</i> .....	74
5.3.2	<i>Servizi Monitoraggio Consumi</i> .....	74
5.3.3	<i>Servizi Working Force Planning and Forecasting</i> .....	74
5.3.4	<i>Servizi Patient Relationship Management</i> .....	75
<b>6.</b>	<b>INDICAZIONI PER LA GOVERNANCE DI UN PROGETTO DI CARTELLA CLINICA ELETTRONICA.....</b>	<b>76</b>
6.1	REQUISITI E RACCOMANDAZIONI .....	76
6.2	FASI DEL PROGETTO .....	77

**Glossario**

<b>Sigla</b>	<b>Descrizione</b>
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
ADP	Assistenza Domiciliare Programmata
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
AISIS	Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità
ANA	Anagrafe Nazionale Assistiti
AO	Azienda Ospedaliera
AP	Anatomia Patologica
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASR	Azienda Sanitaria Regionale
AULA	Anagrafe Unica Locale degli Assistiti
AURA	Archivio Unitario Regionale degli Assistiti
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
CCE	Cartella Clinica Elettronica
CCEI	Cartella Clinica Elettronica Integrata
CCV	Cartella Clinica Verticale
CDA	Clinical Document Architecture
CDSS	Clinical Decision Support System
CEDAP	Certificato di Assistenza al Parto
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DAT	Disposizioni Anticipate di Trattamento

DEA	Dipartimento di Emergenza urgenza e Accettazione
D.G.R.	Delibera di Giunta Regionale
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DRG	Diagnosis-Related Group
DSE	Dossier Sanitario Elettronico
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
HL7	Health Level 7
IAM	Identity and Access Management
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IVG	Interruzione Volontaria di Gravidanza
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LIS	Laboratory Information System
MCA	Medico di Continuità Assistenziale
MMG	Medico di Medicina Generale
MPI	Master Patient Id
OE	Order Entry
OPESSAN	Anagrafe degli Operatori Sanitari
PACS	Picture Archiving and Communications System
PAdES	PDF Advanced Electronic Signature
PAI	Piano di Assistenza Individuale
PDTA	Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali
AP	Anatomia Patologica
PCP	Progetto di Cura Personalizzato

PI	Progetto Individuale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PS	Pronto Soccorso
RCD	Repository Clinico Documentale
RIS	Radiology Information System
RSA	Residenze Sanitarie Assistenziali
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIRPED	Sistema Informativo Regionale Prescrizione Elettronica e Dematerializzata
SIRSE	Sistema Integrato Regionale per la Sanità Elettronica
SOP	Sale Operatorie
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSO	Single Sign On
UCCP	Unità Complesse di Cure Primarie
U.O.	Unità Operativa
UPS	Uninterruptible Power Supply
UVx	Unità di Valutazione

## **1. Introduzione**

Il presente documento è rivolto alle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) del Piemonte con l'obiettivo di indirizzarle nell'adozione di soluzioni applicative di Cartella Clinica Elettronica Integrata (CCEI), in grado di supportare le attività clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziali nei percorsi di assistenza ospedaliera e territoriale.

Rappresenta uno dei documenti di linee d'indirizzo regionali "dinamiche" nel tempo, destinato ad essere aggiornato ed evoluto sulla base di (i) un "dialogo costante" con le Aziende Sanitarie, finalizzato a raccogliere i bisogni espressi e "latenti"; (ii) dell'evoluzione a livello regionale e nazionale di paradigmi, tecnologie, metodologie e aspetti giuridico-organizzativi in materia di Cartella Clinica Elettronica.

I contenuti del documento potranno quindi essere soggetti a revisioni, coerentemente con gli sviluppi dello scenario ivi rappresentato alla data, nonché funzionalmente alle specifiche tecniche che saranno fornite dalla Regione, con riguardo ai Sistemi regionali che sono ancora in fase di sviluppo (cfr. *infra*) e che dovranno essere interconnessi con i Sistemi CCEI.

### **1.1 Scopo**

Questo documento ha lo scopo di fornire indicazioni per favorire l'attivazione e l'omogeneizzazione su tutto il territorio piemontese di progetti di CCEI finalizzati alla gestione dell'intero percorso clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziale dell'assistito, in un'ottica di multidisciplinarietà, multiprofessionalità e multiassistenzialità.

Le indicazioni contenute nel presente documento sono contenutisticamente coerenti e temporalmente complementari con il programma regionale per la realizzazione del Sistema Integrato Regionale per la Sanità Elettronica (SIRSE) al fine di assicurare l'interoperabilità dei sistemi tra le ASR e tra queste e la Regione. Nel prossimo triennio "2018-2020" le ASR dovranno dunque attenersi alle seguenti disposizioni minime nell'ambito dell'approvvigionamento di nuovi sistemi di CCEI, dell'adeguamento delle soluzioni esistenti, e nella sostituzione/aggiornamento di sistemi propedeutici, ancillari o integrati con sistemi di CCEI.

Inoltre il presente documento è stato redatto in coerenza con le linee guida ministeriali, le indicazioni dell'ISIS e nel rispetto dei principali standard internazionali relativamente alla comunicazione dei dati sociosanitari.

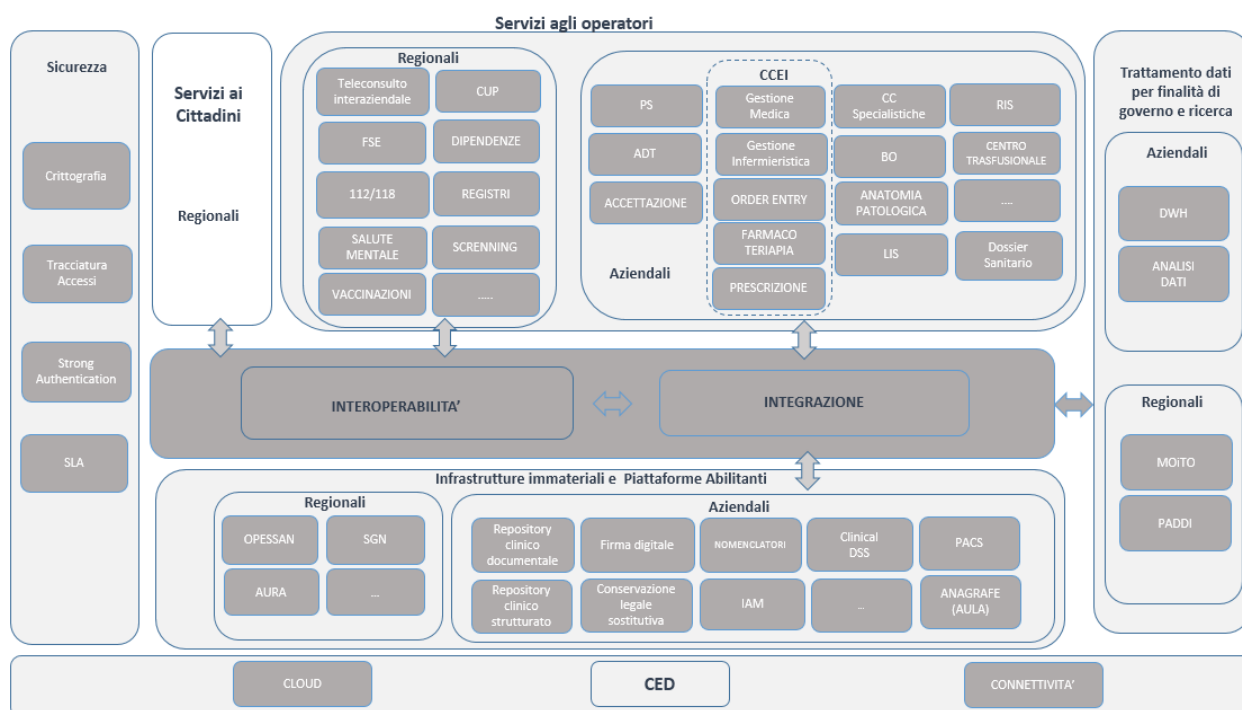
### **1.2 Contesto di riferimento**

Il presente documento è stato sviluppato seguendo, in primo luogo, la visione strategica presentata nelle "Linee di indirizzo della Sanità Digitale Piemontese Progetti regionali 2018-2020" (approvate con D.G.R. 23 febbraio 2018, n. 27-6517). Inoltre, si è tenuto conto di quanto previsto dal "Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019"

proposto da AgID (Agenzia per l'Italia Digitale), il quale presenta un modello sistemico e strategico per l'evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione. Infine, a livello operativo, sono state prese in considerazione le Linee Guida proposte, a livello nazionale, da AISIS.

## 1.2.1 Rappresentazione del Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria

Viene rappresentato il modello di Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria in ambito clinico sanitario, organizzato secondo il framework strategico adottato nelle “Linee di indirizzo della Sanità Digitale Piemontese 2018-2020” e smi, in cui la CCEI si inserisce.



**Figura 1 – Rappresentazione del Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria**

Come si evince dalla rappresentazione di cui sopra, gli operatori sanitari potranno fruire di applicazioni acquisite direttamente dalle Aziende Sanitarie, oppure messe a disposizione dall'amministrazione regionale di concerto con le Aziende medesime. Per quanto attiene i servizi digitali al cittadino, l'amministrazione regionale riconferma il percorso già intrapreso sostenendo la promozione e l'evoluzione del punto unico di accesso ai servizi digitali del SSR, così da offrire al cittadino omogeneità di fruizione, indipendentemente dall'organizzazione e dalle soluzioni applicative del modello regionale.



Vengono di seguito descritte le componenti logiche principali che costituiscono il modello.

### *SICUREZZA*

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Crittografia	Processi e strumenti che, tramite l'utilizzo di un algoritmo matematico, agiscono su una sequenza di caratteri, trasformandola e rendendola non riconoscibile. Tale trasformazione si basa sul valore di una chiave segreta, ovvero il parametro dell'algoritmo di cifratura/decifratura.
Tracciatura accessi	Processi e strumenti di traceability delle attività degli utenti, che assicurano il monitoraggio attraverso la fruizione dei log.
SLA	Service Level Agreements Modalità di gestione e controllo dei livelli di servizio, in modo che siano adeguati a garantire il funzionamento delle applicazioni utilizzate.

### *INFRASTRUTTURE IMMATERIALI E PIATTAFORME ABILITANTI*

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
OPESSAN	Anagrafe Unica Operatori Anagrafe degli Operatori del Sistema Sanitario regionale (convenzionati, dipendenti, specialisti) condivisa, alimentata ed aggiornata da tutti gli attori del Sistema Informativo Sanitario Regionale (Regione, Aziende Sanitarie piemontesi e operatori).
AURA	Archivio Unitario Regionale degli Assistiti Sistema federato a livello regionale, alimentato e aggiornato dalle ASL della Regione Piemonte, che consente di gestire: i dati anagrafici e sanitari degli assistiti residenti e domiciliati sul territorio regionale; la scelta e revoca del medico di base; le richieste di esenzione ticket per patologia; le richieste di emissione o di duplicato della tessera TEAM; i dati per il pagamento dei medici e per rispondere alle necessità informative interne, regionali e verso gli enti centrali.
SGN	Sistema Gestione Nomenclatori Sistema in grado di definire uno standard di riferimento per i principali sistemi di codifica (tabelle anagrafiche), mantenendone nel tempo la gestione centralizzata ed in grado di distribuire con opportuni sistemi di notifica verso le diverse applicazioni fruitrici le informazioni di aggiornamento/allineamento.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Repository Clinico Documentale (RCD)	Sistema che si fa carico della centralizzazione, della raccolta e della consultazione di tutti i principali documenti clinici prodotti all'interno dell'Azienda Sanitaria: impegnative, relazioni ambulatoriali, referti, lettera di dimissione, verbali operatori, verbali di pronto soccorso, etc. In questo scenario il Repository Clinico Documentale è l'attore deputato all'invio in conservazione di tutti i dati e documenti ricevuti dai vari sistemi aziendali e di ritornare ad essi, eventualmente, l'identificativo univoco generato dal Sistema aziendale di Conservazione Sostitutiva.
Repository Clinico Strutturato	Clinical data repository/Electronic Patient Record, che consiste in una struttura di database, in grado di archiviare dati strutturati, basata su regole predefinite di pubblicazione e condivisione dei documenti e metadati.
Firma digitale	<p>Particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici. L'applicazione è responsabile di garantire l'integrità informativa dei due documenti: PDF/A e CDA R2 in esso iniettato.</p> <p>Con riferimento alla documentazione clinica di interesse del FSE, si precisa che questa dev'essere redatta in formato PDF/A con iniettato il documento CDA R2 e firmato PADES secondo le indicazioni HL7 del 2011. (<a href="http://www.hl7italia.it/webfm_send/1065">http://www.hl7italia.it/webfm_send/1065</a>).</p>
Conservazione legale sostitutiva	Sistema che garantisce l'autenticità, l'integrità, l'affidabilità, la leggibilità e la reperibilità dei documenti informatici, come previsto dall'art.44 del Codice dell'Amministrazione Digitale.
Nomenclatori	Sistemi di gestione delle informazioni anagrafiche e cliniche e codifiche associate (Masterdata di riferimento).
IAM	<p>Identity and Access Management</p> <p>Insieme di tecnologie e strumenti informatici che permettono la gestione dell'identità digitale e delle autorizzazioni agli accessi alle procedure informatiche da parte degli utenti. Un "Identity &amp; Authorization Management system" consente la gestione standard e uniforme delle singole identità digitali, della loro autenticazione, delle autorizzazioni applicative, del single sign-on, della definizione di ruoli e privilegi, e della gestione dei singoli profili utente all'interno di una organizzazione. Il sistema fa parte della più ampia gamma di sistemi e servizi per la gestione della Sicurezza ICT.</p>

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Clinical DSS	Clinical Decision Support System Sistema in grado di supportare il personale clinico nelle decisioni in merito a diagnosi e/o terapie, grazie alla consultazione di una base di conoscenza. Riceve dati strutturati del paziente da sistemi clinici (cartelle cliniche, order entry, gestione terapie, etc.) e restituisce reminder, suggerimenti terapeutici e link specifici alle linee guida delle diagnosi.
PACS	Picture Archiving and Communication System Sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa delle immagini diagnostiche digitali.
AULA	Anagrafe Aziendale degli Assistiti Integrata con l'Archivio Unitario Regionale degli Assistiti (AURA), che a sua volta, a tendere, verrà allineata all'ANA (Anagrafe Nazionale Assistiti).

**SERVIZI AZIENDALI AGLI OPERATORI**

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
PS	Pronto Soccorso Sistema per la gestione del reparto di Emergenza e Urgenza.
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento Sistema di gestione delle attività di accettazione, dimissione e trasferimenti dei ricoveri ospedalieri, nonché di produzione dei relativi flussi informativi.
Accettazione	Sistema dedicato a supportare gli operatori nella gestione del processo di accettazione, garantendo la raccolta delle informazioni di base, che consentono di avviare l'erogazione di prestazioni ambulatoriali e/o esami, nonché la produzione dei relativi flussi informativi ministeriali.
Gestione medica	Comprende un insieme di funzioni di base a supporto delle attività di reparto e ambulatoriali svolte dal personale medico.
Gestione infermieristica	Comprende un insieme di funzioni di base a supporto dell'assistenza elaborata ed attuata dal personale infermieristico, quali: raccolta delle informazioni, formulazione degli obiettivi, pianificazione delle azioni, valutazione dei risultati, gestione della diaria infermieristica.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Order Entry	Gestione Ordini Sistema di gestione del flusso di richieste di prestazioni, consulenze e servizi, verso i servizi erogatori, il monitoraggio dello stato avanzamento delle richieste e la gestione di tutte le informazioni di ritorno quali: i referti, le immagini, i diversi dati strutturati (laboratorio, microbiologia, etc.) ed eventuali allegati, assicurando così una gestione efficace ed efficiente del flusso di richieste all'interno di una struttura sanitaria.
Farmacoterapia	Sistema per la gestione della prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci.
Prescrizione	Sistema di gestione delle prescrizioni in modalità dematerializzata.
CC Specialistiche (CCV)	Cartelle Cliniche Specialistiche Soluzioni verticali di Cartella Elettronica di specialità/patologia (es. oncologia, diabetologia, ecc.).
BO	Blocco Operatorio Sistema per la gestione degli aspetti fondamentali dell'attività del comparto, quali la pianificazione e l'organizzazione degli interventi, la gestione ottimale dell'uso delle risorse, l'ottemperanza agli adempimenti di legge in materia, la rendicontazione delle attività svolte e dei consumi di materiali e attrezzature.
Anatomia Patologica	Sistema in uso presso il servizio di Anatomia Patologica per accettazione di campioni, preparazioni in laboratorio (colorazioni, tagli, inclusioni...), refertazione.
LIS	Laboratory Information System. Gestionale utilizzato presso il laboratorio di analisi, per gestire le richieste dei pazienti nonché processare e memorizzare le informazioni generate dai macchinari dei laboratori di analisi.
RIS	Radiology Information System È il sistema informatico utilizzato nelle Radiologie per gestire il flusso dei dati legati ai pazienti.
Centro trasfusionale	Sistema per la raccolta di dati trasfusionali.
Dossier Sanitario	Costituisce l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici, presenti e trascorsi, riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica a vantaggio dei professionisti sanitari.

**TRATTAMENTO DATI**

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
DWH	Data Warehouse aziendali di dati sanitari e clinici
Analisi dati	Sistemi aziendali per l'analisi dei dati.
MOITO	Monitoraggio Integrato Territorio-Ospedale Sistema regionale che consente l'analisi dinamica sul patrimonio informativo regionale, finalizzata al monitoraggio integrato di: consumi e spesa, carotaggi su erogato per residenti/produzione, fenomeni di variabilità nell'incidenza dei consumi e approfondimenti in merito alla qualità dei contenuti dei flussi informativi.
PADDI	Piattaforma per l'Analisi dei Dati Decisionali Integrati. È il punto di accesso, unico e organizzato al patrimonio informativo regionale. Il servizio consente di consultare reportistica preconfezionata ed effettuare analisi dinamiche, su tematiche specifiche (ad esempio screening, farmaceutica, flusso informativo SDO, ecc.).

### **1.3 Definizione e ruolo della Cartella Clinica Elettronica Integrata**

La Cartella Clinica viene intesa come "strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di Ricovero." (Ministero della Sanità, 1992).

La Cartella Clinica Elettronica (CCE), pertanto è utilizzata per la gestione informatizzata organica e strutturata dei dati riferiti alla storia clinica di un paziente in regime ospedaliero e territoriale.

Inoltre, è doveroso fare in questo contesto una distinzione tra Repository Clinico Documentale (RCD), Dossier Sanitario Elettronico (DSE) e Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Secondo quanto definito dalle linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e di Dossier Sanitario, per DSE si intende lo strumento contenente "diverse informazioni inerenti allo stato di salute di un individuo, relative ad eventi clinici presenti e passati, volto a documentarne la storia clinica a livello di aziendale", qualora tale strumento sia istituito presso un'Azienda Sanitaria in qualità di unico titolare del trattamento.

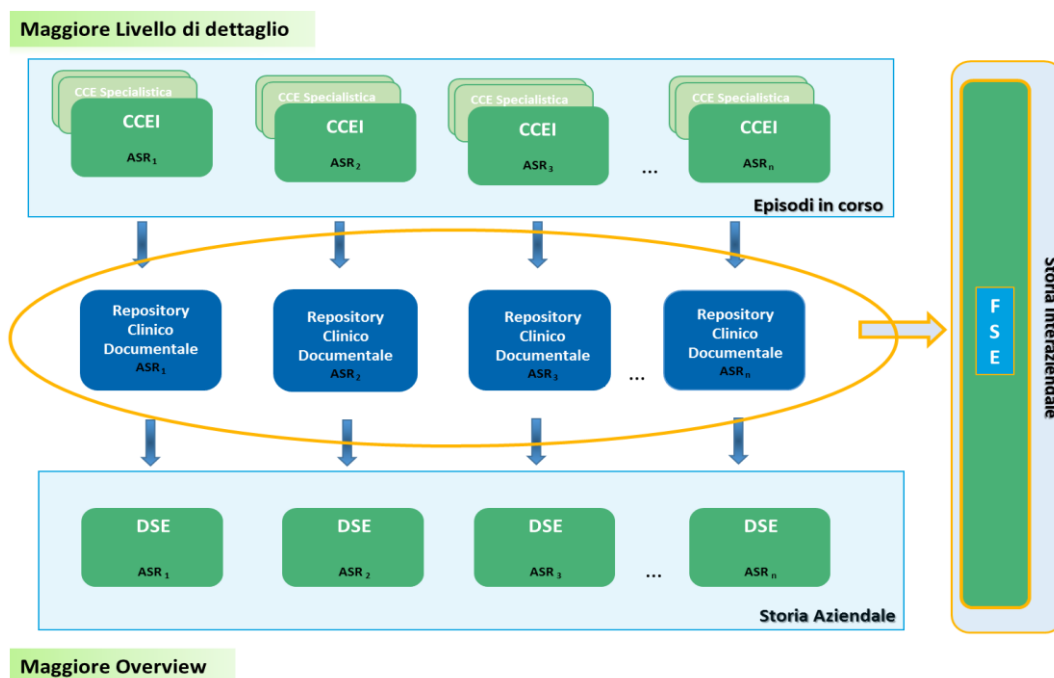
Pertanto l'obiettivo del DSE è quello di permettere al personale sanitario di una ASR, unica titolare del trattamento dati, di consultare la storia clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziale di un assistito relativamente a tutti gli eventi sanitari e sociosanitari gestiti nel tempo presso la propria struttura; mentre la CCE è invece uno strumento operativo a supporto della gestione del diario clinico-infermieristico relativa a ciascuno dei suddetti eventi.

Un concetto ancora di più ampio respiro è legato al Fascicolo Sanitario Elettronico in quanto, quest'ultimo essendo *cross-setting* e sovra-aziendale permette di consultare dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi relativi a prestazioni erogate da una qualunque struttura sanitaria e sociosanitaria del Servizio Sanitario nazionale. Il FSE può essere considerato come un aggregatore di DSE presenti nelle Aziende Sanitarie. Il FSE, inoltre, è composto da un nucleo minimo di dati e documenti stabiliti dal DPCM n.178 del 29 settembre 2015, ovvero dati identificativi dell'assistito, dati amministrativi relativi all'assistenza, documenti sanitari e sociosanitari "certificati" (rilasciati dai soggetti del SSN), i quali sono corredati da altri documenti e informazioni quali ad esempio il *Patient Summary*, il *Taccuino personale*, il *Consenso o diniego alla donazione di organi e tessuti*. Il contenuto del DSE, diversamente dal FSE, non è normato con un provvedimento di regolamentazione applicabile a tutto il territorio nazionale. Il DSE, tuttavia, presenta un maggior livello di dettaglio rispetto al Fascicolo, infatti all'interno del Dossier confluiscono documenti più specifici, quali il verbale operatorio, che non viene riportato normalmente nel FSE.

Pertanto mentre la CCE è interna alla sola ASR, il FSE, il cui scopo è di documentare tutti gli eventi clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziali relativi ad un assistito presso più titolari del trattamento, è interaziendale e disponibile su tutto il territorio nazionale.

Il *Repository Clinico Documentale* è l'archivio aziendale che raccoglie tutti i documenti

afferenti al paziente durante il suo percorso di cura. Gli eventi e documenti registrati nella CCEI Aziendale nonché nei sistemi diagnostici (ad es. LIS, RIS, ecc.) e nelle Cartelle Cliniche Verticali di specialità, confluiscono nel Repository Aziendale il quale li rende visualizzabili dal Dossier Aziendale, nonché dagli altri sistemi aziendali in funzione del percorso di cura, della tipologia di accesso e dei consensi manifestati dal cittadino. Infine, il FSE permette la fruizione dei documenti clinici archiviati nei Repository Aziendali, come illustrato nella figura successiva.



**Figura 2 – Interazione tra CCEI, RCD, DSE e FSE**

La CCEI raccoglie le informazioni sullo stato di salute del paziente e sui trattamenti effettuati, rivelandosi un valido supporto per le scelte assistenziali, sia in episodi di assistenza ospedaliera sia territoriale. Inoltre, facilita l'integrazione operativa degli attori coinvolti nell'assistenza al paziente, abilitando la continuità delle cure.

Al di là del singolo episodio di cura, la CCEI costituisce una fonte informativa di lungo termine per la ricerca clinica ed il monitoraggio epidemiologico della popolazione. Infine, la raccolta strutturata di informazioni diventa un mezzo fondamentale da parte degli organismi di governance per l'assunzione di decisioni strategiche attraverso la valutazione delle performance dell'assistenza erogata.

Le sue funzioni possono essere così riassunte, secondo gli standard di *Joint Commission International*:

- supportare la valutazione delle cure tramite piani diagnostico-terapeutici-assistenziali;
- costituire l'evidenza documentale dell'appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard;
- essere un valido strumento di comunicazione in grado di facilitare l'integrazione operativa tra i professionisti sanitari, garantendo continuità assistenziale;
- costituire una ricca fonte di dati per studi scientifici e ricerche cliniche, attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, valutazione delle esigenze assistenziali, amministrativo-legali e di cost-accounting;
- supportare la protezione legale degli interessi del paziente, dei medici e dell'Azienda Sanitaria, consentendo di tracciare le attività svolte e la loro cronologia.

Quindi, grazie alla CCE, se intesa come strumento multiprofessionale, è possibile gestire i contributi di tutte le figure che partecipano al percorso di cura del paziente, integrando e condividendo i rispettivi contributi. Inoltre, il supporto elettronico ed informatico, permette a diversi profili di gestire specifiche funzionalità all'interno di un'unica soluzione applicativa.

Nonostante le CCE siano storicamente intese come strumenti unitari a livello aziendale, all'interno delle strutture sanitarie e sociosanitarie è frequente la presenza di altre componenti software talvolta definite come *Cartelle Cliniche Verticali (CCV)*, intese come cartelle specialistiche in grado di apportare valore aggiunto in caso di discipline ad alta specializzazione. Le CCV sono permesse solo quando:

- esiste una forte integrazione tra il software fornito e i dispositivi (tipicamente medical device);
- esistono ambiti clinici dove siano già disponibili CCV riconosciute come “standard de facto”, la cui qualità sia ampiamente riconosciuta e dimostrabile dai professionisti che la usano o da organizzazioni scientifiche;
- l'analisi costi/benefici per sostituire una CCV con una CCEI rivela costi troppo elevati e si ritenga quindi opportuno procedere con l'integrazione.

Data l'evoluzione dei sistemi sanitari regionali, che sempre più si rivolgono alla gestione complessiva del percorso di cura dell'assistito, superando l'ottica di gestione legata alla singola struttura e al singolo evento sanitario e/o sociosanitario, la CCE descritta nel seguito del documento deve essere intesa come una soluzione di Cartella Clinica Elettronica Integrata, ossia un'unica soluzione in grado di seguire l'intero percorso di cura dell'assistito, allo scopo di gestire l'insieme delle informazioni clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziali, con una visione integrata sui diversi setting assistenziali siano essi legati all'assistenza ospedaliera o all'assistenza territoriale (Ambulatorio, Residenziale e Semiresidenziale, Domiciliare, Cure Primarie).



La soluzione deve permettere (i) ai vari profili di accedere, in base al setting selezionato, ad un determinato sottoinsieme delle funzionalità disponibili e di (ii) integrarsi con altre soluzioni applicative aziendali ad alta specializzazione (quali ad esempio eventuali CCV presenti in azienda, le diagnostiche, ecc.), nonché con il Sistema Informativo Sanitario Regionale, secondo le specifiche tecniche che saranno fornite dalla Regione.

## **2. La Cartella Clinica Elettronica Integrata nel Sistema Informativo Sanitario**

In questo capitolo, viene illustrato il supporto della Cartella Clinica Elettronica Integrata nella gestione del processo di cura dell'assistito e la sua collocazione nel sistema informativo sanitario.

La visione della CCEI si basa su percorsi assistenziali integrati, quale strumento fondamentale per la realizzazione della completa presa in carico dell'assistito. Un sistema in grado di accompagnare l'assistito in tutti i processi di cura rappresenta un presupposto fondamentale per la gestione della continuità assistenziale.

Per supportare i processi di cura all'interno di un'ASR, viene considerata un'unica piattaforma tecnologica, parte del più ampio sistema informativo aziendale, composta dai moduli di Assistenza Ospedaliera e Assistenza Territoriale. Questi moduli si presentano fortemente integrati a livello di percorso di cura e di flussi informativi.

### **2.1 Cartella Clinica Elettronica Integrata a supporto dei percorsi di cura**

La soluzione di CCEI segue il paziente ed i suoi bisogni a livello globale, sia ospedaliero sia territoriale, rendendo più efficienti ed immediati i passaggi tra ospedale e territorio, in tutte le fasi del percorso di cura.

Al fine di seguire ciascuna fase del percorso, appare necessaria una piattaforma di cartella clinica composta da due ambiti:

- Assistenza ospedaliera
- Assistenza territoriale

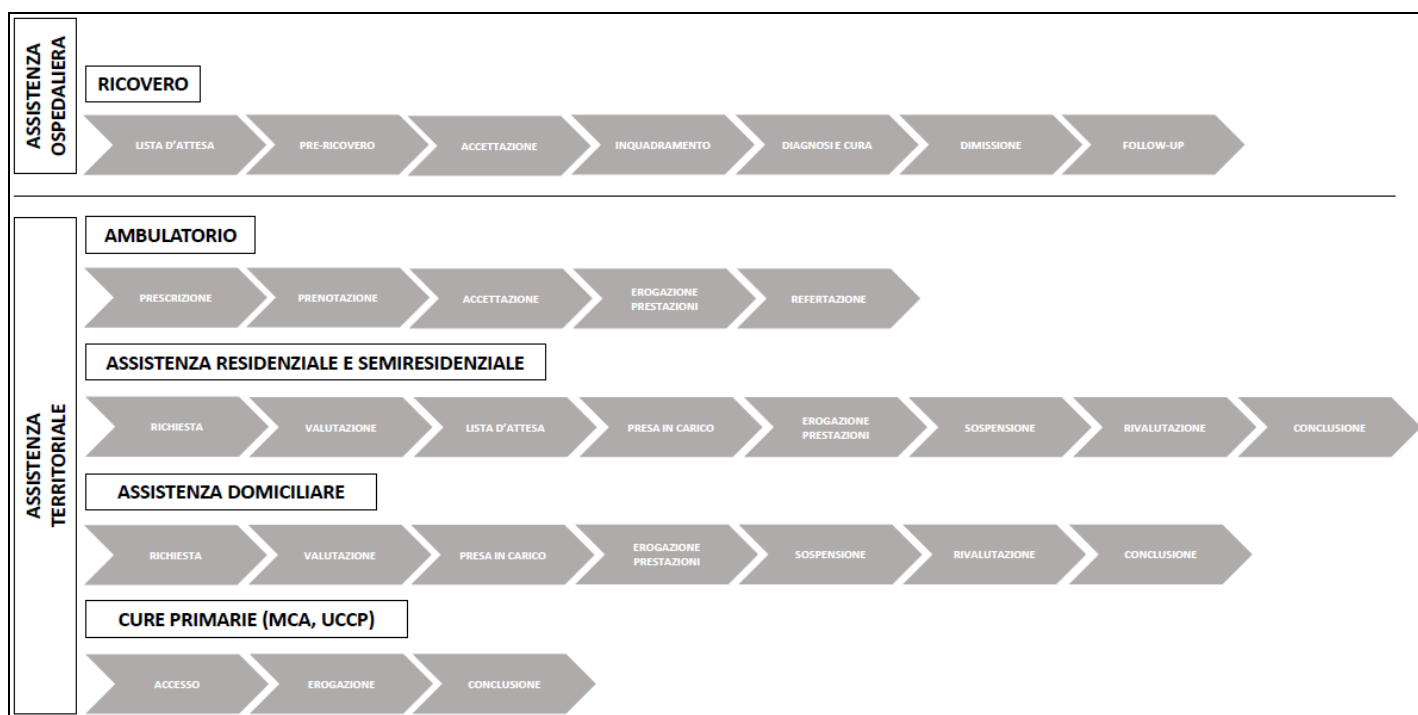
All'interno dell'ambito ospedaliero, la cartella clinica segue il paziente prevalentemente nel percorso di Ricovero. Per quanto riguarda il l'ambito territoriale, la soluzione accompagna l'assistito lungo i seguenti *setting*:

- Ambulatoriale
- Domiciliare
- Residenziale/semiresidenziale
- Cure primarie (MCA, UCCP)

Lo strumento proposto accompagna il paziente in tutte le fasi di cura e permette a ciascun attore coinvolto nel processo di apportare il proprio contributo informativo, per assicurarne la continuità delle cure, precisando che ogni ASR dispone di una propria istanza di CCEI. In particolare, viene seguito un approccio a strati, il quale è basato su un nucleo minimo di

funzionalità, trasversali a tutte le aree, e funzioni specifiche, in grado di supportare i differenti processi assistenziali. Questo approccio permette di gestire appieno il percorso dell'assistito fra i diversi *setting* assistenziali facilitando la gestione dei PDTA.

Nella figura seguente, vengono illustrati i processi fondamentali, nei vari ambiti, che dovranno esser gestiti dalla CCEI, permettendo una continua integrazione tra gli stessi (l'attività ambulatoriale è riferita sia all'assistenza territoriale, sia all'assistenza erogata presso le strutture ospedaliere).



**Figura 3 – Descrizione dei processi relativi all'assistenza ospedaliera e territoriale**

I sotto-paragrafi seguenti descrivono gli elementi caratterizzanti ciascun processo, negli scenari relativi all'assistenza ospedaliera, e territoriale. Ad essi sono legate un insieme di attività che si traducono in specifiche funzionalità che gli strumenti informatici devono implementare, descritte nel capitolo 3.

## 2.1.1 Il percorso dell'assistenza ospedaliera



Tale percorso incomincia con l'inserimento in Lista d'attesa. Segue il Pre-ricovero, che precede il Ricovero, consentendo di effettuare accertamenti clinici e strumentali necessari per la definizione dello stato di salute del paziente e propedeutici al Ricovero stesso.

Prosegue con la fase di Accettazione amministrativa, in cui è necessario che il paziente venga identificato. L'ingresso avviene tramite ADT, sia per ricoveri programmati che per ricoveri in urgenza (attraverso integrazione e scambio informativo col PS). **Nella fase di inserimento in lista d'attesa, è necessario acquisire il consenso al trattamento dei dati, quello relativo al dossier aziendale e infine il consenso alle prestazioni sanitarie, eventuale documentazione fornita dal cittadino e gli esami richiesti in fase di Pre-ricovero.**

Segue la fase di Inquadramento iniziale del paziente, in cui viene identificato il motivo del Ricovero, seguito da anamnesi (familiare, etc.) ed esame obiettivo, atti ad identificare i problemi diagnostici, terapeutici, assistenziali attivi del soggetto e, quindi, le ragioni del Ricovero. Durante la fase di inquadramento è necessario identificare le terapie in corso, nonché eventuali reazioni avverse e/o intolleranze.

Successivamente, la fase di Diagnosi e Cura segue il paziente durante tutta la degenza e prevede un'eventuale rivalutazione dell'inquadramento iniziale durante il processo di cura. Durante il Ricovero possono esser condotte procedure clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziali. È importante che si tenga traccia delle procedure effettuate mediante sistemi di diaristica, nonché di opportuna documentazione che tenga conto dei referti prodotti, delle terapie farmacologiche prescritte e somministrate e di eventuali dispositivi impiantati.

Il Ricovero viene chiuso formalmente con la *Dimissione*, durante la quale viene effettuata una valutazione finale, rilasciata la lettera di dimissione e compilata la scheda di dimissione ospedaliera, accompagnata da eventuali istruzioni per il *Follow-up* per i pazienti dimessi a domicilio, o da indicazioni per la continuità della cura, per i pazienti trasferiti in strutture residenziali o riabilitative.

### **2.1.2 Il percorso dell'assistenza territoriale**

I percorsi relativi all'assistenza territoriale includono i diversi *setting* assistenziali che seguono l'assistito al di fuori dell'ospedale, ossia il *setting* ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale, domiciliare e delle cure primarie.

#### **2.1.2.1 Il percorso in Ambulatorio**



Il percorso in Ambulatorio, a fronte di una *Prescrizione* e dell'eventuale *Prenotazione*, comincia con l'*Accettazione* del paziente, funzione demandata al modulo di Accettazione Ambulatoriale. In seguito, durante la fase di *Erogazione Prestazioni*, viene valutato il motivo della visita, effettuata una sintesi anamnestica, un eventuale esame obiettivo ed una registrazione dei problemi attivi del paziente, delle terapie in corso e di eventuali allergie/intolleranze e le attività collegate alla prestazione stessa. Nel contesto ambulatoriale, possono esser *erogate prestazioni* di bassa intensità chirurgica o attività complesse di carattere ambulatoriale. Infine, durante la fase di *Refertazione*, viene formalizzata una diagnosi e fornite eventuali prescrizioni, non in ultimo, in questa fase, è necessario gestire il ciclo della farmacoterapia.

#### **2.1.2.2 Il percorso Residenziale e Semiresidenziale**



Nella prima fase di Richiesta, i soggetti autorizzati (MMG/PLS, Ospedale, etc.) segnalano l'esigenza di assistenza residenziale/semiresidenziale all'Unità di Valutazione (UVx) di competenza dell'ASL di residenza, indicando il motivo della richiesta. In particolare, la richiesta può nascere da un reparto ospedaliero, attraverso la cooperazione dei servizi ospedalieri e distrettuali di continuità di cura, in fase di dimissione del paziente, assicurando continuità ospedale-territorio.

Successivamente, viene effettuata una Valutazione multidimensionale da parte dell'UVx, alla fine della quale viene redatto un Progetto Individuale (PI). La ASL valuta la richiesta e, in caso positivo, avviene la Presa in carico del soggetto, dopo un eventuale Inserimento in Lista d'Attesa.

In seguito, la struttura che ha preso in carico il paziente predispone un Piano di Assistenza Individuale (PAI) / Progetto di Cura Personalizzato (PCP) sulla base di quanto indicato nel PI, in cui viene indicata la tipologia delle prestazioni, che dovranno essere eseguite durante la fase di *Erogazione* presso la struttura stessa. Periodicamente l'UVx effettua una *Rivalutazione*, per verificare l'adeguatezza del PI dell'assistito nel tempo. In questo percorso, possono verificarsi periodi di *Sospensione* dell'assistenza residenziale/semi, al rientro dei quali segue sempre una rivalutazione. Il processo termina con la *Conclusione* dell'erogazione delle prestazioni, ovviamente previa valutazione dell'UVx.

### **2.1.2.3 Il percorso Domiciliare**



In generale, tale percorso nasce con una Richiesta del MMG/PLS, in cui i soggetti autorizzati (ovvero MMG/PLS, eventualmente su richiesta dell'Ospedale, in caso di post-acuzie) segnalano alla ASL l'esigenza di Cure Domiciliari; la richiesta è corredata da un Progetto Individuale (PI).

Successivamente, la richiesta viene valutata dal servizio territoriale di continuità assistenziale dell'ASL e, se necessario, viene effettuata una Valutazione multidimensionale da parte di diverse figure mediche (logopedista, etc.), sulla base della quale viene aggiornato il PI. La ASL approva/respinge la richiesta e, in caso positivo, avviene la Presa in carico del soggetto, con apertura dell'evento domiciliare.

Successivamente inizia la fase di Erogazione dell'assistenza presso il domicilio dell'assistito, nella quale sono coinvolti sia il MMG / PLS sia il personale infermieristico ASL. Periodicamente l'MMG/PLS effettua una Rivalutazione, e se necessario aggiorna il PI. Nel corso dell'assistenza possono verificarsi periodi di Sospensione delle cure, alle quali segue sempre una rivalutazione. Infine, la fase di Conclusione comporta la chiusura dell'evento di assistenza domiciliare da parte dell'MMG/PLS e dell'eventuale equipe.

**2.1.2.4 Le Cure Primarie (MCA, UCCP)**

L'Assistenza Primaria coordina il sistema delle cure sanitarie primarie per l'assistenza sanitaria e farmaceutica al cittadino, attraverso le convenzioni con i Medici di Medicina Generale (MMG), i Pediatri di Libera Scelta (PLS) ed i Medici di Continuità Assistenziale (MCA).

Nell'ambito della gestione delle Cure Primarie, è stato preso in considerazione il processo legato al servizio di Continuità Assistenziale, che ha la funzione di garantire continuità tramite un medico competente per territorio, nelle ore in cui il servizio del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta non è garantito, ovvero nelle ore notturne dalle ore 20.00 alle ore 8.00 e dalle ore 10.00 del sabato o prefestivo alle ore 8.00 del lunedì o 1° giorno feriale. La CCEI sarà in grado di supportare gli MCA in tutte le fasi del percorso. In particolare, nella fase di *Accesso*, vengono raccolti i dati anagrafici dell'assistito e la sua esigenza. Successivamente, la fase di *Erogazione* deve supportare l'inquadramento del problema clinico del soggetto nelle diverse modalità in cui è gestito, ossia attraverso: consulto telefonico, visita ambulatoriale, accesso domiciliare, o reindirizzamento del paziente al Pronto Soccorso o allertamento del 118, nei casi di maggior gravità.

Infine, nella fase di *Conclusione*, il medico di Continuità assistenziale deve consuntivare e chiudere la prestazione erogata.

Inoltre, il medico di continuità assistenziale può svolgere attività aggiuntive, quali prescrivere proposte di Ricovero, certificazioni di malattia per il lavoratore per un massimo di tre giorni, farmaci per le terapie di urgenza e per un ciclo massimo di 3 giorni.

Ulteriore scopo della CCEI sarà quello di supportare i medici delle cure primarie, accompagnando il percorso assistenziale del paziente nelle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), a cui il cittadino accede per ottenere assistenza sanitaria di base e diagnostica di 1° livello.

## 2.2 Modello architetturale

La CCEI si inserisce all'interno dell'architettura complessiva di un Sistema Informativo di un'azienda come sistema trasversale alle aree ospedaliera e territoriale. Nelle sezioni successive vengono illustrati i prerequisiti applicativi ed infrastrutturali necessari ad un'efficace implementazione della CCEI.

### 2.2.1 Prerequisiti applicativi

Prima di procedere all'implementazione della CCEI, è opportuno che l'azienda abbia già effettuato un percorso minimo di informatizzazione di alcune aree e processi ritenuti essenziali dal punto di vista della trasformazione da analogico a digitale.

Nello specifico, è necessario che l'azienda si doti delle seguenti componenti logiche riportate di seguito.

COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
Anagrafe Aziendale degli Assistiti (AULA – MPI)	Integrata con l'Archivio Unitario Regionale degli Assistiti (AURA), che a sua volta, a tendere, verrà allineata alla ANA (Anagrafe Nazionale Assistiti).
IAM	Identity and Access Management Insieme di tecnologie e strumenti informatici che permettono la gestione dell'identità digitale e delle autorizzazioni agli accessi alle procedure informatiche da parte degli utenti. Un "Identity & authorization management system" consente la gestione standard e uniforme delle singole identità digitali, della loro autenticazione, delle autorizzazioni applicative, del single sign-on, della definizione di ruoli e privilegi, e della gestione dei singoli profili utente all'interno di una organizzazione. Il sistema fa parte della più ampia gamma di sistemi e servizi per la gestione della Sicurezza ICT.
Middleware di integrazione	Il Middleware di integrazione favorisce una maggiore cooperazione tra i processi ed i sistemi aziendali; tale requisito non è indispensabile ma comporta indubbi vantaggi economici e gestionali (es. garanzia di disaccoppiamento dei sistemi facilitando nel corso del tempo eventuali cambiamenti senza ripercussioni sull'intera architettura).



Repository Clinico Documentale (RCD)	Repository Clinico Documentale (RCD) nel quale sono archiviati e indicizzati documenti clinici in formati diversi, tra cui .pdf .word, anche firmati digitalmente a norma di legge. Relativamente ai documenti richiesti per l'alimentazione del FSE, come già sopra precisato, essi devono essere in formato PDF/A, con CDA R2 iniettato e apposizione di firma PAdES. Il RCD rappresenta l'unica fonte ufficiale della documentazione aziendale all'ultima versione firmata digitalmente disponibile per ogni singolo documento, a cui tutti i sistemi devono far riferimento per il recupero e la visualizzazione della documentazione del paziente.
Firma Digitale	Soluzione aziendale per la Firma Digitale dei documenti in formato PAdES (si ricorda che i documenti di interesse del fascicolo sanitario elettronico regionale devono essere file di tipo PDF/A con iniezione del CDA R2), che privilegia la fruibilità del documento firmato, pur mantenendo la piena efficacia giuridica del documento stesso. Per una reale dematerializzazione dei processi clinico-sanitari, è opportuno considerare che la soluzione di Firma aziendale includa anche, eventualmente con moduli appositi, funzionalità di firma grafometrica, ad esempio nei percorsi di cura, per acquisire il consenso alla prestazione da parte del paziente.
Conservazione Sostitutiva	Sistema aziendale per la Conservazione Sostitutiva dei documenti in ottemperanza alla normativa vigente e a supporto del processo di dematerializzazione.
Sistemi di Accoglienza (ADT, CUP, Accettazione Ambulatoriale, PS)	Informatizzazione del percorso di Accoglienza del paziente, tramite opportuni Sistemi di Accoglienza (ADT, CUP, Accettazione Ambulatoriale, PS), utilizzando, laddove possibile, le infrastrutture immateriali rese disponibili a livello regionale (es. CUP). I sistemi di Accoglienza dovranno essere predisposti all'integrazione con Sistemi Eliminacode (per la gestione dell'attesa presso gli sportelli, tramite emissione di biglietto con codice alfanumerico e utilizzo di totem e monitor per la visualizzazione della chiamata) al fine di ottimizzare il percorso del paziente all'interno della struttura.
Sistemi "verticali"	Informatizzazione minima richiesta, tramite opportuni Sistemi "verticali", delle seguenti aree: Radiologia (RIS), Laboratorio Analisi (LIS), Anatomia Patologica (AP), PACS (inteso come repository aziendale di tutte le immagini DICOM generate in azienda, in primis quelle di diagnostica per immagini).
Sale Operatorie (SOP)	Informatizzazione dell'area di Sale Operatorie (SOP). Funzionalità specifiche del sistema SOP sono quelle di gestione della prenotazione interventi, organizzazione e pianificazione delle sale operatorie, gestione della checklist operatoria per la prevenzione del rischio clinico, accettazione e prima valutazione del paziente, registrazione della strumentazione utilizzata, scarico del magazzino tramite opportuna integrazione con il sistema amministrativo e produzione del Verbale Operatorio. Tale sistema può eventualmente essere costituito, a discrezione dell'azienda, da apposito modulo della CCEI.

Si considerano prerequisiti applicativi anche le informatizzazioni di Order Entry, Prescrizione Elettronica e Dematerializzata e Farmacoterapia, che si *intendono parte integrante della CCEI, a meno che l'Azienda non abbia provveduto alla loro informatizzazione, in tal caso dovranno comunque integrarsi con la CCEI.*

### 2.2.2 Prerequisiti infrastrutturali

L'introduzione di una soluzione di CCEI presuppone che siano soddisfatti alcuni prerequisiti infrastrutturali, sintetizzati di seguito:

- Adeguata copertura di rete di campus (cablata e Wi-Fi), anche secondo la tipologia di device periferico previsto per le diverse aree, e con le opportune ridondanze per far fronte a scenari di fault.
- Adeguato collegamento di rete tra le sedi territoriali con le opportune ridondanze per far fronte a scenari di fault.
- Adeguata disponibilità delle componenti periferiche (postazioni di lavoro, stampanti, stampanti etichette, scanner, lettori barcode, lettori smart-card etc.) per soddisfare le esigenze operative delle diverse aree anche in funzione delle loro specificità (es. device sanificabili nelle aree come sale operatorie). Al fine di garantire la continuità operativa in caso di fault (vedi requisiti non funzionali per la CCEI), è inoltre necessario che la struttura abbia previsto e distribuito le componenti periferiche specifiche (es. postazioni di continuità operativa completamente autonome in caso di guasto).
- Un'infrastruttura server, centrale o remota (Cloud), adeguata alla complessità e alla delicatezza di un sistema CCEI. È imprescindibile che l'Azienda abbia implementato tutte le misure minime necessarie, volte a garantire la continuità delle attività anche in caso di fault di alcune componenti (es. network, alimentazione, applicazione), tramite appositi sistemi di backup, business continuity e disaster recovery, tali da garantire l'integrità dei dati e a minimizzare i tempi di ripristino.

### 3. Requisiti funzionali per una Cartella Clinica Elettronica Integrata

Il capitolo si pone l'obiettivo di descrivere nel dettaglio le funzionalità richieste per la realizzazione di un sistema di Cartella Clinica Elettronica Integrata, la cui logica di progettazione e implementazione vuole enfatizzare la gestione dei percorsi assistenziali *cross - setting* e non dei singoli eventi di cura sul paziente.

In tale ottica, le caratteristiche applicative sono state raggruppate in due ambiti, secondo la seguente classificazione:

- percorso di cura nell'ambito ospedaliero
- percorso di cura nell'ambito territoriale

A loro volta, le funzionalità saranno raggruppate in specifiche fasi processuali previste per i diversi ambiti.

In particolare, per ogni requisito applicativo dettagliato nel presente capitolo, verrà fornito:

- la denominazione generale della funzionalità;
- l'elenco dei profili utenti abilitati all'utilizzo di tale funzionalità, distinti in tre principali tipologie, sulla base del ruolo svolto nell'ambito aziendale: profilo utenza gestione clinica, profilo utenza per la gestione infermieristica e profilo utenza gestione amministrativa;
- la descrizione della funzionalità indicata.

#### 3.1 Requisiti funzionali per il percorso dell'assistenza ospedaliera

In questo paragrafo, si pone l'accento sulle caratteristiche funzionali essenziali richieste per la gestione del percorso di Ricovero e Pre-ricovero.

Vengono innanzitutto illustrati i requisiti funzionali trasversali ai sotto-processi del percorso di Ricovero e successivamente quelli specifici di ogni singolo sotto-processo.

#### GESTIONE REPARTO

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione delle Risorse del Reparto	Gestione Amministrativa - Gestione Infermieristica	Il Sistema, tramite integrazione con il sistema ADT, è predisposto per consentire una gestione del reparto, delle corsie e dei posti letto, in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- gestione a livello centralizzato (es. Direzione Sanitaria) e/o dipartimentale (Reparti) delle risorse in dotazione (posti letto deliberati, disponibili, effettivi, etc.), in ordine cronologico;</li><li>- gestione dell'indisponibilità di risorse (es. dal ... al ... letto</li></ul>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
		<p>non disponibile perché in riparazione, etc.);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestione delle informazioni relative alle caratteristiche del letto-organizzazione delle corsie e delle camere;</li> <li>- gestione delle informazioni relative alle caratteristiche delle camere (es. destinazione per target paziente, dotazione di servizi igienici, di telefono, etc.).</li> </ul>
Quadro sinottico dei pazienti in reparto	<p>Gestione Clinica</p> <p>-</p> <p>Gestione Infermieristica</p>	<p>Il Sistema consente di visualizzare l'elenco dei pazienti presenti in un dato reparto, offrendo la possibilità di disporre di un quadro sinottico di supporto al personale di reparto, caratterizzato da una forma grafica agevole, in grado di presentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i pazienti presenti in reparto, quelli "in appoggio" (ospitati presso altri reparti) con indicazione del letto/camera, dei pazienti fuori in permesso e di quelli con accesso giornaliero, con possibilità di visualizzazione, mediante appositi filtri, per "Specialità di Ricovero" e per "Area di Degenza";</li> <li>- i pazienti in attesa di accettazione in reparto o per i quali c'è una richiesta di trasferimento;</li> <li>- i pazienti dimessi dal reparto;</li> <li>- per ciascun paziente, le informazioni di contesto utili al personale medico ed infermieristico per avere una sintesi immediata del caso, ad esempio: le procedure in corso, con relativo stato di avanzamento (tramite integrazione con il sistema di Order-Entry aziendale), la programmazione dell'eventuale intervento (tramite integrazione con il sistema SOP), le terapie in corso (tramite integrazione con il Sistema di Farmacoterapia), il diario clinico ed infermieristico recente, la programmazione dei prossimi accessi, etc.</li> <li>- l'accesso agevole alla storia clinica del paziente, tramite il Dossier Sanitario Elettronico e FSE;</li> <li>- la consultazione dei risultati e referti di prestazioni/esami richiesti;</li> <li>- possibilità di personalizzare la tipologia e le modalità grafiche di presentazione delle informazioni del quadro sinottico (per Azienda/Presidio/Reparto).</li> </ul>
Trasferimento	Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema deve consentire la registrazione delle richieste di trasferimento di un paziente ad un altro reparto.</p> <p>Consente, tramite l'integrazione con il sistema ADT aziendale, la gestione della movimentazione in ordine cronologico dei trasferimenti, consentendo di gestire la distinzione per "Specialità di Ricovero" e "Area di Degenza".</p> <p>È predisposto per supportare la compilazione della Relazione di trasferimento.</p>
Permessi temporanei	Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente, tramite l'integrazione con il sistema ADT aziendale, la registrazione dei permessi temporanei (es. fine settimana) di permanenza del paziente fuori dalla struttura ospedaliera.</p>

## GESTIONE PAZIENTE

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Selezione ed Identificazione del paziente	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente di passare ad una visualizzazione per paziente, mediante opportuna selezione dello stesso.</p> <p>Il Sistema prevede la visualizzazione dei dati anagrafici del paziente rilevanti per l'attività clinico-assistenziale. I dati fondamentali del paziente (ivi comprese informazioni rilevanti es. su allergie) devono essere costantemente visualizzati nelle maschere di navigazione su quello specifico paziente.</p> <p>Il Sistema consente di gestire un paziente in modalità anonima.</p>
Quadro Sinottico del paziente	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente la visualizzazione del quadro sinottico di un paziente, in particolare i dati relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'anagrafica del paziente;</li> <li>- la storia clinica;</li> <li>- la visita e scheda d'ingresso;</li> <li>- le ipotesi diagnostiche;</li> <li>- i cateterismi;</li> <li>- le ferite;</li> <li>- la scheda del dolore;</li> <li>- la lettera di dimissione e la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO);</li> <li>- gli esami, compresi quelli eventualmente fatti in Pronto Soccorso;</li> <li>- le richieste pendenti e/o programmate;</li> <li>- le terapie (infusionale, iniettiva, orale, sublinguale, idratante, antimicrobica, terapia nutrizionale, emocomponenti, terapia estemporanea, chemioterapia) con esplicitazione dei farmaci che il paziente ha eventualmente portato con sé;</li> <li>- i Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA);</li> <li>- le osservazioni, in ordine cronologico, relative ai cambiamenti intercorsi nelle condizioni della persona.</li> </ul>
Gestione Consensi	Gestione clinica	<p>Il Sistema si integra con il sistema aziendale di Gestione Consensi, in modo da consentire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la scelta del/i modello/i di consenso rilevante/i per una determinata tipologia di evento/prestazione;</li> <li>- il popolamento automatico del/i modello/i selezionato/i dei dati sul paziente già disponibili nella CCEI;</li> <li>- l'eventuale firma grafometrica del paziente sul/i modello/i selezionato/i e compilato/i;</li> <li>- il successivo caricamento del documento firmato e scansionato, in modo che sia visualizzabile nella CCEI tramite il Repository Clinico Documentale;</li> <li>- la generazione e visualizzazione di opportuni alert nei casi in cui, a fronte della necessità di uno o più specifici consensi, questi non siano stati recepiti a sistema.</li> </ul> <p>È predisposto per consentire la gestione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), nel rispetto delle disposizioni normative di cui alla L. 22 dicembre 2017, n.219, "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".</p>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione Ordini	Gestione clinica	<p>Il Sistema si integra con l'Order-Entry aziendale per la gestione degli ordini del paziente (verso i sistemi dipartimentali, es. laboratorio, e/o verso la stessa CCEI per le prestazioni in essa refertate, es. visite ambulatoriali) e la successiva visualizzazione dei risultati nella CCEI, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale.</p> <p>Il Sistema consente la visualizzazione dello stato di avanzamento degli ordini (ad esempio, richiesto, preso in carico, refertato, ecc.).</p>

### LISTA DI ATTESA

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Lista di attesa	Gestione Clinica	<p>Il Sistema si integra con l'ADT aziendale consentendo di gestire i pazienti in lista d'attesa con la possibilità di effettuare le seguenti operazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- filtrare per lista d'attesa di Ricovero;</li><li>- modificare la lista d'attesa in cui è inserito il paziente;</li><li>- inserire in lista un nuovo paziente e/o reinserire un paziente che era stato rimosso;</li><li>- rimuovere e/o sospendere un paziente da una lista d'attesa;</li><li>- modificare l'urgenza attribuita al paziente;</li><li>- contattare il primo paziente in lista;</li><li>- programmare il Ricovero;</li><li>- rinviare la chiamata;</li><li>- gestire la rinuncia da parte del paziente.</li></ul>

### PRE-RICOVERO

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Apertura	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente, a fronte dell'integrazione con il sistema ADT e della ricezione da parte di quest'ultimo di un evento di accettazione di un episodio di Pre-ricovero, l'apertura dell'episodio di Pre-ricovero (apertura Cartella Clinica) con associazione alla relativa lista d'attesa di Ricovero. Il Sistema prevede la possibilità di assegnazione al paziente del protocollo di pre-accettazione, in base a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- diagnosi di pre-accettazione;</li><li>- motivo del Ricovero;</li><li>- percorso terapeutico programmato.</li></ul>
Programmazione	Gestione Clinica	<p>Il Sistema offre la possibilità di gestire i Pre-ricoveri con la possibilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- accettare il paziente in Pre-ricovero;</li><li>- programmare il Ricovero;</li><li>- chiudere il Pre-ricovero.</li></ul>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione contatti programmati	Gestione Amministrativa	Il Sistema consente la tracciatura e la gestione dei contatti con il paziente per il quale è stato programmato il Ricovero e i relativi esiti (il paziente ha risposto al contatto, il paziente rifiuta la proposta di Ricovero, etc.).
Archivio	Gestione Amministrativa	Il Sistema offre la possibilità di consultare l'archivio dei Pre-ricoveri, consentendo la visualizzazione dei Pre-ricoveri chiusi.
Preparazione	Gestione Clinica Gestione infermieristica	Il Sistema consente di effettuare: - la valutazione; - la preparazione psico-fisica; - l'informazione e l'educazione. Consente di stampare la documentazione informativa e prescrittiva, da consegnare la paziente.
Scheda Anestesiologica in Pre-ricovero	Gestione Clinica	Il Sistema consente, in fase di Pre-ricovero, di gestire il processo di valutazione anestesiologica (valutazione dell'eleggibilità all'anestesia e dei rischi ad essa correlati) attraverso: - la raccolta e l'analisi delle informazioni derivate dalle documentazioni medico-chirurgiche; - la raccolta dell'anamnesi, l'esame fisico; - la raccolta degli esiti di appropriati esami strumentali e di laboratorio; - la compilazione e registrazione della Scheda Anestesiologica.
Trasformazione in evento ambulatoriale	Gestione Clinica	Nel caso in cui al Pre-ricovero non sia seguito il Ricovero, il Sistema consente di trasformare l'evento di Pre-ricovero in un evento ambulatoriale. Conseguentemente consente: - la creazione delle impegnative; - l'emissione del ticket.

**ACCETTAZIONE**

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Accettazione Clinica	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per gestire l'Accettazione Clinica del paziente in reparto, integrandosi con il sistema ADT per il recupero delle informazioni presenti in lista di attesa (per Ricovero programmato) e potendo recuperare automaticamente le informazioni disponibili nell'eventuale Pre-ricovero.</p> <p>Al momento dell'Accettazione Clinica, il sistema genera l'identificativo univoco della CCEI per quello specifico episodio di Ricovero, eventualmente ricollegandolo all'episodio ed al corrispondente identificativo dell'episodio di Pre-ricovero correlato.</p> <p>Il Sistema visualizza l'elenco dei pazienti per i quali è pervenuto l'evento di Accettazione Amministrativa da parte del sistema ADT aziendale (ricoveri programmati o inviati dal Dipartimento Emergenza e Accettazione (DEA)) con la possibilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- selezionare filtri di ricerca per Ricoveri programmati (selezionando l'unità operativa), Ricoveri e Richieste dal Dipartimento Emergenza e Accettazione (DEA);</li><li>- accettare un Ricovero.</li></ul> <p>Il Sistema consente le seguenti operazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'apertura della SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera), tramite l'integrazione con il sistema ADT</li><li>- la gestione delle informazioni anagrafiche del paziente e del Ricovero in aderenza alle norme di legge;</li><li>- la produzione del frontespizio della Cartella Clinica;</li><li>- la produzione di etichette.</li></ul> <p>Il Sistema è inoltre predisposto per consentire l'acquisizione di documentazione cartacea di terze parti.</p>

**INQUADRAMENTO**

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Anamnesi	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente la rilevazione dell'anamnesi personale, familiare, patologica e fisiologica prossima e remota, rendendo disponibili informazioni anamnestiche in forma testuale e strutturata. Consente di configurare le tipologie di parametri oggetto di rilevazione, le codifiche e i possibili valori.</p> <p>È inoltre predisposto per consentire la gestione del supporto iconografico per esame obiettivo specialistico.</p>



FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Allergie e Intolleranze	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per consentire la rilevazione, anche attraverso alert specifici, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- allergie;</li> <li>- intolleranze.</li> </ul> <p>Consente la registrazione delle informazioni non solo in modalità testuale ma anche in forma strutturata e codificata, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- configurazione delle sezioni di rilevazione per tipologia (es. farmacologica, ambientale, etc.);</li> <li>- configurazione delle voci di ciascuna tipologia;</li> <li>- registrazione delle informazioni attraverso la selezione agevole della voce nell'ambito della sezione.</li> </ul> <p>Le informazioni codificate dovranno essere di supporto alla attività di prescrizione farmacologica.</p>
Problemi attivi Warning	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per consentire la rilevazione di problemi attivi/warning, con la possibilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- selezionare filtri di ricerca per problemi aperti/chiusi;</li> <li>- prendere in carico un problema;</li> <li>- aggiungere un problema;</li> <li>- chiudere un problema.</li> </ul> <p>Consente la registrazione di particolari situazioni critiche cliniche, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- effettuare la rilevazione delle informazioni in modalità testo o strutturata e codificata (ICD9-CM);</li> <li>- contrassegnare le informazioni già gestite in altre sezioni della cartella come warning (es. una allergia o una intolleranza);</li> <li>- correlare, ove necessario, tali warning al paziente e non all'episodio.</li> </ul>
Esame obiettivo	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente la rilevazione dello stato di salute del paziente. Permette:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la gestione dell'esame obiettivo generale e di quello specifico per "organo";</li> <li>- la gestione delle informazioni in forma testuale o strutturata;</li> <li>- di configurare le tipologie di parametri oggetto di rilevazione, le codifiche e i possibili valori.</li> </ul>
Rilevazione dei Bisogni Assistenziali	Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente la registrazione dei bisogni di assistenza infermieristica, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la registrazione dei bisogni per la valutazione del grado di autonomia del paziente, distinguendoli da quelli soddisfatti autonomamente dalla persona stessa, che devono comunque essere adeguatamente sorvegliati dal Personale Infermieristico;</li> <li>- il supporto di scale specifiche per valutazione (ad esempio: Barthel, Braden, Morse, Neurologiche, Fisiatriche ecc.);</li> <li>- la gestione parametrica/configurabile delle scale di supporto;</li> <li>- la registrazione delle informazioni in modalità testo o strutturata e codificata o attraverso "questionari";</li> <li>- la configurazione di questionari per la rilevazione delle informazioni;</li> </ul>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
		- la configurazione di schede ad hoc (ad esempio: accessi venosi, medicazioni, ecc.).
Programmazione delle azioni per i Bisogni Assistenziali	Gestione Infermieristica	Il Sistema consente, a partire dai Bisogni Assistenziali rilevati, di produrre un piano di azioni per il trattamento di tali bisogni, eventualmente sulla base di modelli predefiniti a livello aziendale e configurabili a sistema anche per singolo reparto/U.O.
Rilevazione Parametri vitali	Gestione Clinica	Il Sistema consente la rilevazione dei parametri vitali nel tempo (es. temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, etc.). Rende disponibili funzionalità grafiche di presentazione dello andamento delle informazioni.

## DIAGNOSI E CURA

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Rivalutazione inquadramento	Gestione Clinica	Il Sistema consente al personale clinico di effettuare la rivalutazione della situazione rilevata al momento dell'accettazione clinica del paziente in reparto, tenendo traccia ed evidenza delle modifiche effettuate.
Registrazione delle attività assistenziali	Gestione Infermieristica	Il Sistema consente al personale infermieristico di registrare le attività eseguite sul paziente, a partire dal Piano Assistenziale definito al momento dell'accettazione del paziente in reparto.
Rivalutazione bisogni assistenziali	Gestione Infermieristica	Il Sistema consente al personale infermieristico di effettuare la rivalutazione dei bisogni assistenziali rilevati al momento dell'accettazione del paziente in reparto, tenendo traccia ed evidenza delle modifiche effettuate.
Rivalutazione parametri vitali	Gestione Infermieristica	Il Sistema consente al personale infermieristico di effettuare la rivalutazione dei parametri vitali. Consente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'aggiornamento dei parametri vitali in ordine cronologico;</li> <li>- la presentazione dell'andamento dei dati in formato grafico.</li> </ul>
Terapia	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema, tramite integrazione con il sistema aziendale di Farmacoterapia, consente la gestione delle prescrizioni e delle somministrazioni della terapia.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Piani terapeutici	Gestione clinica	<p>Il Sistema consente la redazione dei piani terapeutici formulati dai Centri specialistici, individuati dalle Regioni allo scopo di assicurarne l'appropriatezza diagnostico-assistenziale, propedeutici all'erogazione di alcuni farmaci.</p> <p>Il Sistema è predisposto per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- registrare le informazioni in modalità strutturata e codificata;</li> <li>- configurare sezioni di rilevazione testuali;</li> <li>- consentire la selezione del farmaco/principio attivo dal prontuario nazionale, presentando i farmaci in funzione del principio attivo;</li> </ul> <p>registrare le informazioni attraverso la selezione della voce nell'ambito della sezione in modo agevole.</p>
Vaccinazioni	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per consentire la gestione della somministrazione di una vaccinazione.</p>
Dieta	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per consentire la prescrizione di dieta, secondo specifici profili-schema.</p>
Sperimentazioni cliniche	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per il supporto alla gestione e al monitoraggio delle sperimentazioni cliniche, attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identificazione del paziente che ha consentito la sua partecipazione alla ricerca clinica;</li> <li>- la rilevazione degli esiti di esami che stabiliscono l'adequatezza per la partecipazione alla sperimentazione clinica;</li> <li>- la tracciatura delle informazioni relative all'operatore responsabile della conduzione dello studio clinico;</li> <li>- la tracciatura delle terapie somministrate;</li> <li>- la rilevazione di indagini particolari da eseguire;</li> <li>- la visualizzazione dell'andamento del percorso terapeutico durante lo svolgimento della sperimentazione;</li> <li>- la gestione del Consenso al trattamento dei dati nella Sperimentazione Clinica.</li> </ul>
Valore DRG	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente, tramite integrazione con il sistema ADT aziendale a sua volta integrato con eventuali sistemi specifici, l'attribuzione del valore "DRG" a ciascun Ricovero.</p>
Diario	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente al personale medico ed infermieristico di effettuare la registrazione periodica, in ordine cronologico, delle osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nelle condizioni della persona e gli eventi non previsti nella pianificazione clinico-assistenziale.</p> <p>Il Sistema offre la possibilità di annotare informazioni o commenti agli interventi effettuati, sulle problematiche riscontrate e sull'assistenza fornita.</p>

## DIMISSIONE

RUOLO	FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Lettera di dimissione	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente la compilazione assistita della lettera di dimissione.</p> <p>Prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di modelli pre-costituiti e configurabili a livello di azienda, presidio e U.O. (esempio di configurabilità: definizione delle sezioni della lettera, della tipologia di informazioni, definizione delle regole di inizializzazione delle sezioni, etc., es. modello A, valido per unità operativa di cardiologia, sezione 1, nome della sezione "Anamnesi", tipo testo, regola di inizializzazione: le informazioni relative all'anamnesi del paziente presenti in cartella, etc.);</li> <li>- l'utilizzo di funzionalità di word processing;</li> <li>- la possibilità di recupero informazioni da altre sezioni della Cartella Clinica medica e/o infermieristica (es. dai referti delle consulenze richieste, risultati di esami di laboratorio, dall'esame obiettivo, anamnesi, etc.) manualmente o automaticamente (mediante regole preconfigurabili);</li> <li>- la registrazione, mediante integrazione con il Sistema di Farmacoterapia aziendale, della prescrizione farmacologica consigliata a domicilio;</li> <li>- la configurazione/personalizzazione del modello di stampa della lettera di dimissione.</li> </ul>
Chiusura episodio di Ricovero	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente di gestire, con possibilità di configurazione delle regole, la chiusura dell'episodio di Ricovero, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la registrazione, tramite integrazione con il sistema ADT aziendale e recuperando le informazioni disponibili nella CCEI e nel sistema SOP aziendale, delle informazioni relative alla dimissione del paziente in aderenza alla normativa in vigore (es. diagnosi, interventi, procedure, etc.);</li> <li>- il completamento, tramite integrazione con il sistema ADT aziendale, della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO);</li> <li>- la stampa, tramite integrazione con il sistema ADT aziendale, della Scheda di Dimissione Ospedaliera SDO;</li> <li>- la stampa, tramite integrazione con il sistema di Gestione Modulistica aziendale, dei certificati necessari (ed esempio: necroscopico, per cremazione, denuncia di morte, di accesso, di giustificazione per il datore di lavoro etc.), compresi quelli previsti dalla normativa (es. denunce obbligatorie);</li> <li>- l'integrazione con i percorsi territoriali, secondo le modalità descritte nel presente documento (cfr. <i>infra</i>).</li> </ul> <p>Prevede inoltre la possibilità di applicare dei controlli di obbligatorietà e di coerenza logica delle informazioni.</p>

### 3.2 Requisiti funzionali per il percorso dell'assistenza territoriale

#### 3.2.1 Requisiti funzionali per il percorso in Ambulatorio

In questo paragrafo si descrivono i requisiti funzionali da realizzare per garantire la corretta gestione clinico-assistenziale del paziente per il *setting* di specialistica ambulatoriale.

Per ogni sotto processo delle fasi ambulatoriali sono espone nel dettaglio le funzionalità a supporto dell'attività svolta dal personale sanitario nel contesto ambulatoriale. Si precisa che le funzioni di Prescrizione, Prenotazione e Accettazione non sono citate, in quanto espletate dai corrispondenti Moduli aziendali (che possono essere anche parte integrante della CCEI) e dal costituendo sistema CUP regionale di prenotazione.

#### EROGAZIONE PRESTAZIONI

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione code	Gestione Clinica	Il Sistema consente, all'operatore abilitato, l'accesso alle liste di lavoro ambulatoriali di propria pertinenza, con l'elenco dei pazienti che hanno già effettuato l'accettazione, da prendere in carico nel periodo di tempo selezionato (es. nella giornata odierna).
Richieste inevase	Gestione Clinica	Il Sistema consente l'accettazione e la refertazione di una richiesta inevasa.
Pazienti refertati	Gestione Clinica	Il Sistema consente la visualizzazione/modifica di un Referto di una o più prestazioni erogate.
Quadro Sinottico del paziente	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema consente la visualizzazione della situazione sinottica di un paziente, in particolare i dati relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>- l'anagrafica del paziente;</li><li>- la sua storia clinico-assistenziale.</li></ul>
Consensi	Gestione Clinica	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il sistema aziendale per la gestione dei consensi di volta in volta occorrenti.
Gestione accessi	Gestione Clinica	Il Sistema consente di visualizzare in tempo reale i pazienti che, a seguito di accettazione, sono in attesa di chiamata per effettuare la visita. Consente inoltre di: <ul style="list-style-type: none"><li>- effettuare la presa in carico;</li><li>- procedere con la compilazione dei dati clinici.</li></ul>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Allergie e Intolleranze	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- consentire la rilevazione delle allergie e intolleranze del paziente;</li> <li>- registrare le informazioni in modalità testo o strutturata e codificata;</li> <li>- configurare sezioni di rilevazione per tipologia (es. farmacologica, ambientale, alimentare etc.);</li> <li>- configurare le voci di ciascuna tipologia;</li> <li>- registrare le informazioni attraverso la selezione della voce nell'ambito della sezione in modo agevole.</li> </ul>
Anamnesi	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente la rilevazione della storia clinica del paziente, attraverso l'anamnesi personale, familiare, patologica e fisiologica prossima e remota; le informazioni anamnestiche vengono presentate in forma testuale e strutturata. Consente altresì di configurare le tipologie di parametri oggetto di rilevazione, le codifiche e i possibili valori.</p>
Esame obiettivo	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente, tramite informazioni in forma testuale o strutturata, la rilevazione dello stato di salute, in particolare l'esame obiettivo generale e di quello specifico per "organo". Consente inoltre di configurare le tipologie di parametri oggetto di rilevazione, le codifiche e i possibili valori.</p>
Rilevazione di parametri	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente la rilevazione di informazioni specifiche per specialità. Permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- configurare "questionari" per la rilevazione di informazioni specifiche alla patologia o specialità;</li> <li>- configurare le informazioni oggetto di rilevazione, il relativo formato, le codifiche, i controlli e le modalità di rilevazione (una tantum, con variazioni successive, o in ordine cronologico);</li> <li>- configurare le modalità grafiche di presentazione delle informazioni nel questionario;</li> <li>- abilitare l'accesso al "questionario" ad un profilo utente o unità operativa o etc.;</li> <li>- configurare l'entità a cui si riferisce il questionario (es. al paziente, al caso, etc.).</li> </ul>
Terapia	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per consentire la gestione della prescrizione di terapia.</p>
Vaccinazioni	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per consentire la gestione della somministrazione di una vaccinazione.</p>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Prescrizioni	Gestione Clinica	Il Sistema è predisposto per essere integrato col sistema aziendale di gestione delle prescrizioni. Deve almeno consentire la Richiesta, con eventuale prenotazione dell'appuntamento, di prestazioni ambulatoriali da effettuare a seguito della chiusura dell'episodio in corso.
Gestione delle attività ambulatoriali complesse	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per supportare la gestione delle attività ambulatoriali complesse (a titolo esemplificativo, la chemioterapia).</p> <p>Il Sistema deve pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestire l'associazione del paziente a posti letto e poltrone;</li> <li>- registrare le informazioni anagrafiche del paziente;</li> <li>- permettere la registrazione delle condizioni del paziente, delle procedure/attività effettuate e dei parametri vitali monitorati;</li> <li>- registrare eventuali esami e visite specialistiche propedeutici al trattamento o di supporto;</li> <li>- registrare e tracciare eventuali farmaci utilizzati e dispositivi medici utilizzati;</li> <li>- tracciare prescrizioni effettuate;</li> <li>- tracciare eventuali programmi riabilitativi eseguiti;</li> <li>- gestire la segnalazione di eventuali complicanze ed emergenze verificatesi;</li> <li>- registrare valutazione, conclusione e follow-up.</li> </ul>
Gestione delle attività chirurgiche a bassa intensità	Gestione Clinica	<p>Il Sistema è predisposto per supportare la gestione delle attività chirurgiche a bassa intensità (a titolo esemplificativo, i "pacchetti chirurgici").</p> <p>Il Sistema deve pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestire l'associazione del paziente a posti letto e poltrone;</li> <li>- gestire le informazioni anagrafiche del paziente;</li> <li>- gestire la visita anestesiológica e registrare la valutazione dell'eleggibilità all'anestesia e dei rischi ad essa correlati;</li> <li>- gestire gli esami pre-intervento e raccogliere gli esiti derivanti da essi;</li> <li>- acquisire automaticamente i parametri vitali del paziente durante l'intervento;</li> <li>- gestire la segnalazione di eventuali complicanze verificatesi;</li> <li>- registrare la valutazione, conclusione e follow-up.</li> </ul>

**REFERTAZIONE**

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Refertazione	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente la compilazione del referto. Permette:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la refertazione codificata, a testo libero e con utilizzo di testi predefiniti, funzionalità di word processing;</li><li>- l'associazione di più prestazioni ad un unico referto;</li><li>- la gestione di eventuali prestazioni aggiuntive previa integrazione con il modulo della prescrizione (inserimento della prestazione con indicazione delle informazioni necessarie alla sua contabilizzazione);</li><li>- la gestione dello stato di avanzamento del referto e la definizione dei relativi livelli di accessibilità, di modificabilità e di disponibilità per i diversi utenti (referto provvisorio, validato, stampato, consegnato), consentendo la validazione dei referti tramite firma digitale.</li></ul> <p>L'utilizzo dei testi predefiniti dovrà essere possibile sia attraverso la selezione da "elenco" sia digitando un codice mnemonico durante la redazione del referto.</p>
Piani terapeutici	Gestione clinica	<p>Il sistema deve consentire la redazione dei piani terapeutici formulati dai Centri specialistici individuati dalle Regioni, allo scopo di assicurarne l'appropriatezza diagnostico-assistenziale, propedeutici all'erogazione di alcuni farmaci.</p> <p>Il Sistema è predisposto per:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- registrare le informazioni in modalità strutturata e codificata;</li><li>- configurare sezioni di rilevazione testuali;</li><li>- consentire la selezione del farmaco/principio attivo dal prontuario nazionale, presentando i farmaci in funzione del principio attivo;</li><li>- registrare le informazioni attraverso la selezione della voce nell'ambito della sezione in modo agevole.</li></ul>
Modelli di refertazione	Gestione Clinica	<p>Possibilità di generare Modelli di refertazione e dizionario frasi precompilate. La funzionalità consente di gestire informazioni strutturate, la riconduzione delle stesse al Documento CDA previsto a livello nazionale, ove previsto, nonché l'associazione del modello alla prestazione/UO.</p>
Consuntivazione	Gestione Clinica	<p>Il Sistema, tramite integrazione con l'Accettazione aziendale, trasmette i dati necessari alle operazioni di consuntivazione.</p>



### ***3.2.2 Requisiti funzionali per il percorso Residenziale e Semiresidenziale***

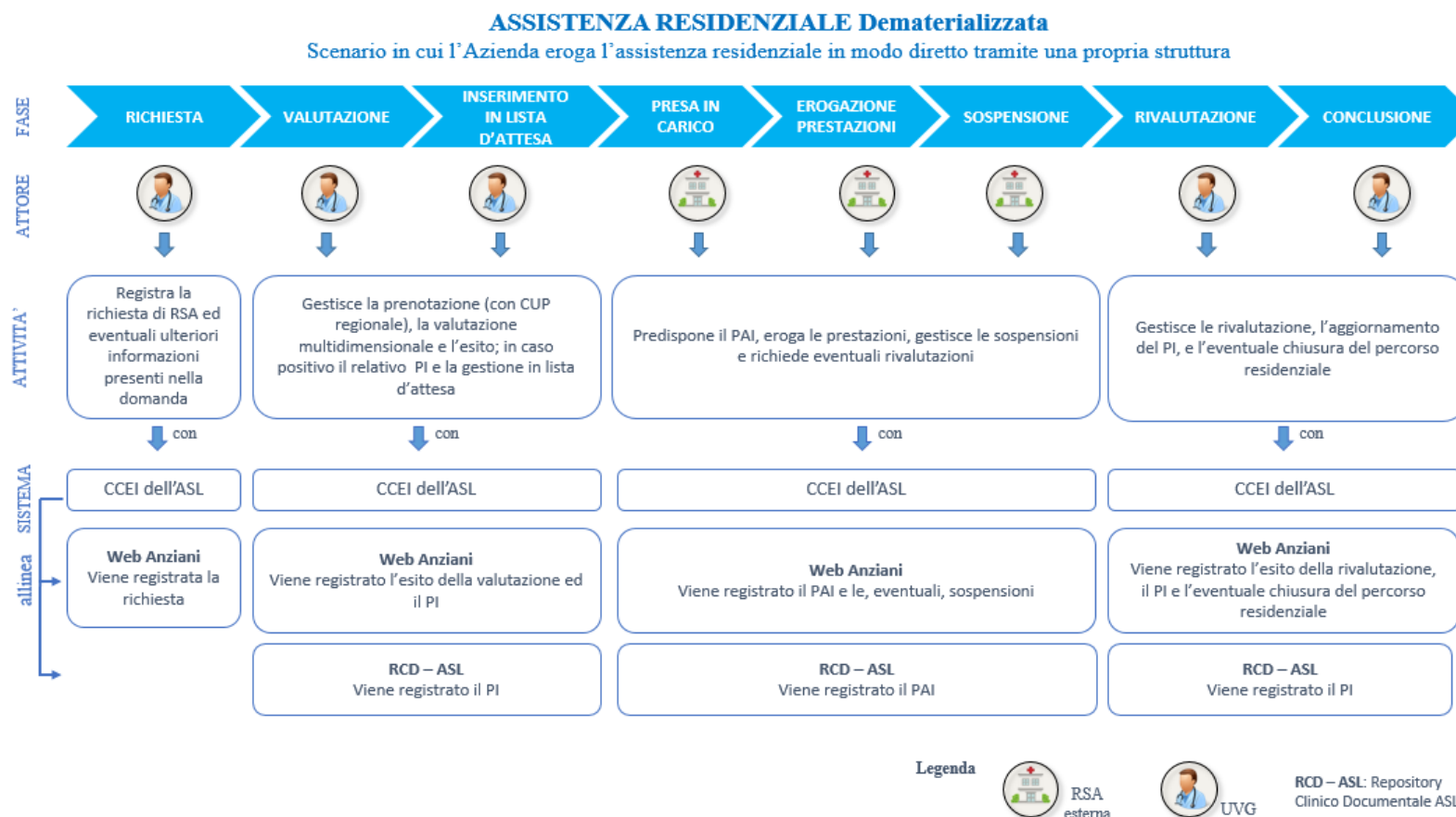
Di seguito sono elencati ed illustrati i requisiti funzionali necessari a supportare gli operatori sanitari ed il percorso di assistenza del paziente nel *setting* Residenziale e Semiresidenziale, dalla fase di Richiesta a quella di Conclusione e supportando la permanenza del soggetto nella struttura.

Si prefigura in sostanza uno scenario integrato in cui la CCEI, in qualità di strumento aziendale e Web Anziani si scambiano le informazioni rilevanti nelle diverse fasi del processo, differenziando lo scenario in cui la struttura residenziale o semi-residenziale è dell'ASL e quella in cui è una struttura esterna. Web Anziani si configura pertanto come la soluzione preposta a tracciare i percorsi residenziali e semi residenziali in tutta la Regione, analogamente a quanto accade, con l'ADT per i ricoveri, a livello locale, nonché per la produzione dei flussi informativi FAR e SIAD.

La struttura privata accreditata può utilizzare la Soluzione regionale Web Anziani per la presa in carico e la tracciatura del percorso e la rendicontazione delle attività svolte. Qualora invece la struttura privata accreditata sia dotata di una soluzione informatica adeguata alla gestione del percorso di cui sopra, potrà manifestare all'amministrazione regionale l'intenzione di integrarsi con l'applicazione Web Anziani, analogamente alla struttura pubblica.

L'integrazione con Web Anziani dovrà essere effettuata nel rispetto delle disposizioni e specifiche tecniche che saranno fornite dall'amministrazione regionale.

Seguono due rappresentazioni nelle quali sono illustrati le fasi dei processi i soggetti, le azioni e le interazioni.



**Figura 4 – Integrazione tra CCEI e Web Anziani nel percorso di assistenza residenziale - caso diretto**

## ASSISTENZA RESIDENZIALE Dematerializzata

Scenario in cui l'Azienda eroga l'assistenza residenziale tramite una RSA esterna

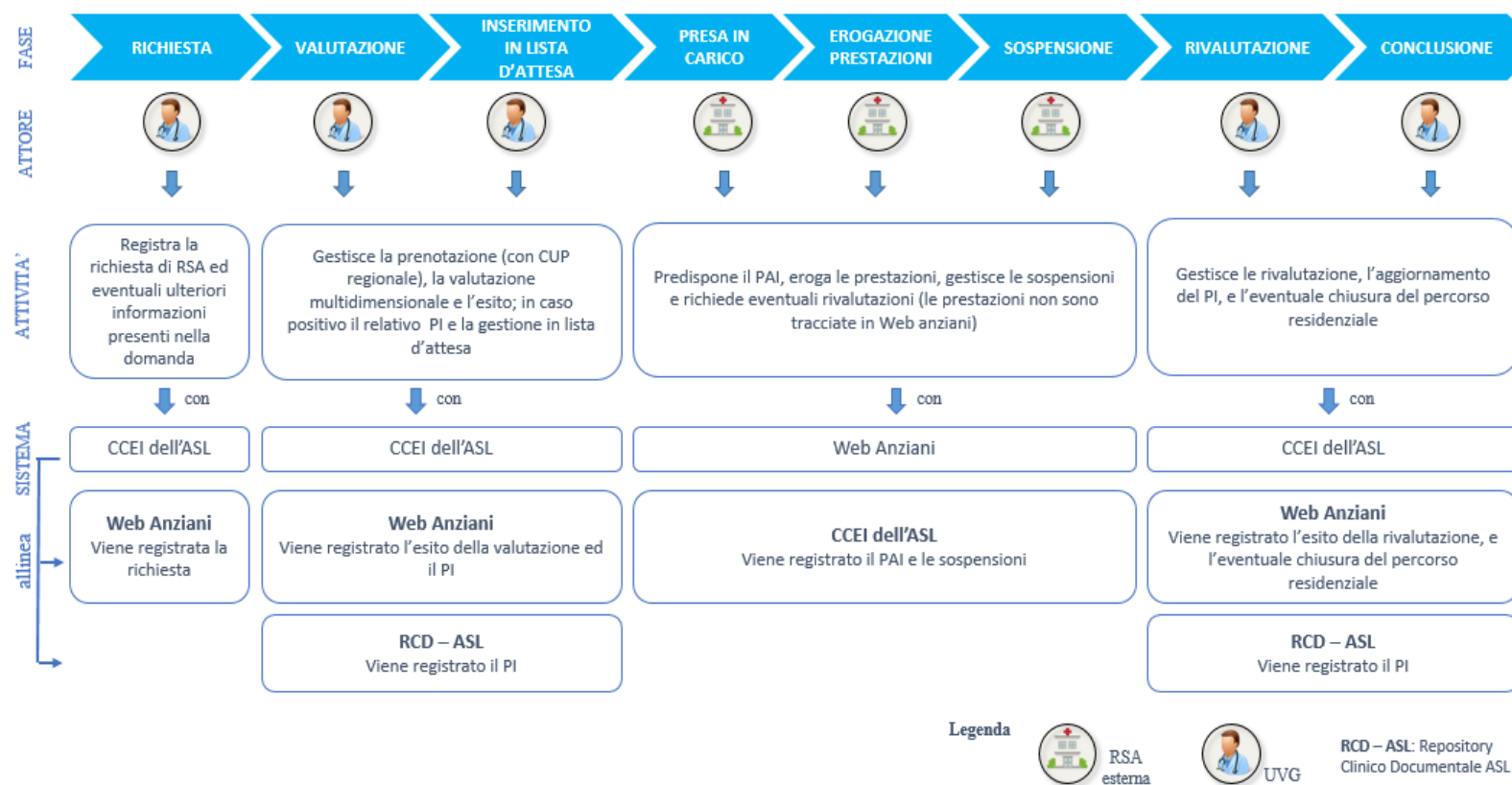


Figura 5 – Integrazione tra CCEI e Web Anziani nel percorso di assistenza residenziale - caso non diretto

***RICHIESTA***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Richiesta di inserimento in Assistenza Residenziale e Semiresidenziale	Gestione Infermieristica - Gestione Amministrativa	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il Sistema "Web Anziani", per consentire: <ul style="list-style-type: none"><li>- gestione dell'anagrafica delle strutture di Assistenza Residenziale/Semiresidenziale;</li><li>- inserimento e registrazione di nuova richiesta;</li><li>- notifica di nuova richiesta di inserimento;</li><li>- ricezione dell'approvazione/rifiuto della richiesta;</li><li>- notifica di inserimento della richiesta in lista di attesa.</li></ul>

***VALUTAZIONE/RIVALUTAZIONE***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Valutazione iniziale/ rivalutazione	Gestione Clinica	Il Sistema permette di effettuare l'assegnazione della richiesta di valutazione da lista di lavoro ad un operatore, in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- rilevazione dell'anamnesi personale, familiare, patologica e fisiologica;</li><li>- rilevazione di eventuali allergie/intolleranze;</li><li>- rilevazione problemi attivi e registrazione situazioni critiche;</li><li>- inserimento e modifica della scheda di valutazione del bisogno, gestione scale di valutazione ed elaborazione punteggi;</li><li>- registrazione/aggiornamento del PI;</li><li>- aggiornamento stato richiesta.</li><li>- integrarsi con Web Anziani per fornire i dati della valutazione ed il PI.</li></ul>

***INSERIMENTO IN LISTA D'ATTESA***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Inserimento in lista d'attesa	Gestione Infermieristica - Gestione Amministrativa	Ricezione della notifica di inserimento in lista d'attesa ed aggiornamento dello stato della richiesta.

## *PRESA IN CARICO*

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Presa in carico	Gestione Clinica	Il Sistema permette di acquisire i dati della struttura che prende in carico il paziente e di aggiornare lo stato della richiesta e la creazione dell'evento semiresidenziale e residenziale.

## *EROGAZIONE PRESTAZIONI*

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Definizione del progetto di assistenza Residenziale e Semiresidenziale	Gestione Clinica	Il Sistema consente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'inserimento della Scheda di progetto di assistenza Residenziale e Semiresidenziale;</li> <li>- l'aggiornamento dello stato dell'evento;</li> <li>- di integrarsi con Web Anziani per fornire il PAI / PCP.</li> </ul>
Erogazione delle prestazioni	Gestione Clinica	Il Sistema è predisposto per tracciare le attività sul paziente.
Monitoraggio del progetto	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema permette: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ricerca e visualizzazione dei progetti per criteri personalizzabili;</li> <li>- visualizzazione scadenza, stato di avanzamento e date di rivalutazione programmate;</li> <li>- cruscotto statistiche sulla presa in carico e per operatore;</li> <li>- gestione alert sui progetti in pendenza per rivalutazione.</li> </ul>
Terapia	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema è predisposto per consentire la gestione della terapia.
Diario	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema offre la possibilità di annotare informazioni o commenti agli interventi effettuati, sulle problematiche riscontrate e sull'assistenza fornita.
Gestione della farmacoterapia	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il sistema aziendale di prescrizione e somministrazione farmaci.

***SOSPENSIONE/CONCLUSIONE***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Sospensione/ conclusione dell'assistenza Residenziale e Semiresidenziale	Gestione Clinica	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il Sistema "Web Anziani", per consentire la registrazione della Richiesta di sospensione/conclusione del progetto di assistenza, in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- validazione richiesta di sospensione/dimissione del progetto di assistenza Residenziale e Semiresidenziale;</li><li>- notifica della validazione di sospensione/dimissione del progetto di assistenza Residenziale e Semiresidenziale a parti interessate;</li><li>- aggiornamento dello stato dell'evento.</li></ul>
Lettera chiusura evento	Gestione Clinica	Il Sistema permette di produrre la Lettera di chiusura dell'evento, con la possibilità di scelta fra modelli predefiniti, ricercando lettere precedentemente prodotte ed ereditando le parti testuali utili.

***3.2.3 Requisiti funzionali per il percorso Domiciliare***

Di seguito, vengono elencati ed illustrati i requisiti funzionali necessari a supportare gli operatori sanitari ed il percorso di assistenza del paziente nel *setting* Domiciliare, garantendo continuità assistenziale nelle fasi di Richiesta, Valutazione, Presa in carico, Erogazione, Rivalutazione, Sospensione e Conclusione.

L'azienda potrà scegliere di utilizzare la CCEI per la dematerializzazione dell'intero percorso ADI previa integrazione con Web Anziani, oppure prevedere l'utilizzo e l'alimentazione di Web Anziani solo per la dematerializzazione delle fasi amministrative del percorso ADI.

Nel caso in cui l'azienda opti per la completa dematerializzazione tramite il proprio strumento aziendale, la CCEI (in qualità di strumento aziendale) e Web Anziani si scambiano le informazioni rilevanti nelle diverse fasi del processo, come descritto e rappresentato nei diagrammi seguenti.

## ASSISTENZA DOMICILIARE - Gestione amministrativa e clinica Dematerializzata

L'azienda sceglie di adottare una CCEI che sarà utilizzata da tutte le figure professionali coinvolte nel percorso, previa integrazione con Web Anziani

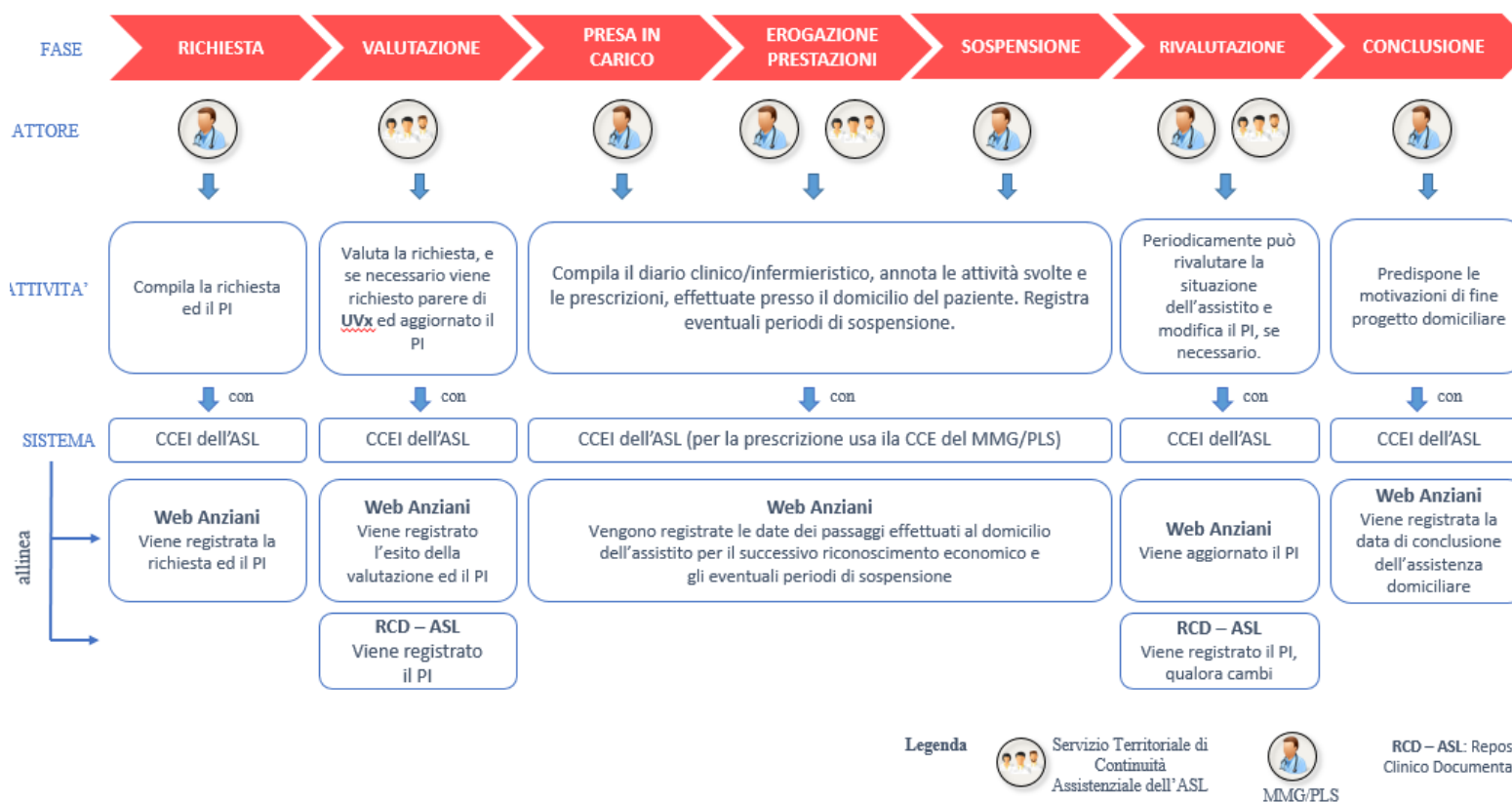


Figura 4 – Integrazione tra CCEI e Web Anziani nel percorso di assistenza domiciliare – gestione amministrativa e clinica dematerializzata

## ASSISTENZA DOMICILIARE – Gestione amministrativa dematerializzata

L'ASL dematerializza solo il percorso amministrativo e non l'intera gestione clinica ADI, e alimenta Web Anziani per la gestione dei flussi

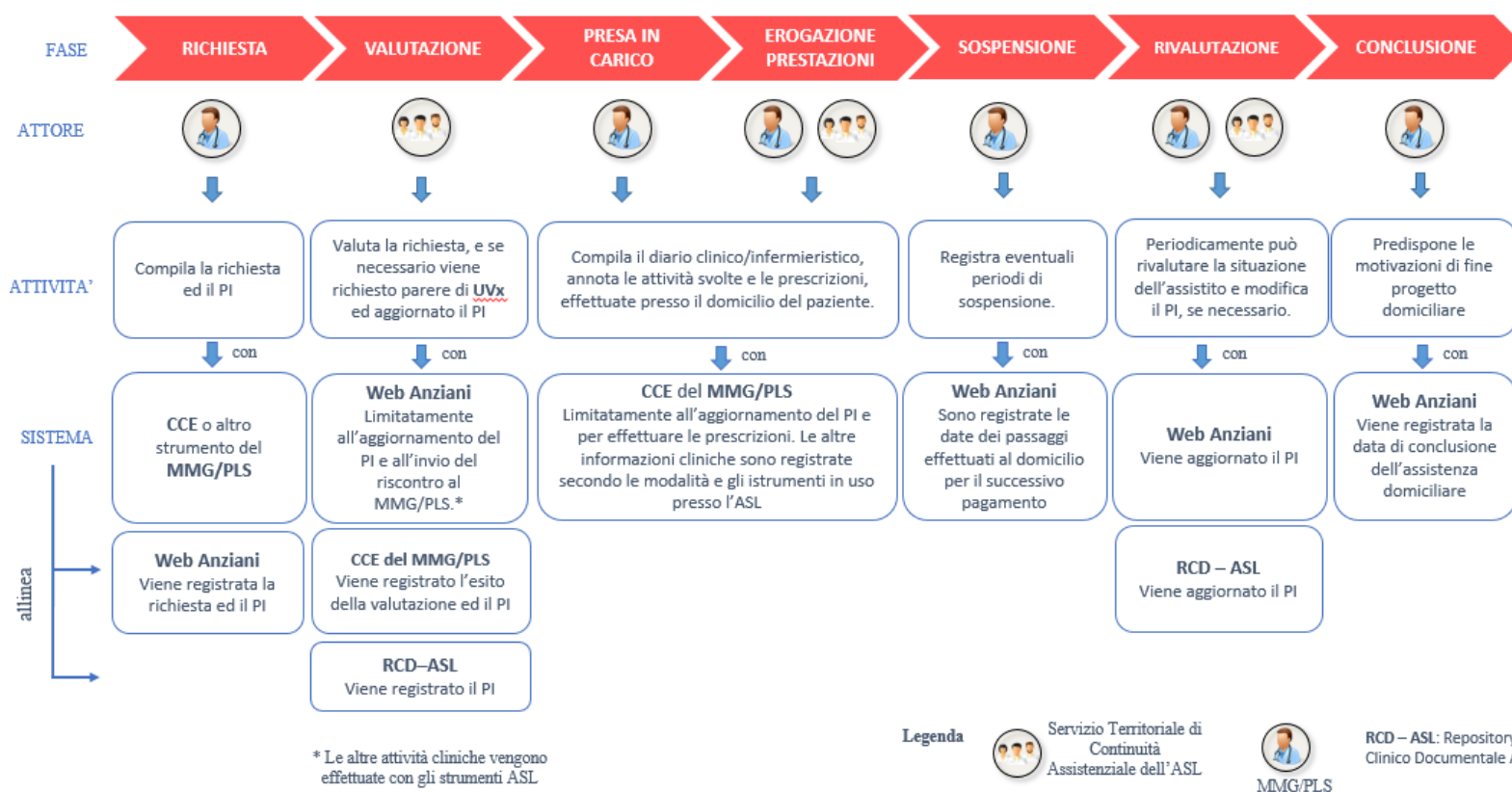


Figura 5 – Integrazione tra CCEI e Web Anziani nel percorso di assistenza domiciliare – solo percorso amministrativo



***RICHIESTA***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Richiesta di inserimento in Assistenza Domiciliare	Gestione Clinica	Il Sistema, tramite integrazione con Web Anziani, consente: <ul style="list-style-type: none"><li>- la gestione anagrafica delle prestazioni domiciliari;</li><li>- inserimento e registrazione di nuova richiesta di inserimento in cure domiciliari;</li><li>- redazione del PI;</li><li>- la notifica a Web Anziani di nuova richiesta di inserimento in assistenza domiciliare e del relativo PI;</li><li>- la ricezione dell'approvazione/rifiuto della richiesta.</li></ul>

***VALUTAZIONE/RIVALUTAZIONE***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Valutazione iniziale/ rivalutazione	Gestione Clinica	Il Sistema permette di effettuare l'assegnazione della richiesta di valutazione da lista di lavoro ad operatore, in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- inserimento, modifica e registrazione/firma della scheda di valutazione del bisogno, gestione scale di valutazione ed elaborazione punteggi;</li><li>- aggiornamento del PI;</li><li>- notifica a Web Anziani dell'esito della valutazione e del PI;</li><li>- invio del PI al Rep;</li><li>- aggiornamento stato richiesta.</li></ul>

***EROGAZIONE PRESTAZIONI***

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Erogazione delle prestazioni	Gestione Clinica	Il Sistema è predisposto per tracciare le attività sul paziente.
Monitoraggio del progetto	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema permette: <ul style="list-style-type: none"><li>- la ricerca e la visualizzazione dei progetti per criteri personalizzabili;</li><li>- la visualizzazione di scadenza, stato di avanzamento e date di rivalutazione programmate;</li></ul> Presenta un cruscotto statistiche sulla presa in carico e per operatore.  Consente la gestione alert sui progetti in pendenza per rivalutazione.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Diario	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema offre la possibilità al personale medico di annotare informazioni o commenti agli interventi effettuati, sulle problematiche riscontrate e sull'assistenza fornita. Il Sistema consente al personale infermieristico di effettuare la registrazione periodica, in ordine cronologico, delle osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nelle condizioni della persona e gli eventi non previsti nella pianificazione assistenziale.
Gestione della farmacoterapia	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il sistema aziendale di prescrizione e somministrazione farmaci.

**SOSPENSIONE/CONCLUSIONE**

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Sospensione/ conclusione dell'assistenza domiciliare	Gestione Clinica	Il Sistema, tramite integrazione con il sistema Web Anziani, consente la registrazione della Richiesta di sospensione/conclusione del progetto di assistenza domiciliare, in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- registrazione della scheda di dimissione del percorso domiciliare (come da normativa regionale);</li><li>- validazione richiesta di sospensione/conclusione del progetto di assistenza domiciliare;</li><li>- notifica della validazione di sospensione/conclusione del progetto di assistenza domiciliare a parti interessate.</li></ul>
Lettera chiusura evento	Gestione Clinica	Il Sistema permette di produrre la Lettera di chiusura dell'evento, con la possibilità di scelta fra modelli predefiniti, ricercando lettere precedentemente prodotte ed ereditando le parti testuali utili.

**3.2.4 Requisiti funzionali per le Cure Primarie**

Nel seguito, sono illustrati i requisiti funzionali necessari a supportare gli operatori sanitari ed il percorso di assistenza del paziente presso MCA e UCCP.

**MCA**

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione della richiesta	Gestione Clinica	Il Sistema permette la gestione dell'identificazione dell'assistito, dell'apertura della richiesta, dell'inoltro di notifica all'assegnazione della richiesta al medico di competenza per sua attivazione e gestione dell'accoglienza del paziente in relazione alla sua richiesta.
Supporto durante l'erogazione	Gestione Clinica	Il Sistema supporta la creazione della documentazione elettronica con firma digitale, permette di inserire i dati raccolti presso il domicilio dell'assistito o durante l'erogazione di prestazioni.
Conclusione	Gestione Clinica	Il Sistema permette la chiusura della richiesta inserendo l'esito dell'intervento effettuato, l'eventuale terapia praticata e tutti i dati necessari per la chiusura della scheda tecnica.

**UCCP**

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione della richiesta	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema permette la gestione dell'identificazione dell'assistito, dell'apertura della richiesta, dell'inoltro di notifica all'assegnazione della richiesta al medico e la gestione dell'accoglienza.
Supporto durante l'erogazione	Gestione Clinica	Il Sistema permette di inserire i dati raccolti durante l'erogazione di prestazioni e supporta la creazione della documentazione elettronica con firma digitale
Gestione della farmacoterapia	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il sistema aziendale di prescrizione e somministrazione farmaci.
Gestione della prescrizione accertamenti	Gestione Clinica	Il Sistema è predisposto per permettere al medico la prescrizione di un accertamento (o gruppi di accertamenti) sulla base dei problemi rilevati, registrandone i risultati e monitorando, attraverso grafici, l'andamento di accertamenti con risultato numerico.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Conclusione	Gestione Clinica	Il Sistema permette la chiusura della richiesta inserendo l'esito dell'intervento effettuato e tutti i dati necessari per la chiusura della scheda tecnica.

### **3.3 Requisiti funzionali trasversali**

Oltre alle funzionalità elencate sopra nella specifica area funzionale di competenza, ci sono altre tipologie di funzionalità trasversali a tutta la CCEI, le quali devono quindi essere implementate, trasversalmente al *setting* assistenziale intrapreso. Queste riguardano caratteristiche di prodotto e funzionalità che possono essere rese disponibili direttamente dalla CCEI o mediante integrazione con altre componenti applicative del sistema informativo aziendale.

#### **3.3.1 Caratteristiche di prodotto**

Si riportano di seguito alcune caratteristiche funzionali trasversali.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione chiusura Cartella	Gestione clinica	Il Sistema consente la chiusura della CCE con firma elettronica dell'intera CCE e dell'indice dei documenti che la compongono.
Gestione di frasi standard	Gestione Clinica	Per ottimizzare la redazione di un documento prodotto dalla CCEI, velocizzandone la compilazione, è implementato un dizionario personalizzabile di frasi standard. Le frasi standard, create ad hoc, sono classificate per categorie e possono essere richiamate ed inserite all'interno dei documenti da produrre. Il Sistema è predisposto per acquisire dizionari di frasi da fonti esterne, andando ad alimentare il dizionario già esistente.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione di notifiche e allarmi	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per la gestione di allarmi basato sulla rilevazione e registrazione di particolari situazioni critiche cliniche, configurabili sia in base alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e sulla definizione di un set di regole.</p> <p>Il sistema di gestione di allarmi consente pertanto all'équipe medica ed infermieristica di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- effettuare la rilevazione delle informazioni in modalità testo o strutturata e codificata (ICD9-CM);</li> <li>- comunicare i problemi individuati attraverso warning;</li> <li>- ove necessario, correlare tali warning al paziente e non all'episodio;</li> <li>- visualizzare gli stati degli allarmi (con relativo livello di criticità e/o urgenza).</li> </ul> <p>Le modalità di segnalazione delle situazioni di allarme previste sono la visualizzazione dal pannello del PC e, nei casi più critici, via mail o SMS.</p>
Gestione firma multipla	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per la gestione del servizio delle "firme multiple", che permette, per un medesimo documento, eventualmente in momenti diversi, di apporre più firme digitali, in specifici casi in cui è richiesta la dimostrazione dell'assunzione di responsabilità del documento da più operatori. Il Sistema deve essere predisposto per gestire, in base al caso d'uso, le firme multiple.</p>
Funzione di controllo	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema supporta il medico e l'infermiere in fase di compilazione e salvataggio dei documenti prodotti applicando dei controlli di completezza del dato (es. nel caso in cui si voglia salvare un documento in cui un campo obbligatorio non è stato compilato).</p>
Gestione stato dei documenti	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema gestisce il salvataggio di un documento in diversi stati (bozza, validato, firmato, archiviato).</p> <p>Lo stato bozza permette di salvare un documento che potrà successivamente (es. a seguito del completamento di un evento) essere richiamato e completato.</p> <p>Il documento passerà in stato validato, il suo contenuto sarà immutabile e verrà salvato nel DB locale.</p> <p>Segue la fase di firma e archiviazione della documentazione.</p>
Funzione di stampa	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema supporta la funzionalità di stampa dei documenti clinici, permettendo al personale sanitario di visualizzare una preview del documento, prima di procedere con la stampa.</p>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Pianificazione riabilitativa	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema supporta l'équipe medica nella pianificazione riabilitativa, attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la rilevazione dello stato clinico generale dell'assistito (condizioni motorie, sensibilità, stato cognitivo, condizioni psichiche, etc.);</li> <li>- l'inserimento della priorità del trattamento riabilitativo;</li> <li>- l'individuazione della composizione dell'équipe necessaria per il progetto riabilitativo, in relazione alla disponibilità e al ruolo ricoperto dalle risorse del <i>team</i> dedicato all'assistenza riabilitativa;</li> <li>- pianificazione del percorso riabilitativo attraverso l'individuazione (e inserimento) delle informazioni inerenti alla data inizio, la durata, e le modalità di un trattamento finalizzato al recupero funzionale;</li> <li>- compilazione e registrazione della documentazione a supporto della pianificazione riabilitativa.</li> </ul>
Gestione CEDAP	Gestione Clinica	<p>Il Sistema permette di gestire i Certificati di assistenza al parto (CEDAP), grazie ai quali è possibile monitorare il flusso informativo inerente la salute materno-infantile, raccogliendo dati sia di carattere demografico che sanitario, su genitori, neonato ed assistenza fornita durante la gravidanza ed il parto. Permette altresì la produzione del flusso per assolvere agli obblighi di debito informativo.</p>
Gestione certificati IVG	Gestione Clinica	<p>Il Sistema permette di supportare il percorso assistenziale per la donna che richiede l'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG).</p> <p>Permette altresì la produzione del flusso per assolvere agli obblighi di debito informativo.</p>

### **3.3.2 Funzionalità disponibili tramite integrazione**

Si riportano di seguito alcune caratteristiche funzionali che possono essere implementate tramite funzionalità della CCEI o con altre soluzioni aziendali.

#### **CONSULTAZIONE DEL DOSSIER CLINICO**

Tra le caratteristiche applicative trasversali alle aree funzionali, è necessario dettagliare la funzionalità di consultazione della storia clinico-assistenziale del paziente. Di particolare interesse per il clinico il quale, attraverso l'accesso al Dossier Clinico (a seguito del consenso fornito dal paziente), può accedere alla storia clinico-assistenziale aziendale pregressa del paziente attraverso una visualizzazione temporale degli eventi occorsi (indipendentemente dal loro *setting*), organizzata per data e per tipologia di evento e documento.

Il Sistema, quindi, predisposto per consentire la consultazione della storia clinico-assistenziale del paziente, attraverso l'integrazione con il Repository clinico documentale aziendale e la consultazione del Dossier Clinico, deve soddisfare i seguenti requisiti funzionali:

- visione di sintesi di tutti gli eventi occorsi sul paziente (con applicazione di filtri di ricerca per anno e mese);
- visione di dettaglio di uno specifico periodo temporale (con applicazione di filtri di ricerca per settimana e giorno);
- consultazione dei dettagli di un episodio (es. per l'episodio di Ricovero: reparto di Ricovero, data/ora di accesso/trasferimento/dimissione, Diagnosi di Ricovero);
- consultazione dei dettagli del documento associato ad un evento (data ora di produzione, medico responsabile, Stato di firma o validazione, prestazioni refertate). La consultazione dei documenti deve essere possibile sia in forma strutturata, sia in forma documentale.



**GESTIONE E CARICAMENTO PDTA**

I PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali) sono utilizzati per migliorare la qualità e l'efficienza delle cure per i pazienti in carico.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Gestione dei PDTA	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	Il Sistema garantisce, a titolo esemplificativo, di: <ul style="list-style-type: none"><li>- configurare i percorsi, garantendone il versionamento;</li><li>- visualizzare i percorsi di cura disponibili per ciascuna patologia;</li><li>- attivare un percorso di cura (assegnazione al paziente);</li><li>- evidenziare le attività previste dallo specifico percorso in funzione del punto di accesso del paziente;</li><li>- monitorarne lo stato di avanzamento;</li><li>- riprendere un percorso di cura attivato da un altro servizio/Reparto (sequenza di cura);</li><li>- attivare più di un percorso di cura per uno stesso paziente (complicanza);</li><li>- chiudere un percorso.</li></ul>

**GESTIONE DEI PERCORSI PER LA CRONICITÀ**

Dovranno all'occorrenza essere prese in considerazione eventuali evoluzioni di nuovi modelli inerenti il Piano Nazionale della Cronicità e sue declinazioni a livello regionale.

In ogni caso, il Sistema dovrà essere predisposto per consentire l'integrazione con il Sistema di monitoraggio centralizzato dei percorsi dei pazienti cronici, secondo le specifiche tecnico funzionali che saranno indicate dall'amministrazione regionale.

**CONSULTAZIONE FSE**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento attraverso il quale viene tracciata e consultata la storia sanitaria del paziente. Le informazioni contenute nel FSE rappresentano uno degli elementi essenziali ai fini della continuità del processo di cura, motivo per cui è necessario condividere le informazioni cliniche del paziente tra i medici del territorio e gli specialisti ospedalieri.

In ottica di miglioramento della qualità e continuità della cura, il personale che in quel momento sta trattando il paziente ed utilizzando come strumento operativo la CCEI ha l'esigenza di accedere alla storia clinico-assistenziale del paziente stesso accedendo all'FSE, prescindendo quindi dalla struttura di accesso. Ciò diventa particolarmente rilevante per i pazienti cronici. In quest'ottica, l'integrazione tra CCEI e FSE è un requisito trasversale al percorso del paziente. Tale integrazione dovrà essere realizzata secondo le specifiche tecniche regionali che saranno fornite a seguito degli interventi di evoluzione e diffusione del FSE e

servizi correlati, nonché all'identificazione delle modalità di attribuzione dell'identità digitale agli operatori.

### *ORDER ENTRY (GESTIONE ORDINI)*

Il sistema Order-Entry Aziendale (OE) è implementato al minimo verso i sistemi LIS, RIS e AP. Dovrà essere garantito l'utilizzo di un unico sistema di OE a livello aziendale. Rimangono escluse dal modulo di OE le logiche proprie e specifiche del sistema verticale a cui viene inviato l'ordine (es. la produzione delle etichette di laboratorio rimane esclusiva del sistema LIS che sarà opportunamente integrato con i sistemi CUP e OE per tale funzionalità).

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Order Entry	Gestione Clinica - Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema offre, per tutti i percorsi assistenziali, la possibilità di effettuare le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- inserire, modificare o cancellare una o più Richieste (Order), anche sotto forma di "pacchetti" di prestazioni;</li><li>- visualizzare lo stato delle Richieste inoltrate;</li><li>- configurare la modalità di presentazione delle informazioni per generare la Richiesta, ad esempio in sezioni, ciascuna dedicata ad una tipologia di Richiesta (ad esempio: esami ematochimici, consulenze, radiologia, etc.) con la possibilità di parametrizzare l'ordine di presentazione delle prestazioni per sezione (configurabile) o "questionari" personalizzati;</li><li>- gestire eventuali incompatibilità, propedeuticità e conflitti temporali;</li><li>- configurare i formati di etichette/fogli di richiesta;</li><li>- creare "questionari" informatizzati che riproducono il foglio cartaceo di Richiesta;</li><li>- stampare il foglio di Richiesta e le etichette per le provette per gli esami ematochimici o per altre esigenze interne;</li><li>- gestire a livello di prestazione le eventuali informazioni cliniche aggiuntive necessarie alla Richiesta (ad esempio: per la prestazione X è richiesto il quesito diagnostico);</li><li>- consultare i risultati, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale (PDF).</li></ul> <p>Per l'erogazione di richieste, la soluzione dovrà gestire il flusso dati tramite messaggistica HL7 (Order Management IHE).</p>

## GESTIONE FARMACOTERAPIA

Allo scopo di gestire uno dei processi più importanti della gestione del rischio clinico, la CCEI deve soddisfare i requisiti minimi richiesti affinché possa supportare in maniera ottimale il sistema per la gestione della farmacoterapia (prescrizione, allestimento/preparazione, somministrazione e distribuzione) sia per il percorso ospedaliero che per quello territoriale. Dovrà essere in ogni caso garantita l'integrazione tra il modulo di farmacoterapia e il sistema di gestione della Farmacia, per l'allestimento e la preparazione del farmaco, le cui funzioni di minima sono di seguito descritte.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Prescrizione terapia farmacologica	Gestione Clinica	<p>Il Sistema consente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la prescrizione di diverse tipologie di terapie (es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, cicli chemioterapici);</li> <li>- la ricerca agevolata dell'oggetto di prescrizione (es. farmaco per nome commerciale e/o principio attivo);</li> <li>- l'utilizzo di schemi terapeutici personalizzati;</li> <li>- la gestione delle informazioni necessarie alla somministrazione (es.: ora, dosaggio, unità di misura, via di somministrazione, etc.);</li> <li>- la sospensione di una terapia;</li> <li>- la prescrizione di una nuova terapia a partire da una già esistente;</li> <li>- la gestione dei controlli automatici su eventuali reazioni avverse/allergie;</li> <li>- la gestione dei controlli automatici (abilitati singolarmente) in caso di omessa somministrazione, doppie prescrizioni, dosaggi impropri, incompatibilità tra i farmaci prescritti etc.;</li> <li>- la tracciatura storica delle prescrizioni;</li> <li>- la visualizzazione dello stato delle prescrizioni farmacoterapeutiche (prescrizione assegnate, in corso o eseguite).</li> </ul>
Allestimento/preparazione	<p>Gestione Clinica</p> <p>-</p> <p>Gestione infermieristica</p>	<p>Il Sistema è predisposto per la gestione della preparazione della terapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo della prescrizione e verifica della corrispondenza farmacologica;</li> <li>- istruzioni per la preparazione (tipologia e caratteristiche del farmaco, modalità di ricostituzione e diluizione, stabilità chimico/fisica, incompatibilità interazione con altri farmaci, tabelle di diluizione, calcolatrici, ecc.);</li> <li>- controllo farmaci scaduti;</li> <li>- gestione farmaci sperimentali;</li> <li>- terapie concomitanti;</li> <li>- terapie da protocollo per casi particolari;</li> <li>- segnalazione anomalie relative alla gestione del farmaco.</li> </ul> <p>Al momento della predisposizione/allestimento delle terapie per la successiva somministrazione al paziente, oltre al controllo della precisa corrispondenza tra la prescrizione medica e il medicinale prelevato per l'impiego, il Sistema deve consentire sempre di verificare la scadenza ed integrità dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici interessati alla terapia.</p>

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Somministrazione terapia farmacologica	Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema consente al personale infermieristico, di effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione della terapia, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la consultazione dell'elenco delle terapie da somministrare ai pazienti, in modo grafico e agevole con indicazione di tutte le informazioni necessarie all'erogazione;</li><li>- il tracciamento dell'avvenuta somministrazione (data inizio, data fine e tempi di somministrazione);</li><li>- la visione sinottica delle terapie da somministrare ai pazienti del Reparto per orario (planning dinamico);</li><li>- la stampa della scheda di somministrazione per paziente e di quella a supporto della preparazione del carrello infermieristico;</li><li>- gestione di alert per prossima somministrazione o per sospensione di una terapia;</li><li>- gestione di controlli automatici in caso di somministrazioni non effettuate.</li></ul>
Consegna farmaci	Gestione Infermieristica	<p>Il Sistema è predisposto per:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- gestire la logistica e la consegna dei farmaci prescritti in reparto (o DH o Ambulatorio) direttamente in farmacia, anche mediante opportune funzionalità o attraverso l'integrazione con sistemi terzi;</li><li>- supportare l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale.</li></ul>

**GESTIONE DELLA PRESCRIZIONE ELETTRONICA E DEMATERIALIZZATA**

Il Sistema di prescrizione elettronica dematerializzata deve soddisfare i requisiti minimi richiesti affinché possa supportare in maniera ottimale le operazioni di gestione delle prescrizioni.

FUNZIONALITÀ	RUOLO	DESCRIZIONE
Prescrizione elettronica dematerializzata	Gestione Clinica	<p>Il Sistema di prescrizione elettronica dematerializzata deve supportare l'operatore durante la fase di prescrizione, permettendo di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- effettuare la prescrizione di prestazioni specialistiche ambulatoriali e farmaci, a cui seguirà la dispensazione presso le farmacie territoriali, nonché l'annullamento di una prescrizione non ancora presa in carico o erogata;</li><li>- stampare il promemoria, nel caso di prescrizione dematerializzata o della ricetta rossa, nel caso di prescrizione elettronica;</li><li>- visualizzare le prescrizioni effettuate per un determinato paziente;</li><li>- creare una nuova prescrizione, a partire da una preesistente.</li></ul> <p>Agevola l'operazione di prescrizione, rendendo possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la selezione della prestazione e/o del farmaco o gruppo di equivalenza o principio attivo, attraverso la digitazione anche solo parziale del testo corrispondente;</li><li>- la visualizzazione in automatico dell'elenco di tutte le occorrenze contenenti il testo inserito in fase di digitazione, con la relativa descrizione;</li><li>- disporre di una o più liste, da configurare a piacere, contenenti le prestazioni o farmaci maggiormente ricorrenti.</li></ul>

Deve integrarsi con il Sistema Informativo regionale di prescrizione SIRPED, le cui specifiche d'integrazione sono disponibili sul sito Sistemapiemonte.

#### **4. Requisiti non funzionali per una Cartella Clinica Elettronica Integrata**

Per una reale attuazione di una CCEI dematerializzata è necessario analizzare anche i temi di natura legale ad essa connessi, in particolare gli aspetti di pertinenza (es. firma digitale) trattati nelle normative di riferimento ed i requisiti applicativi che da esse derivano e tutti quegli aspetti riconducibili ad un concetto più ampio di ‘sicurezza’ che devono essere analizzati in uno scenario dematerializzato.

Saranno poi brevemente illustrati ulteriori requisiti non funzionali necessari a garantire che l’implementazione della CCEI sia efficace nel contesto aziendale e possa avere uno spettro di applicazione ampio in modo da consentire una reale trasformazione dei processi.

##### **4.1 Contesto normativo**

Si riportano brevemente di seguito le principali normative di riferimento rilevanti per l’implementazione della CCEI.

- Decreto legislativo 196/2003 e s.m.i. – Codice per la Protezione dei Dati Personali.
- 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).
- Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e dossier sanitario - Garante per la protezione dei dati personali -16 luglio 2009 e s.m.i.
- Linee guida in tema di referti on-line - Garante per la protezione dei dati personali - 19 novembre 2009 e s.m.i.
- Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico - Ministero della Salute - 11 novembre 2010.
- Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri - 29 settembre 2015, n. 178.
- Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese – Decreto Legge - 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12 (Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario) e 13 (Prescrizione medica e cartella clinica digitale).
- Disegno di legge N. 2935 approvato dalla Camera il 28/09/2011 e trasmesso al Senato - Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria.
- Codice dell’Amministrazione Digitale e successivi decreti che hanno progressivamente

integrato e modificato l'originario D. Lgs. n.° 82/2005. In particolare le modifiche del D. Lgs. n.° 217/2017 ribadiscono la centralità di ruolo del Sistema Pubblico per la gestione dell'Identità Digitale "SPID", per l'accesso in rete ai servizi delle pubbliche amministrazioni.

- Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - ottobre 2009.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".
- DPCM 3/12/2013 Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.
- DPCM 3/12/2013 Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57-bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.
- DPCM 13/11/2014 Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.
- DM 70/2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.
- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
- LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.
- LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3 Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.
- Circolare AGID 24/1/2018 Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini.
- DGR 9 febbraio 2018.
- GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679 (sarà effettivamente applicabile in tutti gli Stati Membri, Italia inclusa, dal 25 maggio 2018).

Questi elementi normativi si traducono nei requisiti per la CCEI illustrati nei paragrafi che seguono. Sarà comunque cura e responsabilità dell'Azienda che implementa una soluzione di CCEI l'analisi e l'applicazione delle procedure organizzative complementari agli aspetti di natura tecnico-applicativa al fine di consentire la reale dematerializzazione della cartella stessa.

#### **4.2 Autenticazione e autorizzazione dell'operatore**

La CCEI deve prevedere l'implementazione di opportuni livelli di autorizzazione di accesso ai dati, tramite integrazione con i sistemi di autenticazione aziendale, permettendo inoltre il SSO, per identificare in maniera certa il soggetto che accede al dato, ed i sistemi di autorizzazione, aziendali o in alternativa propri della CCEI, che limitano l'accesso alle diverse tipologie di dato in funzione del diritto del soggetto all'accesso.

Deve anche essere prevista l'implementazione di sistemi di disattivazione automatica delle credenziali di autenticazione se non utilizzate per un certo periodo di tempo, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente.

Nel caso l'azienda sia dotata di un portale web (es. intranet) per abilitare l'accesso ai diversi applicativi aziendali senza necessità di reinserire più volte le credenziali, la CCEI dovrà essere implementata su tecnologie che ne consentano l'integrazione con il portale aziendale.

La soluzione di autenticazione adottata nella CCEI, dovrà necessariamente garantire l'integrazione con il Sistema SPID, nel rispetto del CAD e dei provvedimenti di attuazione emanati da AgID in materia, quando sopravverranno disposizioni regionali in merito.

#### **4.3 Tracciabilità e rintracciabilità delle operazioni**

La CCEI deve prevedere la tracciatura di tutte le registrazioni (siano esse documenti o annotazioni) effettuate dagli operatori, a garanzia della corretta ricostruibilità delle azioni e responsabilità. Tutte le registrazioni devono essere non modificabili e storicizzate.

Eventuali bozze prodotte dagli operatori ed antecedenti al momento della firma sono da ritenersi non validate ed unicamente uno strumento di lavoro provvisorio dell'operatore senza pertanto validità legale.

Non è ammessa a livello applicativo la cancellazione della registrazione effettuata ma, in caso di scrittura errata, è necessario dare evidenza della correzione apportata mantenendo comunque la leggibilità della scrittura originaria (tipicamente "barrando" la scrittura errata).

La CCEI dovrà inoltre consentire a livello applicativo anche la registrazione di data/ora/minuti di 'rilevazione' (intesa come tempistica cui si riferisce la registrazione inserita, quindi differente dalla tempistica di 'compilazione' coincidente con data/ora/minuti di sistema), dandone opportuna visualizzazione ove necessario e rendendo le informazioni aggregabili e fruibili anche secondo tale dimensione.



L'implementazione di opportuni sistemi di log che consentano in ogni momento di ricostruire gli eventi e gli accessi al dato da parte degli operatori (sia in visualizzazione che in modifica), potendo identificare in maniera certa l'autore di una determinata operazione, è parte integrante delle misure di sicurezza che una CCEI deve implementare. Discorso a sé stante meritano i log amministratori, che, per loro natura e finalità, non dovrebbero contenere dati personali o sensibili e che in ogni caso devono essere mantenuti nell'apposito modulo logico di "Tracciatura degli accessi" previsto nel modello logico aziendale dei sistemi informativi per il periodo di tempo previsto dalla normativa.

#### **4.4 Integrità dei dati**

La CCEI deve garantire, nella trasformazione dei processi da analogici (cartacei) a dematerializzati, l'integrità dei dati trattati.

Tale obiettivo viene raggiunto in primis mediante l'utilizzo di opportuni sistemi di firma elettronica e/o digitale e di marcatura temporale, che garantiscono l'associazione univoca del documento con il firmatario (non ripudio) e l'autenticità ed immodificabilità documento stesso.

La CCEI dovrà pertanto prevedere la firma digitale (a discrezione dell'Azienda, in funzione del diverso grado di opponibilità a terzi ottenibile in relazione alla diversa tipologia di firma) – di tutte le registrazioni effettuate. Sono prefigurabili differenti scenari a seconda delle direttive e procedure aziendali che verranno disposte relativamente alla tipologia di firma applicabile per tipologia di documento (ad esempio firma digitale obbligatoria per tutti i documenti oppure obbligatorietà limitata solo ad alcune tipologie). La CCEI dovrà comunque essere configurabile in modo da supportare le scelte aziendali.

La CCEI dovrà inoltre fornire le funzionalità necessarie per supportare gli operatori nella gestione il più fluida possibile dei momenti di firma (prevedendo es. delle funzioni configurabili di firma multi-documento sul paziente, di firma a tempo) e garantendo all'operatore di poter proseguire con le sue attività sul paziente anche in caso di indisponibilità dei servizi di firma. È inoltre necessario che la CCEI supporti le funzioni di firma multipla (multi-professionista sullo stesso documento) laddove se ne presentasse l'esigenza funzionale.

#### **4.5 Sostituibilità al documento cartaceo**

L'implementazione di una CCEI che abbia come obiettivo la dematerializzazione dei sottostanti processi deve inoltre necessariamente prevedere l'integrazione, tramite Repository Clinico Aziendale, con il sistema di Conservazione Sostitutiva, atto a garantire la sostituibilità della cartella clinica cartacea con l'analogo documento informatico mantenendone la validità legale e l'efficacia probatoria (opponibilità a terzi).

Mentre i singoli documenti firmati costituenti la cartella di Ricovero ed aventi una loro validità indipendente dalla cartella clinica a cui si riferiscono (es. anamnesi, referti e consulenze

interne) e tutti gli altri documenti e/o annotazioni firmati della cartella del paziente (es. referti ambulatoriali, note sul paziente) devono essere inviati in conservazione il prima possibile per garantirne la validità legale in sostituzione dei loro analoghi cartacei, la cartella di Ricovero (inteso come insieme dei documenti riferiti allo specifico episodio) verrà inviata in conservazione solo una volta redatta e firmata la SDO e a seguito del momento formale di chiusura informatizzata (con apposizione di firma digitale) da parte dell'operatore autorizzato a compiere tale operazione (tipicamente il primario o suo delegato).

La completezza della cartella di Ricovero al momento della sua chiusura è verificata tramite apposita funzione che la CCEI deve offrire e che prevede la firma digitale del cosiddetto "indice di chiusura" della cartella, ovvero dell'indice dei documenti che la costituiscono (informatizzati e cartacei nel caso di un'implementazione ibrida inevitabile con un'informatizzazione graduale) e del documento riepilogativo generato come "somma" di tutti i singoli documenti. L'invio in conservazione sostitutiva dell'indice di chiusura è a garanzia della non modificabilità della cartella dopo l'evento di chiusura della stessa. L'indice stesso è utilizzato, unitamente alla dichiarazione di conformità di un pubblico ufficiale dell'azienda, nella fase di esibizione della CCEI.

#### **4.6 Sicurezza**

Relativamente alla Riservatezza del Dato, ovvero la garanzia che i dati clinici del singolo paziente possano essere acceduti esclusivamente agli operatori aventi le dovute autorizzazioni, è indispensabile che la CCEI sia progettata in modo da prevedere:

- la "Separazione logica" delle diverse categorie di dato (es. dati anagrafici, dati sensibili, dati genetici) in modo da garantire l'accesso alla categoria di dato unicamente ai soggetti aventi diritto rispetto al trattamento del dato stesso;
- la protezione del dato mediante opportune tecniche di cifratura che ne rendano impossibile la fruizione illegittima;
- la configurabilità delle politiche di accesso al dato nelle diverse fasi di creazione, modifica, cancellazione, lettura, in coerenza alle normative sulla privacy, alle linee guida regionali e al Documento Programmatico della Sicurezza previsto a livello di singola azienda;
- la gestione di ruoli / profili di autorizzazione diversificati a seconda delle specifiche esigenze, tramite l'eventuale integrazione con il sistema di autorizzazione aziendale;
- la protezione dei dati nella comunicazione tra sistemi, applicando opportuni meccanismi di criptazione dei dati;
- un sistema di log degli accessi e delle operazioni effettuate degli operatori, in modo da consentire l'analisi ex post e l'individuazione di comportamenti anomali, eventualmente con meccanismi di allarmi per accessi illegittimi;

- la gestione, tramite opportune funzionalità applicative, delle richieste (e le revoche) di oscuramento dei documenti/dati o di parte di essi (sia nei casi di richiesta esplicita del paziente, sia nei casi previsti dalla normativa), garantendo comunque che l'oscuramento applicato non sia evidente al fruitore dell'informazione non oscurata (oscuramento dell'oscuramento). Deve inoltre prevedere, come caso particolare di oscuramento, la funzionalità di gestione dell'anonimizzazione del paziente.

Più in generale, la CCEI deve rispettare tutte le misure di sicurezza prescritte dall'Autorità del Garante per la protezione dei dati personali. Nel dettaglio, la CCEI offre visibilità limitata all'evento per cui il paziente è preso in carico, mentre l'accesso al DSE, previa autorizzazione da parte del paziente, consente la visualizzazione completa di varie tipologie di eventi pregressi all'interno della stessa struttura titolare del trattamento. Attraverso il consenso al FSE si ottiene invece una visione di eventi trasversali alle varie strutture aziendali.

Infine l'implementazione di una soluzione CCEI non può prescindere dall'affrontare i temi di Disponibilità del dato e Continuità Operativa proprio in ragione dei processi critici che si trova a supportare, ove la mancata disponibilità delle informazioni cliniche può pregiudicare la cura del paziente.

Dal punto di vista dell'infrastruttura è pertanto necessario che la CCEI si appoggi a delle componenti appositamente progettate per garantire la continuità operativa in caso di fault (anche solo di alcune componenti) e il ripristino in caso di disastro almeno delle funzionalità ritenute essenziali nel tempo minore possibile. Le componenti di infrastruttura coinvolte non sono unicamente quelle di rete e di elaborazione centrale o periferiche, che dovranno prevedere tutte le necessarie ridondanze e repliche, ma anche le componenti a livello applicativo. In questo contesto si citano ad esempio le soluzioni applicative che prevedono come "sistemi di continuità operativa" gli accessi in sola lettura, da parte degli operatori abilitati, al set di informazioni della CCEI qualificato come "critico ed indispensabile" per la gestione del paziente in uno scenario di fault (solitamente la diaristica, la terapia farmacologica e gli esami di laboratorio). Tali soluzioni si appoggiano tipicamente a componenti di infrastruttura progettate per essere il più possibile autonome in caso di fault (es. postazioni di emergenza dotate di UPS, dislocate opportunamente nella struttura, ed allineate periodicamente alla base dati centrale).

Le soluzioni individuate, gli scenari di applicazione, il piano di informazione, formazione ed aggiornamento ad esse relative costituiscono alcuni degli elementi del Piano di Continuità Operativa della CCEI, che ogni struttura deve andare a redigere come parte integrante del più ampio Piano di Continuità Operativa aziendale, coerentemente alle linee guida redatte da AgID per la continuità operativa ed il disaster recovery delle Pubbliche Amministrazioni, avendo come punto di partenza l'analisi degli impatti a livello di processo (BIA – Business Impact Analysis).

Il Piano di Disaster Recovery, elemento fondamentale del Piano di Continuità Operativa e definito come descrizione "delle misure tecniche e organizzative per garantire il funzionamento

dei centri di elaborazione dati e delle procedure informatiche rilevanti in siti alternativi a quelli di produzione”, deve essere progettato, implementato, periodicamente testato ed aggiornato secondo quanto previsto dalle linee guida AgID.

La CCEI deve pertanto essere progettata per garantire la fruibilità delle informazioni e il corretto ripristino, alla conclusione dell’evento di fault, del normale funzionamento dell’applicazione.

#### **4.7 Accessibilità/Fruibilità/Usabilità**

La CCEI deve privilegiare gli aspetti di accessibilità, fruibilità ed usabilità dell’informazione in essa contenuta, in particolar modo per il suo utilizzo in mobilità, sia essa ospedaliera o territoriale ed affinché la soluzione sia caratterizzata da tempi di apprendimento rapidi da parte degli utenti.

La CCEI pertanto deve essere caratterizzata:

- dall’utilizzo di apposite tecnologie di sviluppo software che massimizzino la combinazione di ricchezza funzionale, usabilità e manutenibilità;
- da un’interfaccia utente che deve essere semplice e intuitiva e progettata sui processi affinché il suo utilizzo sia agile e veloce da parte degli operatori;
- da una visione – sempre presente a video - di sintesi sul paziente degli elementi critici (es. allergie);
- dalla disponibilità di un cruscotto di gestione (allarmi);
- dalla possibilità di prevedere la combinazione di modalità diverse di rappresentazione (tabellare, grafica, etc.) per massimizzare la fruibilità dell’informazione. Deve inoltre poter rappresentare i dati in forme diverse di aggregazione a seconda dei contesti di utilizzo;
- dalla possibilità di adeguare l’interfaccia utente alle diverse tipologie di device su cui essa viene acceduta ed utilizzata (responsive design). È auspicabile che venga realizzata una soluzione multiplatforma, che consenta di utilizzare le varie componenti con diversi sistemi operativi e, in particolare, su dispositivi in mobilità. Ad esempio, possono essere utilizzati dispositivi mobili, in ambito ospedaliero, per inviare informazioni, alert e/o messaggi tra medici ed infermieri, ma anche in ambito territoriale, per seguire in maniera semplice i processi domiciliari e residenziali, ad esempio inviando prescrizioni da remoto. È anche opportuno che i moduli/componenti che dovranno essere fruiti in mobilità siano specificatamente progettati e sviluppati con tecnologie specifiche per tale modalità di fruizione (es. touch screen).

#### **4.8 Configurabilità**

La CCEI deve essere progettata ed implementata in modo da massimizzare il livello di parametrizzazione e personalizzazione perseguibile, non solo a livello di funzionalità ma anche a livello di gestione selettiva del dato (es. visibilità, modificabilità).

In questo contesto è pertanto necessario che la CCEI si basi su una struttura dati opportunamente progettata e disponga, al suo interno, di un “meccanismo di generazione di modelli di cartella” che possa essere utilizzato da utenti opportunamente formati (es. SIA, Qualità, utenti esperti) per le attività di personalizzazione nei diversi ambiti.

La CCEI deve poter integrare e configurare elementi di supporto clinico alle decisioni, attivando ad es. sistemi di alert automatici configurabili in relazione ad una determinata combinazione di dati clinici.

#### **4.9 Estendibilità e Scalabilità**

La CCEI deve essere progettata ed implementata in modo da garantire la sua estendibilità e scalabilità, ovvero l'estensione della soluzione implementata sia come carico (numero di utenti), come distribuzione geografica (distribuzione sulle sedi territoriali dell'azienda), come copertura dei processi clinico-sanitari (ampliamento funzionale) e come flessibilità amministrativa (gestibilità e manutenibilità).

Il focus dovrà pertanto essere non solo sugli aspetti applicativi ma anche su quelli architetturali della soluzione di CCEI.

#### **4.10 Integrabilità ed Interoperabilità**

La soluzione applicativa di CCEI deve auspicabilmente soddisfare i seguenti requisiti di integrabilità e di interoperabilità e cooperazione applicativa:

- coerenza con gli standard dell'architettura orientata ai servizi (SOA) per facilitare l'integrazione verso sistemi esterni; deve essere pertanto in grado di integrarsi con il middleware di integrazione aziendale, tipicamente tramite appositi webservices. Si escludono metodologie di integrazione a livello database (es. tabelle di frontiera), dati gli impatti in particolar modo sulle tematiche di privacy e sicurezza in architetture distribuite (es. cloud);
- integrabilità all'interno di un portale web aziendale, fruibile anche in mobilità;
- in un'ottica di standardizzazione, deve utilizzare, ove applicabile, anche a seguito di valutazioni aziendali di costi/benefici, al fine di perseguire la cooperazione applicativa tra i sistemi informatici, lo standard HL7 e i profili di integrazione definiti da IHE e lo standard DICOM per lo scambio di immagini.

Essendo l'implementazione di una soluzione CCEI volta all'informatizzazione e dematerializzazione dei percorsi di cura del paziente, essa non può prescindere dall'integrazione con un set minimo di sistemi informativi aziendali, di seguito elencati in termini di componenti logiche.

COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
Anagrafica Aziendale Utenti	Integrazione con il sistema aziendale di autenticazione utenti, eventualmente erogato come servizio applicativo tramite il portale web aziendale (se presente) che assolverà anche le funzioni di SSO.
Anagrafica Aziendale delle Codifiche (se presente)	Allineamento della CCEI (preferibilmente con allineamento diretto o in alternativa con un meccanismo di gestione delle transcodifiche) con le codifiche aziendali (es. prestazioni, articoli di magazzino etc.).
Anagrafica Unica Aziendale dei pazienti (AULA – MPI)	Ricezione degli aggiornamenti anagrafici dall'Anagrafica Aziendale, senza peraltro aver possibilità nella CCEI di modifica della stessa (funzionalità questa limitata ai sistemi di Accoglienza).
Gestione Ricoveri e Lista di Attesa per il Ricovero (ADT)	Ricezione nella CCEI degli eventi di Ricovero, trasferimento e dimissione dal sistema ADT in modo da poter "seguire logicamente" il paziente nel suo percorso di cura, potendo ricollegare le informazioni e i documenti, laddove necessario, ad uno specifico episodio di cura. Si assume inoltre che la CCEI non sviluppi al suo interno funzionalità proprie dell'ADT ma piuttosto si integri con quest'ultimo (es. con passaggio di contesto) per erogare le funzionalità necessarie (es. compilazione della SDO). Analogamente anche le Liste di Attesa per il Ricovero sono logicamente collocate nel sistema ADT, con cui la CCEI si integra per riceverne i dati.
Prenotazioni (CUP) ed Accettazione Ambulatoriale	Ricezione nella CCEI degli eventi di prenotazione, accettazione amministrativa, annullamento etc., dai sistemi CUP e di Accettazione Ambulatoriale in modo da poter predisporre e gestire opportunamente le liste di lavoro per il percorso ambulatoriale del paziente.
Dipartimento di Emergenza (PS)	Ricezione nella CCEI degli eventi rilevanti dal PS per l'aggiornamento dello stato della storia degli eventi del paziente nel suo percorso di cura.  Visualizzazione nella CCEI dei verbali prodotti dal PS, recuperati tramite il Repository Clinico Documentale.
OE (Order-Entry) Aziendale	Ricezione/invio nella CCEI degli ordini da/verso il sistema OE aziendale, in modo da poter predisporre e gestire opportunamente le liste di lavoro necessarie e ricomporre le informazioni in modo

COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
	opportuno sul paziente e/o sullo specifico episodio.
Sistema di Prescrizione Elettronica Dematerializzata	Integrazione nella CCEI della componente per la gestione delle prescrizioni elettroniche dematerializzate (sia specialistiche che farmaceutiche), anche negli scenari d'uso di generazione di prescrizioni per prestazioni aggiuntive.
Repository Clinico Documentale (RCD)	Invio dei documenti prodotti dalla CCEI al RCD. Interrogazione del RCD per il recupero e visualizzazione dei documenti prodotti dagli altri sistemi aziendali.
Diagnostica per Immagini (RIS-PACS)	Ricezione degli eventi rilevanti dal RIS per l'aggiornamento dello stato delle richieste e dei referti. Visualizzazione dei referti prodotti dal RIS e recuperati dal Repository Clinico Documentale. Visualizzazione degli studi (immagini) dei pazienti archiviati sul PACS, con chiamata di un viewer per la fruizione delle immagini DICOM, con possibilità di visualizzazione "a definizione progressiva". Per gli ambiti specifici (sala operatoria, ortopedia, etc.) devono essere predisposte workstation dedicate, dotate di tutti gli elementi di post-elaborazione necessari.
Laboratorio di Chimica Clinica e Immunologia (LIS)	Ricezione degli eventi rilevanti dal LIS per l'aggiornamento dello stato delle richieste e dei referti. Visualizzazione dei referti prodotti dal LIS e recuperati dal Repository Clinico Documentale. Visualizzazione dei dati strutturati prodotti dal LIS e da esso recuperati.
Anatomia Patologica (AP)	Ricezione degli eventi rilevanti da AP per l'aggiornamento dello stato delle richieste e dei referti. Visualizzazione dei referti prodotti da AP e recuperati dal Repository Clinico Documentale.
Sale Operatorie (SOP)	Invio da CCEI a SOP della richiesta di intervento da reparto (se tale funzionalità non dovesse essere già disponibile nel modulo SOP). L'integrazione potrà essere realizzata a livello di front-end o di back-end privilegiando lo scenario maggiormente rispondente alle esigenze della struttura. Visualizzazione del Verbale Operatorio prodotto dal SOP e recuperato dal Repository Clinico Documentale.



COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
Firma Digitale	Integrazione con il sistema di Firma Digitale aziendale per la produzione di documenti firmati secondo la normativa e la loro corretta gestione. Dovrà essere utilizzabile, laddove necessaria, la funzionalità di firma grafometrica resa disponibile dal sistema aziendale.
Conservazione Documentale Sostitutiva	Invio dei documenti, dalla CCEI, mediante opportuna integrazione e per tramite del Repository Clinico Aziendale, al Sistema aziendale di Conservazione Sostitutiva in ottemperanza alla normativa di legge e per poter efficacemente perseguire l'obiettivo di dematerializzazione.
Cartelle Cliniche Specialistiche	La CCEI, laddove non applicabile o non conveniente che essa sostituisca soluzioni verticali specializzate o soluzioni affermatasi come standard de-facto (es. Cartella Dialisi, Radioterapia, Terapia Intensiva, Medicina Trasfusionale), dovrà potersi integrare con esse, al minimo con passaggio di contesto, e preferibilmente a livello di documenti/dati attraverso il Repository Clinico Documentale ed il middleware di integrazione per raggiungere un livello di integrazione dei dati sul paziente ed in modo che il suo percorso di cura possa essere presentato nella maniera più efficace all'operatore.
Sistema Amministrativo-Contabile	Integrazione della CCEI con il sistema Amministrativo-Contabile per l'utilizzo del Prontuario Farmaceutico e la gestione del magazzino (es. gestione conto deposito protesi per l'area operatoria).
Vaccinazioni	Integrazione della CCEI con il Sistema Informativo Regionale per la gestione delle Vaccinazioni (SIRVA), secondo le specifiche tecniche che saranno fornite dalla Regione, al fine di alimentarlo con le informazioni relative alle somministrazioni vaccinali effettuate.

In maniera complementare, la soluzione di CCEI deve essere integrabile in sistemi terzi, al minimo con passaggio di contesto contenente almeno i dati identificativi dell'operatore, del paziente e dell'episodio/percorso riferito. Dovendo inoltre la CCEI poter inviare al Repository Clinico Documentale i documenti, si prefigura che i sistemi terzi possano accedere tramite Repository Clinico Documentale ai documenti prodotti dalla CCEI.

In generale, essendo determinanti gli aspetti di omogeneità di presentazione e di fruibilità in mobilità, sono da privilegiare scenari di integrazione che consentano la presentazione di dell'interfaccia della CCEI come interfaccia unica ed omogenea di presentazione agli utenti.

#### **4.10.1 Integrazione alla strumentazione medica**

Nel caso di integrazione della CCEI con Dispositivi Medici (DM), la CCEI deve porsi unicamente come strumento di visualizzazione dei dati/documenti inviati dal DM e pertanto deve essere conforme alla Direttiva 2007/47/CE.



## 5. Ulteriori servizi accessibili dalla Cartella Clinica Elettronica Integrata

In questo capitolo, sono ipotizzati servizi aggiuntivi ed innovativi, che potranno essere offerti dalla piattaforma di CCEI, oltre alle funzionalità di base descritte in precedenza.

### 5.1 Servizi di Telemedicina

Il Piemonte sta valutando di avviare servizi di Telemedicina nell'ambito dell'area territoriale, per il monitoraggio e l'assistenza di pazienti cronici e fragili e per la l'ospedalizzazione domiciliare.

La CCEI dovrà pertanto integrarsi al complesso delle applicazioni di telemedicina, ad esempio telemonitoraggio, televisita, teleconsulto, ecc. L'accesso/integrazione tra i servizi di telemedicina e la CCEI dovranno comunque essere mediati attraverso lo strato di interoperabilità regionale che agirà da orchestratore e mediatore tra i diversi soggetti, nonché attraverso eventuali soluzioni applicative specifiche, che l'amministrazione regionale renderà disponibili. Le specifiche di integrazione saranno rese disponibili di volta in volta da parte della Regione.

### 5.2 Servizi di Supporto alle Decisioni

La grossa mole di dati resi disponibili dalla CCEI può essere utilizzata come base informativa per un sistema di supporto alle decisioni. Questo deve essere in grado di analizzare i dati clinici inseriti, guidando il medico nella attuazione del piano di cura e nella risoluzione dei problemi evidenziati, sulla base di dati storici. Inoltre, deve integrare una base di conoscenza esterna per poter raccogliere e consultare protocolli clinici condivisi. Le funzionalità rese disponibili dal sistema di supporto alle decisioni saranno:

- supporto basato su standard: al momento della predisposizione di un piano di cura, al clinico viene data la possibilità di verificarne l'aderenza a linee guida e protocolli standard condivisi a livello internazionale, in un'ottica di condivisione di *best practice*. Inoltre, una volta identificato il problema del soggetto, il sistema recupera i trattamenti idonei, farmaci suggeriti e percorsi di cura conformi a protocolli standard;
- supporto basato sui dati storici: il clinico deve poter inserire nel sistema i sintomi segnalati dal paziente durante un episodio di cura, i dati inseriti verranno confrontati con dati storici precedentemente immessi e il sistema restituirà possibili connessioni e legami con quadri clinici simili. Il servizio arricchirà continuamente la propria base di conoscenza, in maniera strutturata e dettagliata;
- supporto nella prescrizione di farmaci: il sistema notifica eventuali interazioni tra farmaci che il clinico intende prescrivere. Inoltre, sulla base delle specifiche condizioni

di un paziente, può segnalare eventuali interazioni e controindicazioni all'assunzione, oltre a segnalare trattamenti alternativi e raccomandati.

### **5.3 Servizi di Supporto alla programmazione sanitaria**

I seguenti servizi possono essere utilizzati per un'efficiente programmazione sanitaria:

- reportistica su indicatori di processo, per favorire la gestione del rischio clinico, elaborando statistiche sui casi clinici trattati;
- monitoraggio dei consumi, in quanto con i dati raccolti attraverso la CCEI è possibile imputare puntualmente i fattori produttivi impiegati per la gestione di ogni singolo caso clinico facilitando i processi di monitoraggio e di approvvigionamento;
- Working Force Planning e forecasting, per la definizione, attraverso l'utilizzo della CCEI, del fabbisogno di personale tenuto conto del volume di attività per profilo professionale;
- Patient Relationship Management, per una gestione integrata e strutturata del continuum assistenziale del paziente con sistemi proattivi di notifica.

#### **5.3.1 Servizi di Reportistica**

Attraverso i dati raccolti tramite l'utilizzo della CCEI è possibile ricostruire i percorsi storici degli assistiti, definire le informazioni rilevanti per la presa in carico ed individuare le variabili rilevanti per la definizione dei piani e definire puntualmente variabili per la misurazione dell'outcome. Inoltre, attraverso lo studio dei percorsi storici è possibile definire i migliori modelli organizzativi per gestire al meglio i pazienti cronici.

#### **5.3.2 Servizi Monitoraggio Consumi**

Con i dati raccolti attraverso la CCEI è possibile imputare puntualmente i fattori produttivi impiegati per la gestione di ogni singolo caso clinico facilitando i processi di monitoraggio dei consumi e di approvvigionamento degli stessi. Inoltre, è possibile correlare il fabbisogno di fattori produttivi per casistiche simili.

#### **5.3.3 Servizi Working Force Planning and Forecasting**

Attraverso l'utilizzo della CCEI è possibile attivare processi di utili alla definizione dei fabbisogni di personale partendo dalle attività realmente erogate e alle professionalità impiegate per ogni caso gestito.

#### ***5.3.4 Servizi Patient Relationship Management***

Inteso come il supporto alla impostazione e definizione delle necessità organizzative e strumentali per lo sviluppo di uno strumento di Patient Relationship Management in grado di gestire le informazioni relative al paziente in ottica di marketing. Permette una gestione integrata e strutturata del continuum assistenziale del paziente con sistemi proattivi di notifica/alerting & recall/ mailing, personalizzabile mediante regole stabilite e condivise.

## **6. Indicazioni per la Governance di un progetto di Cartella Clinica Elettronica**

La realizzazione di un sistema di CCEI è un progetto di grande complessità, da un lato a causa dei cambiamenti di natura organizzativa e delle competenze professionali richieste, dall'altro per l'utilizzo estensivo di tecnologia informatica. È necessario, quindi, adottare un opportuno approccio di governance, per gestire gli obiettivi strategici e l'impatto sui costi, garantendo benefici ai diversi attori coinvolti. In questo capitolo, viene introdotto il tema della governance dei progetti di innovazione tecnologica, con particolare riguardo all'implementazione di soluzioni di CCEI.

### **6.1 Requisiti e raccomandazioni**

Un requisito essenziale consiste nel definire un adeguato piano degli obiettivi di cambiamento da parte della direzione aziendale, poiché sarà necessaria una revisione dei processi aziendali, in un'ottica di condivisione trasversale dei dati clinici. Andrà analizzato lo stato dell'arte dei processi coinvolti e delle informazioni ad essi connesse, e definite le opportune modifiche da apportare. Inoltre, si raccomanda di definire preliminarmente l'organigramma del progetto, individuando il project manager e le principali figure professionali da coinvolgere nell'attuazione del progetto. Andranno altresì coinvolti sin da subito i principali stakeholders, per individuare i requisiti della fornitura.

L'approccio proposto in queste Linee Guida considera quattro dimensioni sulle quali agire per sfruttare al massimo i numerosi benefici ottenibili dalla digitalizzazione dell'informazione clinica e dal supporto della CCEI:

- **dimensione strategica:** la scelta di una soluzione di CCEI porta con sé alcune opportunità ed alcuni vincoli, ad esempio nella valutazione dei livelli di verticalità ed interoperabilità. È importante allineare la scelta della soluzione alla propria strategia di business;
- **dimensione di processo:** la CCEI ha un altissimo potenziale di efficientamento dei processi sanitari, ed è in grado di abilitare il disegno di nuovi processi di cura e di governo. È importante riconoscere le opportunità di Business Process Reengineering offerte dalle diverse soluzioni di CCEI;
- **dimensione organizzativa:** l'adozione della CCEI offre l'opportunità di governare in modo unitario i processi sanitari, fattore che a sua volta permette di riorganizzare la propria struttura in una logica per processi maggiormente orientata ai risultati clinici e alla misurabilità delle performance sanitarie;
- **dimensione di IT Governance:** la CCEI deve essere scelta e implementata tenendo conto del contesto dei sistemi informativi presenti nelle diverse strutture, assicurandone la coerenza con l'architettura complessiva dell'IT aziendale.

## **6.2 Fasi del progetto**

La realizzazione del progetto prevede fundamentalmente le seguenti tre fasi.

- Fase di pianificazione: questa fase prevede di analizzare accuratamente gli aspetti istituzionali, sociali, organizzativi, economici e tecnologici; si rende opportuno predisporre un documento di progetto, che esponga in maniera chiara gli obiettivi del progetto, le attività da svolgere, quali competenze e risorse sono necessarie, le tempistiche ed il costo; infine, è necessario individuare i macro-processi impattati dal progetto, evidenziando quelli più critici per le funzioni della CCEI.
- Fase di attuazione: in questa fase, vengono analizzati in dettaglio i processi aziendali, i flussi informativi disponibili ed il patrimonio informativo fruibile; inoltre, tale fase richiede la progettazione di un modello dei dati e delle informazioni, dopo aver svolto una Gap analysis del modello funzionale e dei processi a livello locale; infine, lo scopo è di redigere un documento di definizione di dettaglio dei requisiti applicativi e funzionali della soluzione di CCEI da adottare ed il patrimonio informativo necessario alla successiva fase di implementazione.
- Fase di valutazione: questa fase richiede di valutare il raggiungimento delle macro-azioni di intervento definite dal progetto; inoltre, prevede la rilevazione del livello di gradimento degli operatori coinvolti; infine, è opportuno definire i processi e l'organizzazione che possono essere ulteriormente implementati per migliorare le performance esistenti.