

ALMA MATER STUDIORUM · UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI
Corso di Laurea Specialistica in Informatica

**Linee guida riguardanti l'usabilità
e il formato dei dati
nell'ambito dell'e-Health**

Tesi di Laurea in Basi di Dati

Relatore:
Chiar.mo Prof.
Danilo Montesi

Presentata da:
Gabriele Ledonne

Sessione III
Anno accademico 2010/2011

Indice

1	Introduzione	5
2	Usabilità nell'ambito medico	7
2.1	Standard per l'usabilità a confronto	9
2.1.1	Linee guida HIMSS	9
2.1.2	NIST Usability Framework on health information technology	22
2.1.3	Differenze fra gli strumenti presentati	37
2.2	Casi reali a confronto	38
2.2.1	Computerized Patient Record nel contesto ospedaliero svizzero	38
2.2.2	Best practice di infermieri e medici in termini di data entry e implicazioni nell'ambito della progettazione degli EPR	49
2.2.3	Studio della context-awareness nei sistemi EPR ubiqui	55
2.2.4	Analisi dei risultati	70
2.3	Conclusioni	73
2.4	Sviluppi futuri	75
3	Formato dati nell'ambito medico	77
3.1	HL7	78
3.1.1	HL7 v2	79
3.1.2	I messaggi HL7 v2	81
3.1.3	HL7 v3	92
3.1.4	HL7 RIM	92
3.1.5	Il modello di messaging HL7 v3	95
3.1.6	I messaggi HL7 v3	97
3.1.7	Confronto fra le versioni di HL7	103
3.2	DICOM/3	104
3.2.1	Il modello dati di DICOM	106
3.2.2	Il modello di comunicazione DICOM	107
3.2.3	Il formato dati DICOM	110
3.3	NCPDP ePrescribing SCRIPT protocol	114

3.3.1	Messaggi NCPDP SCRIPT	116
4	Applicazione di test realizzata	123
4.1	Componenti di base del sistema di gestione dei dati	123
4.2	Casi d'uso realizzati	125
4.3	Aspetti architetturali del sistema di gestione dei dati	126
4.4	Aspetti implementativi del sistema di gestione dei dati	128
4.4.1	Classi java implementate	130
4.5	Diagrammi UML	133
4.5.1	UML class diagrams	134
4.5.2	UML sequence diagrams	139
4.6	Strumenti di supporto all'uso del programma realizzato	144
4.7	Conclusioni	144
4.8	Sviluppi futuri	145
5	Ringraziamenti	147

Capitolo 1

Introduzione

L'utilizzo dell'IT nel campo della medicina, meglio noto come e-Health è un argomento di discussione relativamente giovane che trae le sue origini nel momento in cui il personal computer ha iniziato a dimostrare di essere uno strumento molto utile anche nel caso di applicazioni che richiedano una certa interattività grafica e la possibilità di gestire in maniera affidabile ed efficiente una mole di dati spesso considerevole.

Due direttrici molto importanti nello studio dell'e-Health sono l'usabilità e il formato dei dati. Entrambi questi problemi sono nati assieme all'introduzione degli strumenti informatici all'interno del contesto medico ed ospedaliero e il loro sviluppo ha viaggiato a ritmi molto diversi. Infatti se il contesto del formato dei dati è ricco di protocolli, che nel tempo sono stati riconosciuti come standard anche dagli organismi internazionali, nel contesto dell'usabilità non si può dire lo stesso. Le motivazioni di tutto ciò come vedremo sono di natura tecnica e storica.

Lo scopo di questa tesi di laurea è illustrare lo stato dell'arte per entrambi gli argomenti in modo da poter poi effettuare una trattazione e una discussione tecnico/pratico dell'argomento. Per quanto riguarda l'usabilità lo scopo è introdurre una serie di casi reali nel contesto medico al fine di poter estrapolare da queste esperienze una serie di conclusioni che possano essere di ausilio alla stesura di linee guida di riferimento per il settore. Per quanto riguarda il tema del formato dei dati, dopo aver illustrato una serie di protocolli specifici per svariati contesti dell'healthcare, si passerà alla descrizione di una semplice applicazione che si interfaccia con uno semplice database di un EPR ospedaliero, al fine di poter illustrare come possono essere sfruttati i protocolli descritti e far vedere come una progettazione adeguata del sistema consenta di poter gestire i protocolli di comunicazione indipendentemente dal formato dei dati.

Capitolo 2

Usabilità nell'ambito medico

L'informatizzazione del settore medico rappresenta uno degli argomenti più interessanti degli ultimi anni. Al pari di altri settori, da qualche anno a questa parte, hanno iniziato a essere svolti un grande numero di studi sull'argomento. In questo capitolo affronteremo la direttrice più moderna, ossia quella riguardo l'usabilità del software in ambito medico.

Lo studio dell'usabilità nell'ambito medico è una disciplina relativamente giovane ed è legata a doppio filo all'introduzione sempre più massiccia dell'uso della grafica all'interno del software. Tale possibilità negli anni 80 e nei primi anni 90 era impedita dalle scarse prestazioni dei personal computer dell'epoca. Solo l'introduzione di hardware sempre più performante ha consentito la possibilità di poter utilizzare la grafica come parte fondamentale nell'ambito dell'interazione fra persona e computer.

L'usabilità è stata studiata in innumerevoli contesti e il frutto di questi studi è dato dall'esistenza di moltissime linee guida che spiegano come devono essere realizzate le più svariate tipologie di interfacce (es. le linee guida di Nielsen[1] per lo sviluppo di siti web usabili): purtroppo non si può dire lo stesso dell'ambito medico poiché nonostante il grande lavoro svolto da numerosi studiosi a oggi non vi è un vero e proprio standard de iure. Gli esempi illustreranno l'esistenza di standard de facto che hanno il limite di essere però soluzioni buone per il contesto medico considerato. La ragione di tale eterogeneità è da ricercare nella specificità del contesto: l'esercizio di molti processi medici non è una pratica sempre dettata da standard internazionali. La dove esistono enti sovranazionali come l'UE vi sono sforzi in tal senso ma resta comunque una disomogeneità che, oltre a influenzare i processi, come vedremo influenzerà anche il modo in cui il personale medico interagisce con gli EPR (Electronic Patient Record). Come si può notare già da questi concetti introduttivi il problema è ben più complesso rispetto ad altri contesti dove esiste una standardizzazione molto forte e radicata come ad esempio nel caso delle banche (dove tale standardizzazione è stata raggiunta anche a causa di un utilizzo di risorse informatiche risalente agli

anni 60!).

L'obiettivo di tale capitolo è quello di dare una rassegna di una serie di casi reali e da questi effettuare un'analisi dei risultati ottenuti, in modo tale da poter estrarre possibili linee guida per quanto concerne l'usabilità in campo medico. Il risultato finale non ha la pretesa di essere un punto di riferimento per la comunità informatica, bensì una possibile soluzione ricavata attraverso un approccio puramente empirico.

2.1 Standard per l'usabilità a confronto

2.1.1 Linee guida HIMSS

HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) è una associazione americana no-profit il cui scopo è quello di promuovere progetti atti a una massiccia introduzione dell'IT nel contesto medico al fine di ottenere servizi medici sempre più efficienti e di qualità sempre migliore. Tra i vari studi esiste lo studio [6] riguardo linee guida per l'usabilità di software EHR, ossia per la gestione del fascicolo sanitario elettronico. Oltre alle linee guida viene anche fornito un importante insieme di strumenti per la valutazione della qualità dell'usabilità di tali programmi. Ovviamente la visione di uno EHR è di livello superiore rispetto a quella di uno EPR, ma in ogni caso tale esperienza è degna di essere analizzata a fondo.

Le linee guida sono stabilite dai seguenti nove punti:

The Elements of a “Usable” EHR



Figura 2.1: Diagramma dei punti chiave dell'usabilità secondo lo HIMSS

1. Semplicità
2. Naturalezza

3. Consistenza
4. Indulgenza e feedback
5. Uso efficace del linguaggio
6. Interazioni efficienti
7. Presentazione delle informazioni efficace
8. Preservazione del contesto
9. Minimizzazione del carico cognitivo

Semplicità Il principio di semplicità è rispettato nel caso in cui il programma rispetti i seguenti principi:

- Non devono essere presenti informazioni o elementi visuali non necessari allo svolgimento dell'operazione
- Le informazioni fondamentali devono essere evidenti, e le varie funzioni devono essere facili da comprendere
- L'applicazione deve avere schermate chiare, dal design pulito e nelle quali la densità di caratteri non vada oltre il 40% della schermata
- Le funzionalità devono essere limitate a tutti e soli i compiti e processi decisionali richiesti

Naturalzza La naturalzza indica che l'utente deve essere in grado di poter usare la sua esperienza per poter familiarizzare velocemente con il sistema

- Le schermate devono essere una trasposizione della vita quotidiana o comunque devono essere rispettose dell'esperienza informatica del personale medico
- Il flusso del programma deve corrispondere a quello delle procedure preesistenti
- L'applicazione deve essere intuitiva. L'apprendimento deve essere semplice e non deve diventare un ulteriore problema

Consistenza Tutte le differenti parti del programma devono medesimo look&feel e disposizione degli oggetti visuali, affinché la comprensione di una schermata sia di ausilio all'apprendimento di altre schermate

Indulgenza e feedback Questo punto vuole far sì che il programma sia pensato per poter perdonare errori di interazione e al contempo fornire un feedback relativo allo stato delle operazioni

- Deve essere molto difficile incontrare una situazione nella quale una scelta errata o un click fuori posto possano far perdere dati o lavoro il cui inserimento ha richiesto molto tempo
- L'applicazione deve prevenire possibili errori oppure deve consentire il recovery (da qui il principio di indulgenza)
- Il sistema deve informare l'utente riguardo le operazioni che si accinge a fare e su quelle che ha precedentemente compiuto
- Il sistema deve informare l'utente quando sono in corso elaborazioni, indicandone lo stato e quanto sarà necessario

Uso efficace del linguaggio

- L'applicazione deve usare le stesse parole che userebbe un medico (in attesa di poter fornire una serie di codici standard che possano essere di ausilio nelle svariate operazioni)
- Eventuali liste o form di inserimento dati devono fornire possibilità di scelta senza ambiguità
- Le frasi devono essere espresse con un registro linguistico semplice. Queste linee guida sono peculiari per gli Stati Uniti quindi si raccomanda l'uso delle linee guida per il plain english disponibili su <http://www.plainlanguage.gov>

Interazioni efficienti Rendere efficienti le interazioni significa adottare tutte le possibili strategie affinché l'interazione con il programma possa avere come risultato la possibilità di raggiungere i risultati desiderati minimizzando il numero di interazioni con l'applicazione.

- L'applicazione minimizza il numero dei passi richiesti per poter completare un'operazione
- L'applicazione fornisce scorciatoie di navigazione per le operazioni usate più di frequente o comunque a beneficio degli utenti più esperti
- I metodi di navigazione devono minimizzare il numero di movimenti, di scrolling o di alternanze fra inserimento dati e azioni con i dispositivi di navigazione

Presentazione delle informazioni efficace Rendere più efficace la presentazione delle informazioni riguarda gli aspetti presentazionali delle stesse in modo da non creare situazioni di interpretazione fuorviante

- Le informazioni devono essere presentate con un numero di spazi bianchi fra le parole e con font sufficientemente grandi da permettere una lettura facile e comprensibile. Nessuna informazione dovrebbe essere scritta in carattere maiuscolo
- I colori devono essere associati a significati predeterminati e non per puro vezzo estetico

Preservazione del contesto Preservare il contesto significa che le applicazioni devono minimizzare il cambiamenti di schermate e di interruzioni visuali durante il compimento di un'operazione

Minimizzazione del carico cognitivo Minimizzare il carico cognitivo significa aiutare l'operatore a focalizzare la propria attenzione sul paziente e non sul sistema.

- Le informazioni richieste per le svolgere un compito devono essere raggruppate assieme, non devono costringere l'utente a effettuare integrazioni a mente
- Gli avvertimenti all'utente devono essere concisi, informativi e accoppiati ad azioni immediatamente chiare
- Le applicazioni devono svolgere calcoli autonomamente, in modo tale da impedire all'utente di dover fare suddetti calcoli manualmente

Modalità per la valutazione dell'usabilità del software nel campo dell'healthcare

Le linee guida HIMSS prevedono al loro interno anche una sezione relativa alla valutazione dell'usabilità di un applicazione. Tale sezione è puramente concepita per valutare i software in ossequio ai principi precedentemente introdotti.

La valutazione si effettua sulla base di 7 punti:

1. Coinvolgi gli utenti fin dall'inizio
2. Considera obiettivi pratici
3. Includi domande riguardo l'usabilità nel tuo RFP (Request For Proposal); sollecita più venditori a rispondere a riguardo
4. Confronta tutti i risultati disponibili

5. Effettua test di usabilità con i 2/3 EHR candidati
6. Osserva i comportamenti simili fra i vari programmi
7. Discuti le tue osservazioni con i rivenditori prima di prendere una decisione definitiva

Coinvolgi gli utenti fin dall'inizio Il primo passo nella scelta di un applicativo è l'identificazione dei requisiti e la ricerca dei prodotti che possono soddisfarli. Tale scelta non dovrebbe mai essere basata sulla base delle raccomandazioni dei colleghi bensì sulla base delle effettive necessità. A tal proposito quindi è buona norma incentivare la partecipazione di tutte le figure professionali che utilizzeranno il sistema.

Questi requisiti serviranno a formare il team che si occuperà di provare e scegliere i programmi più appropriati. È buona norma far sì che questo team non sia composto da solo da professionisti dell'IT, bensì anche da veri e propri utenti finali. Le finalità di questo team sono:

- Analizzare e contribuire all'identificazione dei requisiti
- Identificare obiettivi e punti chiave per migliorare il flusso di lavoro
- Definire collettivamente un significato di usabilità (che comprenda i concetti di efficienza, efficacia e soddisfazione)
- Pretendere dimostrazioni multiple da parte dei venditori
- Riprodurre lo scenario da utilizzare per testare l'usabilità dei prodotti
- Creare e condurre i test di usabilità
- Acquisire le esperienze di colleghi che hanno sperimentato un EHR anche in presenza di obiettivi diversi
- Partecipare a visite in sede la dove il sistema considerato viene usato anche nel caso venga sfruttato per processi differenti
- Comunicare ai colleghi gli sviluppi pratici
- Ricepire i feedback da parte dei colleghi
- Contattare il proprio dipartimento sanitario per eventuali linee guida
- Contattare le sedi accademiche istituzionali per eventuali linee guida

Considera obiettivi pratici Significa considerare gli obiettivi più importanti al momento in cui si decide di adottare un EHR e stabilire come questi obiettivi sono correlati all'usabilità. Ad esempio ci si può focalizzare riguardo:

- Miglioramenti dell'efficienza del rinnovo telefonico delle prescrizioni mediche
- Soddisfazione dei medici riguardo i processi documentali con un record elettronico
- Quantificare il tempo di addestramento del personale affinché diventi capace di utilizzare a modo il sistema

La prima cosa da fare è documentare i propri obiettivi base e condividerli con il team. Questi punti saranno poi fondamentali quando occorrerà valutare l'usabilità.

Una volta che vengono stabiliti gli obiettivi occorre stabilire una serie di parametri di misurazione in termini di efficienza, soddisfazione e semplicità di apprendimento. L'efficienza può essere misurata in base al tempo richiesto per poter svolgere un compito, la soddisfazione effettuando un test a termine dell'utilizzo del sistema, mentre la facilità di apprendimento richiede la definizione di un insieme di operazioni sulla base delle quali si effettuerà la misurazione sperimentale sul numero di tentativi effettuati, il numero di quelli andati a buon fine e il tempo necessario per completare le varie operazioni.

L'insieme degli obiettivi che si vuole raggiungere attraverso l'introduzione di un EHR elettronico va ricercato fra i processi utilizzati al momento in cui si decide di informatizzare il sistema. Non importa se tali operazioni vengono svolte ancora tutte o comunque parzialmente su supporto cartaceo. Le capacità da parte dei vari applicativi EHR di soddisfare tutti questi obiettivi (in ossequio ai parametri di valutazione descritti in precedenza) diventerà il principio attraverso il quale verranno valutati i programmi candidati.

In questo momento devono essere definiti anche i test di usabilità, dei quali parleremo in un apposito paragrafo.

Includi domande riguardo l'usabilità nel tuo RFP (Request For Proposal) Effettuare una RFP ai vari distributori di software EHR è un'operazione che potrebbe necessitare dell'ausilio o della consulenza di un responsabile delle strutture sanitarie. In aggiunta alle usuali richieste riguardo funzionalità, sicurezza, requisiti tecnologici e interoperabilità, è necessario includere in tale sede tutte le richieste riguardo il tema dell'usabilità. Di norma queste domande sono necessarie a elicitarne tutto il lavoro che è

stato svolto da parte del produttore riguardo l'usabilità in fase di analisi, sviluppo ed evoluzione del sistema realizzato, poiché è da considerare positivo includere anche domande relative al profilo professionale di tutte le persone che sono state coinvolte nello studio dell'usabilità.

Una software house che dimostra di aver compreso l'importanza dell'usabilità attraverso una soddisfacente risposta a tali quesiti, si mette in condizioni favorevoli, poiché, oltre a essere più preparata a competere adeguatamente sul mercato, sarà maggiormente pronta e disposta a venire in contro a possibili nuove esigenze di usabilità.

Il fatto che una software house sia ben preparata sotto il profilo dell'usabilità però non esime il soggetto richiedente dai propri test a riguardo.

Confronta tutti i dati disponibili Esistono molti dati liberamente consultabili riguardo l'usabilità dei software EHR. Alcune delle organizzazioni che li raccolgono e distribuiscono sono:

- KLAS: <http://www.klasresearch.com>
- American Academy of Family Physicians (AAFP): <http://www.aafp.com>
- Certification Commission for Health Information Technology (CCHIT): <http://www.cchit.org>

La CCHIT, fra le altre cose, svolge alcune valutazioni riguardo l'usabilità internamente come parte fondamentale del processo di certificazione del software.

Il limite di queste informazioni è che non sono assolutamente mantenute e raccolte con criterio scientifico e soprattutto la maggior parte delle volte riguardano semplicemente la soddisfazione dell'utente. Solo da poco tempo le organizzazioni hanno iniziato a prendere in considerazione altri parametri quali l'efficienza e l'efficacia rilevata. In ogni caso l'uso di queste statistiche può essere di grande aiuto poiché è una fonte di spunto per quanto riguarda tutte le questioni in merito all'usabilità e per nessun motivo devono essere sfruttate per bypassare il processo di definizione degli obiettivi che si desidera raggiungere, sebbene in futuro l'obiettivo è quello di arrivare a una formalizzazione standard di metodi di valutazione dell'usabilità di tutti gli strumenti per l'e-Health (EHR inclusi), con risultati pubblici e liberamente consultabili.

Effettua i test di usabilità Testare l'usabilità dei prodotti non richiede l'utilizzo di pratiche particolarmente complesse o scientifiche, bensì semplicemente una raccolta di quelle che possono essere le problematiche più stringenti degli utenti potenziali in merito al tema dell'usabilità.

Il primo passo è la creazione di un insieme di scenari clinici che richieda l'uso di molti task del sistema analizzato: documentazione delle visite, lettere di ricovero, annotazione delle complicanze e delle prescrizioni mediche, processi che richiedono l'interazione di più utenti, comunicazione fra specialisti in campi differenti e via discorrendo. Gli scenari vanno creati accoppiando molti di questi task tenendo bene d'occhio e dando importanza fondamentale a quelli che rivestono importanza maggiore e quelli notoriamente più complessi. Per ogni scenario definito occorre anche stabilire quelle che sono le condizioni di successo e di completamento dei task assegnati per ciascuna tipologia di utente partecipante.

È una prassi molto importante anche la definizione di template per la creazione e la modifica degli scenari precedentemente descritti. Probabilmente ogni venditore avrà a sua disposizione una libreria template e offrirà al cliente la possibilità di poterli personalizzare come meglio ritiene opportuno. In ogni caso utilizzare template creati da qualcun altro spesso non consente di avere uno strumento capace di soddisfare tutte le esigenze, utilizzare i tool per la gestione dei template è utile a determinarne la loro semplicità di utilizzo. È inoltre necessario valutare la procedura di creazione di template per determinare se:

- È possibile creare nuovi template o modificare quelli esistenti con una ragionevole semplicità
- È possibile modificare facilmente il contenuto di un template direttamente sul campo quando lo si sta utilizzando per la valutazione di uno specifico caso clinico

In ogni scenario di test è opportuno includere anche un insieme di domande specifiche per ogni persona che partecipa al test. Queste domande dovranno essere focalizzate sia su aspetti quali l'efficienza, l'efficacia e la soddisfazione che su quelli più attinenti alle preoccupazioni riguardo l'usabilità. Le risposte a queste domande dovranno essere raccolte al termine del test dello scenario.

Per ottenere una valutazione dell'usabilità occorre cercare la collaborazione del produttore del software: non si tratta di una richiesta comune, ma tende comunque a essere sempre più desiderata.

Il primo passo in tal senso consiste nel fornire al produttore una lista che riassume gli scenari che si intendono testare, omettendo tutti i dettagli aggiuntivi, poiché in questo modo si potrà comprovare la bontà dei template degli scenari (quanto più lo scenario creato dal produttore corrisponde a quello del cliente, tanto buono sarà l'insieme dei template adottati). A supporto dello scenario saranno necessari anche un insieme di pazienti e la relativa storia clinica. Altra richiesta necessaria è quella che il produttore

si impegni a svolgere i test in modo tale che ogni partecipante parta dalla stessa situazione ovvero con la stessa esperienza col sistema.

Il passo successivo è la selezione degli utenti da sottoporre al test. Ogni utente svolgerà il suo test da solo. Tale test dovrà essere pratico e pragmatico, non semplicemente una dimostrazione svolta dai rappresentanti della software house.

La stesura del questionario post-test deve avvenire in questa fase: come detto in precedenza ogni utente dovrà rispondere a tali domande ogni volta che terminerà il test di uno specifico scenario e le domande al suo interno dovranno catturare quella che è stata la loro esperienza d'uso. Per ogni domanda è opportuno dare come possibilità di risposta una scala graduata di valori in modo da semplificare la successiva aggregazione dei dati.

In ogni caso prima del testing del sistema è opportuno effettuare un meeting fra i rappresentanti della software house e gli utenti selezionati per il test. Lo scopo dell'incontro sarà una dimostrazione pratica del sistema all'interno della quale gli utenti saranno incoraggiati a effettuare domande riguardo il sistema.

Come ultimo step del processo è prevista la preparazione e la conduzione dei test di usabilità: per svolgere tale compito sarebbe auspicabile avvalersi dell'aiuto di uno specialista. Per farsi aiutare in tale scelta è consigliabile rivolgersi alle strutture sanitarie e/o alle associazioni di categoria (qualora presenti). Qualora non sia possibile reperire uno specialista, i test, seppure in forma semplificata, dovranno essere ugualmente preparati e condotti.

Gli elementi basilari di un semplice test di usabilità sono i seguenti

- Far sì che il venditore abbia preparato una workstation che dia accesso ai test interni o alla dimostrazione del sistema per gli scenari concordati
- Assegna a un membro del team il ruolo di test facilitator. Il test facilitator si occupa di:
 - Fornire a tutti i partecipanti le informazioni sullo scenario e le istruzioni di base
 - Rilevare il tempo impiegato da ciascun partecipante per completare un task. Occorre adottare una strategia coerente riguardo i punti in cui il cronometro dovrà essere fermato o fatto ripartire
 - Prendere nota dei commenti fondamentali fatti dagli utenti durante il test senza interrompere il loro lavoro e senza porgli domande
 - Prendere nota qualora il partecipante sia in grado di portare a termine i compiti nello scenario con successo

- Tenere traccia di tutti gli errori più comuni effettuati dai partecipanti
- Fornire a tutti i partecipanti il questionario post-test
- Fissare gli appuntamenti in modo che il test venga svolto da un partecipante alla volta
- Se possibile testare gli scenari il cui workflow coinvolge più di un utente. Ogni utente dovrà svolgere un ruolo differente: In questo modo si potrà simulare in maniera molto credibile il funzionamento del sistema in un contesto collaborativo. Qualora non sia possibile ogni partecipante dovrà, nei limiti del possibile, svolgere tutti i ruoli possibili
- Spiegare ai partecipanti che dovranno completare il lavoro senza alcuna assistenza e invitandoli a pensare ad alta voce (noto in letteratura come metodo “thinking out loud”). Il venditore potrà invece limitarsi agli interventi di natura tecnica (crash, reset dei dati al termine del test, etc.) che non hanno nulla a che fare con l'usabilità
- I partecipanti devono rispondere a tutte le domande specifiche e completare il questionario al termine del test
- È possibile svolgere colloqui verbali con i partecipanti al fine di raccogliere ulteriori impressioni e commenti sul sistema

Osserva i comportamenti simili Pianificare un confronto fra i comportamenti simili fra i prodotti candidati è un compito importantissimo. Questa fase può essere svolta ogni volta che un sistema viene considerato come prodotto d'interesse. Se una software house consente di prendere visione di alcuni di questi comportamenti occorre sempre tener conto che sarà una scelta molto di parte (ma che in ogni caso fornirà elementi sui quali riflettere).

Per osservare i comportamenti vari software sarà necessario creare un team formato da almeno un medico, un infermiere e un assistente medico poiché questi saranno i ruoli di coloro che saranno destinati a diventare gli utenti più esperti del sistema. Il compito principale di questo team è osservare come lo staff della controparte lavora e interagisce con il sistema per qualche ora, inoltre occorre che ogni membro prepari una lista di domande sorte nel processo di valutazione interna inerenti all'usabilità. Queste domande, più altre eventuali sorte durante l'osservazione, dovranno essere poste a un'insieme ristretto di utenti della controparte, coi quali è obbligatorio effettuare un meeting a tale scopo. Altro scopo del meeting è quello di cercare di estrapolare quali sono state le problematiche che la controparte è stata in grado di imparare durante la fase di apprendimento e personalizzazione del sistema. Alcune domande in tal senso possono essere:

- Quanto tempo è stato necessario per usare il sistema in maniera rapida?
- Cosa è stato facile e/o difficile da imparare?
- Quali sono stati i workaround adottati? Perché ce n'è stata la necessità?
- Quali sono stati i task più frustranti causati da inefficienze del sistema o bizantinismi progettuali?
- Quali sono gli errori più facili da commettere?
- Quali sono i problemi riscontrati in processi multi-utente?

Discuti le tue osservazioni con i rivenditori I risultati raccolti fino a questo punto richiederanno un certo tempo per essere aggregati e discussi. Durante questa fase è usuale che alcune problematiche emergano ripetutamente, che alcune soluzioni vengano valutate con un punteggio scarso e che altre creino preoccupazioni particolari: nessuno di questi aspetti dovrà essere tralasciato poiché occorrerà creare un elenco all'interno del quale questi aspetti dovranno essere riportati in ordine di priorità.

Questi dati dovranno essere condivisi con il rivenditore tramite un ulteriore meeting. In alcuni casi può essere un modo molto più semplice per risolvere i problemi riscontrati: occorrerà dunque utilizzare il meeting per dare modo al venditore di spiegare suddetto metodo. In altri casi invece queste soluzioni potranno essere illustrate in termini di modifiche già pianificate e di successiva introduzione in una nuova release.

La lista delle domande deve essere sottoposta anche per altri scopi:

- Verificare l'esistenza di relazioni fra i problemi riscontrati e quelli riportati da altri clienti
- In formarsi su come le informazioni fornite verranno sfruttate nel processo di miglioramento del sistema
- Chiedere ulteriori chiarimenti in merito ad alcune norme relative all'usabilità eventualmente approvate dalle strutture sanitarie
- Qualora il fornitore non abbia ancora solide risorse in termini di usabilità (come un team specializzato e un insieme di best practices) occorre chiedere entro quanto si prevede di colmare la lacuna

Qualunque prodotto venga scelto, è buona norma offrire la propria disponibilità a partecipare a futuri studi relativi all'usabilità svolti da parte del fornitore, poiché darà possibilità di fornire input significativo ai miglioramenti del prodotto, con la conseguenza di aumentarne le probabilità di successo con beneficio reciproco.

Opportunità e limiti delle linee guida HIMSS

Le linee guida HIMSS rappresentano sicuramente una semplice base di partenza. Discuterne l'efficacia richiede una discussione separata fra la parte relativa all'introduzione delle linee guida e quella dove viene discusso il processo di valutazione dell'usabilità del sistema da parte del cliente.

Partendo dalla parte relativa alla valutazione da parte del cliente si può dire di avere uno strumento molto preciso che consente di effettuare una piena valutazione dei pregi e dei difetti di ogni programma candidato in un contesto reale. Viene posta molta attenzione riguardo i processi interni e sul come il programma vada a creare benefici o problemi nelle operazioni tipiche. Altra prova è data dall'importanza che viene assegnata ai contesti multiutente e al giudizio di ogni singolo attore del sistema.

L'uso di questo strumento di valutazione richiede l'acquisizione di una considerevole conoscenza dei temi dell'usabilità anche da parte del cliente. Ovviamente tale conoscenza non sarà paragonabile a quella di un esperto del settore ma sarà cucita su misura per quelli che sono i requisiti e le esigenze interne, ma ciò nonostante rappresenta un importante sforzo. A riprova di ciò abbiamo due grossi elementi quali l'importanza che viene data alla fase di inizializzazione e conduzione del test, nella quale viene chiaramente spiegato come è necessario dispiegare tutte le risorse disponibili per poter ottenere un buon risultato. Una conseguenza di questa necessità è sottolineata dall'obbligo che il cliente crei nel tempo una significativa libreria di template relativi agli scenari tipici che dovranno essere verificati e confrontati con quelli del cliente. Questi risultati ovviamente non possono essere raggiunti se non vengono profuse grandi energie per il loro raggiungimento.

Un'altra grande opportunità è rappresentata dal grado di interazione alto previsto fra cliente e fornitore: i vari meeting che vengono definiti come obbligatori non rappresentano solo un momento nel quale il cliente va a chiedere chiarimenti, modifiche o miglioramenti, bensì anche il momento in cui il fornitore può acquisire know-how riguardo i processi e su come questi debbano essere migliorati, non stravolti, dal software. L'importanza di questa collaborazione va oltre i confini del mero contratto di acquisto del software: grazie a ciò è possibile creare partnership che consentono di poter raggiungere risultati sempre migliori sotto il profilo dell'usabilità con vantaggi per entrambe le parti. Il cliente potrà avere la garanzia di avere un prodotto sempre migliore, mentre il fornitore potrà utilizzare la conoscenza acquisita per poter migliorare il proprio posizionamento sul mercato grazie a prodotti che potenzialmente saranno più appetibili.

Purtroppo non si possono condividere gli stessi giudizi per quanto riguarda la parte relativa alle linee guida per gli sviluppatori.

A riprova di ciò si possono fare considerazioni che spaziano sotto vari profili. La prima problematica riguarda la scarsa considerazione che viene data alla tecnologia. Queste linee guida infatti parlano di software EHR ma non

specificano che tipologia di supporto (dando per scontato che tutto il lavoro si svolgerà su personal computer). Tale assunzione non è accettabile anche considerando che le linee guida presentate sono aggiornate a maggio 2010, quindi in un'epoca dove si deve fare i conti con le possibilità che vengano richieste applicativi che possano essere sfruttati su tablet o altri dispositivi mobile. Questi nuovi strumenti hanno cambiato non poco le cose. La possibilità di avere un display più grande apre potenzialmente le porte a un'enorme opportunità precedentemente inesplorabile con altri dispositivi quali handheld o altro. Questa cosa verrà fatta notare più dettagliatamente grazie ad alcuni esempi reali, ma in ogni caso basta da sola a capire che queste linee guida non possono tralasciare un importante dettaglio del genere: Un display da 10" touchscreen richiederà un'impostazione dell'interfaccia grafica decisamente differente da un monitor da 19" associato ad un'applicazione di data-entry con interfaccia punta e clicca.

Un'altro importante punto che non è stato affrontato chiaramente riguarda il legame fra interfaccia e processi: Sotto la voce naturalezza si dice molto genericamente che l'applicazione deve seguire il workflow del processo che andiamo a implementare. Ridurre questo importante aspetto a una singola frase è chiaramente riduttivo e superficiale e soprattutto stride con quanto viene detto nella parte relativa alla valutazione dell'usabilità: in precedenza si è infatti parlato di librerie di processi che dovrebbero essere in possesso sia del cliente che del fornitore. La loro stesura non riguarda esclusivamente l'usabilità e quindi non è in questa sede che devono essere descritti i modi di approvvigionamento, però una sezione apposita nella quale viene spiegato che è molto importante per un software medico discriminare le possibili modalità di interazione a seconda dei processi che dovranno essere implementati, e delle varianti sul tema che potrebbero essere introdotte. Si ricordi infatti che un software nel campo dell'healthcare non è universale come un foglio di calcolo o un programma di videoscrittura, bensì può dover prevedere interazioni molto diverse a parità di operazione solo per il fatto che viene adottato in due nazioni diverse (nelle quali la differenza è spesso sancita da limiti imposti dalla legge).

Un altro aspetto riguarda la creazione di familiarità fra il nuovo processo informatizzato e il precedente. Il software medico viene spesso introdotto in contesti nei quali esistono interazioni molto radicate ed efficienti con moduli cartacei: siccome il software spesso viene scelto allo scopo di ridurre i tempi di utili è utile non stravolgere anche questi pattern indotti dal contesto precedente (salvo specifica richiesta) e quindi sottolineare tale necessità sia nella parte relativa alla preservazione del contesto (il personale medico deve essere in grado di poter utilizzare tutta la sua esperienza precedente all'interno del software) che nella parte relativa alle interazioni efficienti e alla minimizzazione del carico cognitivo (apprendere l'uso di una procedura sul software non deve essere più complicato che l'apprendimento della stessa su supporto cartaceo).

In definitiva la parte del documento destinata agli sviluppatori paga il fatto di dare per scontato il fatto che il software venga realizzato in toto con paradigmi che prevedano frequenti scambi di feedback con l'utente, fatto che non può certamente essere dato per scontato.

2.1.2 NIST Usability Framework on health information technology

Il NIST è un'agenzia del governo degli Stati Uniti d'America che si occupa della gestione delle tecnologie. Fa parte del Dipartimento del Commercio e il suo compito è la promozione dell'economia Americana attraverso il lavoro con l'industria per sviluppare standard, tecnologie e metodologie che favoriscano la produzione e il commercio. Inizialmente si chiamava National Bureau of Standards (NBS).

Il NIST sta attualmente studiando un framework per testare l'usabilità dei vari EHR software in commercio. Come si evince, in questo caso lo scopo non è quello di fornire delle linee guida, bensì fornire uno strumento standard che consente di effettuare valutazioni sul prodotto finale. In questo modo si possono effettuare indirettamente valutazioni sulle linee guida che hanno guidato lo sviluppo dello stesso.

Questo studio è molto recente, poiché è partito nel 2010 e prevede la collaborazione fra NIST, Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) e l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). I programmi dello studio sono articolati su scadenze temporali a breve, medio e lungo termine seguendo la scaletta qui illustrata

- Breve termine (2010-2011): Richiesta di informazioni riguardo i test di usabilità a tutti i produttori che usino un qualche processo industriale. Lo scopo è anche raccogliere informazioni su eventuali processi di ingegneria dell'usabilità anche in questo contesto
- Medio termine (2011-2013): Fornire volontariamente linee guida per l'usabilità che possano essere sfruttate dai produttori per una autovalutazione del proprio sistema. Sarà richiesto il risultato di tale autovalutazione
- Lungo termine (2013-2015 e oltre): Definire gli obiettivi in forma specifica e misurabile dell'usabilità nel campo clinico e istituire una procedura formale di testing delle applicazioni basata sulla misurazione delle soddisfaccimento o meno dei criteri di usabilità

Il lavoro procede su due grosse direttrici:

1. La direttrice "Task, Users, and System" analizza i principali scenari d'uso, descrive la popolazione e le loro caratteristiche e identifica le caratteristiche chiave che possono portare a un usabilità di successo o meno

2. La direttrice “Organizational Usability Processes” analizza le pratiche attualmente esistenti e le comparerà con altri standard industriali e best practices. La collaborazione effettuerà anche ricerche per quanto concerne l'esistenza di metodologie di valutazione formale dell'usabilità allo scopo di poter informare degli sforzi fatti per ottenere procedure di valutazione dell'usabilità

NIST Guide to the Processes Approach for Improving the Usability of Electronic Health Records

Un primo risultato del NIST è una guida il cui scopo è quello di promuovere e migliorare l'usabilità dei sistemi informatici attraverso l'introduzione dello UCD (User Centered Design), visto come strumento per ottenere applicazioni che soddisfino i tre requisiti dell'usabilità (efficienza, efficacia e soddisfazione).

Lo scopo del documento [7] è quello di fornire un incentivo ai produttori di software clinico affinché, attraverso una metodologia di sviluppo che coinvolga gli utenti, si possa ottenere un'introduzione massiccia dell'IT nel campo della sanità americana, perché negli anni precedenti, pur a fronte di grandi investimenti delle amministrazioni, questo processo non è andato alla velocità desiderata poiché molti addetti del settore hanno valutato negativamente le soluzioni che gli sono state proposte. A oggi negli Stati Uniti la percentuale oscilla fra il 10% degli ospedali e il 13% degli ospedali. Molte delle lamentele da parte degli addetti ai lavori riguardavano sostanzialmente la difficoltà di imparare a interagire con il nuovo sistema, il fatto che a fronte dei grossi costi iniziali non vi era la garanzia di ottenere benefici tali da ammortizzare in tempi ragionevoli l'investimento e anche dubbi relativi alla sicurezza.

Molti di questi problemi sono stati identificati come conseguenza di enormi lacune in fase di progettazione e testing del software, motivo per cui la guida verte sull'illustrazione dello UCD in una versione specifica per lo sviluppo degli EHR e le modalità con le quali dovrebbero essere condotti i test di usabilità.

Test di usabilità

UCD ovviamente dà una grandissima importanza ai test con l'utente: infatti il processo di valutazione e di realizzazione dell'interfaccia grafica prevede innumerevoli interazioni con gli utenti finali, poiché prima di procedere alla realizzazione fisica della stessa è previsto che un prototipo venga sottoposto all'attenzione dell'utente: Solo quando saranno sciolti tutti i dubbi e le idiosincrasie in termini di usabilità allora si potrà passare da un prototipo a qualcosa di più concreto. Tale processo chiaramente non riguarderà tutto il programma applicativo, poiché verranno sottoposte all'utente le parti chiave del programma. L'unico test completo dell'applicazione avverrà al termine

della fase di produzione.

I test vengono sono di due tipi: formativo e consuntivo. Il primo ha le seguenti caratteristiche:

- Viene svolto sia nelle fasi iniziali del processo di produzione che durante il ciclo di vita dell'applicazione allo scopo di ricavare i maggiori dubbi in termini di usabilità
- Rapido
- Diagnostico
- Iterativo
- Usato per effettuare bug fix
- Qualitativo

Il testing consuntivo invece ha le seguenti caratteristiche:

- Viene svolto nelle fasi finali del ciclo di produzione, quando è necessario anche lavorare sui dati
- Formale
- Deliberativo
- Serve a verificare le performance degli utenti
- Quantitativo

Le descrizioni fanno subito risaltare le differenze fra i due metodi. Entrambi i metodi servono a migliorare l'usabilità complessiva del sistema, con la differenza che quello formativo è colui che accompagna la fase di sviluppo dell'interfaccia grafica fin tanto che non si avrà la ragionevole certezza che la maggior parte dei dubbi in termini di usabilità verranno risolti. Il test formativo inoltre può essere usato come strumento diagnostico durante la vita del software qualora, una volta effettuato il rilascio dell'applicazione, si scoprono parti del programma che manifestano punti di debolezza sotto il profilo dell'usabilità.

Il test consuntivo serve a verificare che l'applicazione nella sua interezza verifichi le tre condizioni che stanno alla base della definizione di usabilità. Grande attenzione però viene data all'aspetto dell'efficienza, poiché, a differenza del test formativo, l'applicazione viene testata al fine di vedere se in un contesto molto simile a quello reale gli utenti riescono a utilizzare in maniera proficua il sistema.

Queste tipologie di testing suggeriscono l'importanza di una loro corretta pianificazione poiché molti di essi saranno parte integrante del ciclo di sviluppo. Quando si parla di test il documento NIST distingue i seguenti punti:

1. Pianificazione dei test
2. Realizzazione della bozza del piano dei test
3. Metriche del test
4. Applicazione di prova
5. Selezione dei partecipanti
6. Usability Testing Script
7. Conduzione del test
8. Analisi dei dati
9. Segnalazione dei risultati

Pianificazione del test La prima priorità riguarda gli obiettivi del test, il modo in cui questi devono essere testati, quali sono i dati da registrare e fare la lista di ciò che possiamo considerare usabile e ciò che richiede miglioramenti.

I primi meeting serviranno per allineare tutti i membri del team affinché non ci siano discrepanze riguardo gli obiettivi, le metodiche e la pianificazione. Uno sforzo del genere è consigliabile poiché a regime permetterà di avere più risorse per ottenere uno studio migliore, con risultati eventualmente riutilizzabili.

Il piano dei test dovrà essere reso pubblico ai tutti i membri del team del progetto e ai principali attori del cliente poiché si può verificare l'occorrenza che grazie ai loro feedback si dovrà effettuare una revisione del piano.

LA principale sezione del piano riguarda gli obiettivi del test. Dietro questi obiettivi ci sono le aspettative degli attori della controparte e quali decisioni questi prenderanno a seconda dei risultati. Esempi di obiettivi sono i seguenti:

- Gli utenti sono in grado di svolgere determinati compiti entro determinati limiti (tempo, numero di errori, etc.)?
- L'applicazione contiene difetti di usabilità che impediscono il completamento delle operazioni?
- La nuova release è più difficile da usare della precedente?
- Il tempo di risposta è causa di errori o insoddisfazione da parte dell'utente?
- Le schermate rappresentano il modello concettuale dell'utente?

Però questi obiettivi da soli non bastano: come spiegato nella precedente sezione riguardo le linee guida HIMSS, l'usabilità è un obiettivo che può essere raggiunto solo a fronte di investimenti di risorse quindi non si può pianificare dei test senza tenere conto di:

- Budget: A quanto ammontano le risorse finanziarie?
- Membri del team: Chi ha le competenze e il tempo per far parte del progetto? Per creare un buon team occorrerà coprire le seguenti posizioni (con una persona che potrà svolgere più ruoli):
 - Project leader
 - Amministratore/Moderatore
 - Note taker
 - Analista
 - Trascrittore dei report
- Location: I test dovranno svolgersi in un apposito laboratorio o andranno svolti sul posto? La risposta a questa domanda spesso è insita nella natura del problema che si vuole affrontare. Alcuni potranno essere testati in un laboratorio ma altri richiederanno necessariamente uno studio sul posto

Pianificare i test di usabilità non è tanto diverso da pianificare un qualsiasi progetto, quindi sempre in questa fase sarà necessario creare una timeline nella quale dovranno essere schedate le attività e assegnate le risorse per il loro svolgimento.

Realizzazione della bozza del piano dei test Un piano dei test deve essere semplice e facilmente comprensibile. Il NIST propone una struttura del genere:

1. Obiettivi del test: Una lista delle varie domande per le quali il test deve essere in grado di fornire i risultati necessari per ricavare una risposta
2. Applicazione di test: Occorre specificare informazioni tecniche come la versione dei programmi che dovranno essere utilizzati e la tipologia dell'hardware da utilizzare
3. Metriche per la misura delle prestazioni e della soddisfazione: Occorrerà stabilire quali saranno i dati qualitativi (commenti, problemi di usabilità) e quantitativi (Numero di task completati o falliti, tempo impiegato) che dovranno essere rilevati

4. Metodologia: Occorrerà definire il modo in cui i test dovranno essere svolti in termini di numero e qualifiche dei partecipanti, operazioni da svolgere e procedure da testare
5. Equipaggiamento e ambiente di test: Occorrerà fornire una mappa dell'ambiente di test nella quale verrà spiegato il posizionamento delle persone e delle apparecchiature.
6. Analisi: In questa sezione dovranno essere spiegati le operazioni che verranno svolte sui dati raccolti
7. Timeline: Occorrerà fornire lo schedule del progetto con tanto di date dei test e dei rilasci previsti

Metriche del test I comportamenti possono essere misurati in modo affidabile e la loro trasposizione in metriche serve a misurare l'usabilità in termini di efficienza, efficacia e soddisfazione.

Le metriche adottate possono essere dei seguenti tipi.

- Metriche per le prestazioni: Sono misure quantitative spesso usate nei test consuntivi
 - Task completati con successo
 - Tempo impiegato per completare i task
 - Errori
 - Efficienza (misurata sulla base del tempo impiegato e il numero degli errori)
 - Apprendimento
- Metriche basate sui problemi: Sono metriche usate essenzialmente nei test formativi
 - Numero/Percentuale di problemi di usabilità
 - Valutazione della gravità media (quantifica quanto il problema di usabilità possa influire sul rating complessivo)
- Metriche autorilevate: Sono misure sia qualitative che quantitative che servono a misurare il gradi di soddisfazione dell'utente:
 - Post-task rating: giudizio sulla difficoltà fornito usualmente in una scala da 1 a 5
 - Post-session rating: giudizio sulla soddisfazione fornito usualmente in una scala da 1 a 5
 - System usability scale: giudizio in scala da 1 a 5 sull'usabilità del sistema

- NASA TLX: valutazione soggettiva di un utente sul carico di lavoro di un certo task da svolgere
- Metriche comportamentali: Si tratta di riportare annotazioni positive o negative su un task o comportamenti non verbali (una lunga pausa potrebbe indicare scarsa comprensione)

In ogni caso le metriche più usate per misurare efficacia, efficienza e soddisfazione sono le seguenti:

Applicazione di prova L'applicazione di prova rappresenta un elemento variabile poiché si parte dai mock-up su carta, passando per vari prototipi semifunzionati, fino a quella che sarà l'applicazione completa. Lavorare su parti di programma quanto più possibilmente complete sarebbe consigliabile, in ogni caso soluzioni prototipali sono comunque accettabili. I prototipi possono essere statici o interattivi, vengono spesso usati nelle fasi iniziali del processo di sviluppo per raccogliere i feedback degli utenti e per esplorare varie scelte progettuali. Hanno il pregio di fornire comunque all'utente qualcosa di concreto e tangibile.

Gli amministratori del test di usabilità devono avere familiarità con l'interfaccia dell'applicazione, i suoi vincoli e le sue capacità.

In questa sede potrebbe essere richiesta anche la valutazione di aspetti aggiuntivi come i manuali di istruzioni, strumenti forniti a corredo dell'applicazione o il training del personale all'uso della stessa.

Selezione dei partecipanti Il reclutamento dei partecipanti è una pratica che avviene mediante l'utilizzo di un questionario (Screening Questionnaire). Questo questionario viene usato per poter stabilire quali sono le persone che meglio di tutte rispettano i criteri di selezione. Il NIST, oltre a rimandare alle linee guida di Rubin[2] per la stesura del suddetto questionario, suggerisce i seguenti criteri:

- Chiarezza per il team di test, i reclutatori e coloro chiamati a rispondere:
 - I criteri-target, le parti e i punti di terminazione devono essere facili da identificare
 - * Riassumere queste informazioni all'inizio del questionario
 - * Identificare quali sono i criteri necessari e differenziarli da quelli interessanti ma non prioritari
 - * Per ogni domanda ribadire i criteri di terminazione
 - * Quando si devono reclutare persone dai profili diversi, assicurarsi che questi siano mutuamente esclusivi e il flusso delle domande sia facile da comprendere in ogni caso

Misura	Logica e valutazione
Efficacia: (Task completati)	Un task è completato quando l'utente riesce a completare l'operazione entro il tempo assegnato senza bisogno di assistenza. Il numero di task completati va messo in relazione con il numero di task complessivi e il risultato dovrà essere fornito come percentuale
Efficacia: (Task falliti)	Un partecipante fallisce un task nel momento in cui non ottiene il risultato atteso, abbandona, oppure completa l'azione fuori tempo massimo. Il dato verrà fornito sia in percentuale usando lo stesso metodo adottato per quelli completati che espresso in numero di errori per ogni partecipante. Se la rilevazione è qualitativa ogni errore dovrà essere anche enumerato per tipologia dello stesso
Efficienza: (Task deviation)	Vengono fatti conteggi sulla base del path del partecipante. Una deviazione avviene ogni volta che un menu, un link, una schermata o un controllo vengono sfruttati in modo erraneo. Questo dato viene quantificato per poi calcolare le deviazioni rispetto a un path ottimo. Avere deviazioni non indica un task failure, ma semplicemente una possibile inefficienza
Efficienza: (Task time)	È il tempo che intercorre da quando il moderatore dà il via alle operazioni a quando il partecipante comunica di aver terminato. Vengono riportati solo i tempi relativi a task completati con successo e il valore viene usato per calcolare il tempo medio di esecuzione e la deviazione rispetto al tempo ottimale per il completamento. Questo tempo deve essere calcolato sulla base di benchmark effettuati in condizioni naturali e calcolato da persone esperte del settore ogni volta che viene definito un task. Deve essere introdotto anche un cosiddetto tempo "buffer" che tenga conto degli utenti meno esperti.
Soddisfazione: (Task rating)	La soddisfazione dell'utente si misura effettuando sia un post-task rating che un post-session rating adoperando in entrambi casi una numerazione da 1 a 5. È possibile effettuare anche una valutazione sull'intera applicazione sfruttando un questionario sulla System Usability Scale (sempre con valutazioni da 1 a 5)

Tabella 2.1: Tabella delle metriche suggerite dal NIST Usability Framework

- Le domande devono favorire risposte rapide e non devono richiedere uno sforzo mentale eccessivo
 - * La maggior parte dei partecipanti tende a riflettere troppo e quindi a non dare una risposta sincera
 - * I partecipanti non devono mai chiedere chiarimenti sul significato di una domanda
 - * Le risposte a scelta multipla velocizzano l'analisi e dovrebbero evidenziare eventuali risposte mutuamente esclusive
 - * Le domande a risposta aperta possono essere necessarie ad elicitare risposte sincere e a valutare meglio il profilo del partecipante
 - * Evitare domande che possano invogliare l'utente a interpretazioni e risposte personali e tendenziose
 - * Questioni si/no dovrebbero essere evitate salvo quando non è possibile fare altrimenti
 - * Se appropriato aggiungi risposte di distrazione nelle domande a scelta multipla
- Non bisogna essere eccessivamente restrittivi
 - Criteri di selezione dei partecipanti troppo restrittivi dilatano i necessari
 - Per ridurre i costi sforzarsi a fare lo screening più blando possibile che consenta allo stesso tempo di soddisfare gli obiettivi
 - Individua utenti che hanno bisogno di feature o strumenti specifici, specie nel caso in cui il loro tasso d'uso è limitato
 - I tassi di incidenza probabili devono essere studiati opportunamente quando vengono definite risposte a scelta multipla. Se si parla di range questi non devono essere troppo ristretti
- Efficienza
 - Assegnare un tempo adeguato per reclutare tutti i gruppi di utenti: profili più complessi richiederanno più tempo ma solitamente in due settimane è possibile reclutare anche le tipologie più complesse
 - Effettuare il numero minimo di domande funzionale a uno screening completo: Solitamente quando si parla di un EHR 10 domande rilevanti sono ampiamente sufficienti
 - Ottieni tutti i dati personali dei partecipanti affinché possano essere contattati il giorno del test e/o in quelli precedenti
 - Informazioni logistiche riguardo le giornate di test vanno fornite ai partecipanti

- * Fornire indirizzi, recapiti telefonici e indicazioni stradali sul luogo dei test
- * Richiedere un documento di riconoscimento
- * Se i partecipanti usano occhiali o lenti a contatto obbligarli ad usarle
- * Se è prevista la videoregistrazione del test, fornire ai partecipanti il modulo per il consenso

Uno screening non correttamente impostato è fonte di moltissimi rischi. Il più evidente è che si possa ottenere come risultato un campione di utenti non rappresentativo con il risultato che i dati risultanti saranno incorretti, incompleti e ingannevoli. Uno screening mal progettato inoltre può diventare uno strumento che non incontra l'interesse degli intervistati andando quindi a inficiare anche sul numero di persone intervistabili. In questo modo sarà ancora più difficile ottenere risultati che possano essere degni rappresentanti delle istanze degli utenti finali.

Il numero delle persone che devono effettuare la selezione non è quantificabile a priori. L'obiettivo è quello di sceglierne sempre il numero minore seguendo i seguenti principi:

- Quali domande verranno effettuate?
 - Si stanno cercando dubbi sull'usabilità prima di aver effettuato il design del sistema? (richiederà pochi partecipanti)
 - Si vuole verificare che l'applicazione sia pronta per la consegna? (richiederà più partecipanti)
 - Si vuole stabilire se esistono risultati relativi all'usabilità generalizzabili sull'intera popolazione? (richiederà più partecipanti)
- È un test formativo (richiede meno partecipanti) o consuntivo (ne richiede di più)?
 - I test formativi sono snelli e interattivi. Servono a trovare bug nei moduli, correggerli e testare di nuovo i moduli
 - I test consuntivi sono molto vasti e cercano risultati di rilevanza statistica. Confronti con vari benchmark o risultati precedenti coinvolgono questo genere di analisi
- Esistono differenti gruppi di utenti (tipo medici e infermiere)?
 - Effettuano gli stessi task o ne hanno anche di differenti?
- Una persona deve svolgere troppi task in una singola sessione?
 - Tanto più saranno difficili i task quanto più dovrà essere assegnato tempo per il loro completamento

- Eventuali sondaggi pensati ad-hoc richiederanno l'aggiunta di altro tempo
- Suddividi i task fra gli utenti

Ci sono fattori esterni che possono influenzare la dimensione del campione da testare come la timeline ricavata, il budget stanziato per lo studio o la disponibilità temporale degli utenti finali.

Usability Testing Script L'amministratore del test ha il compito di scrivere lo usability testing script con l'aiuto del team dei test e attraverso la formulazione di una serie specifica di domande e di task che dovranno essere svolti durante la sessione di test. Questa guida può essere una sorta di intervista semi-strutturata che aiuti nel processo di gestione dei task e di raccolta dei dati.

I task citati in precedenza possono essere quelli definiti durante i vari meeting di progetto svolti per effettuare l'analisi dei task. L'autore dovrà conoscere in maniera molto dettagliata il workflow o la sequenza dei processi che compone il testing dell'applicazione. I task da testare dovranno essere contenuti all'interno di questa guida e dovranno essere scelti in base a criteri di frequenza, complessità o qualsiasi altra politica decisa, incluse politiche basate su i feedback degli utenti, difficoltà riscontrate in fase di progettazione o altre problematiche.

Una buona guida deve contenere task e domande assolutamente allineate a quelli che sono gli obiettivi del test. Ogni obiettivo dovrebbe avere a corredo il suo set di domande e task poiché altrimenti la raccolta dati potrebbe essere incompleta. Allo stesso tempo domande che non rispondono a nessun obiettivo sono un carico di lavoro inutile poiché i dati raccolti non saranno utilizzabili in fase di analisi.

Condizione del test La parte di setup dei test deve essere costituita da due elementi: le caratteristiche tecniche dell'ambiente di test e il metodo attraverso il quale i membri del team dei test riporteranno i commenti, i comportamenti e le impressioni dei partecipanti, Essenzialmente quando l'applicativo da testare è uno EHR il NIST suggerisce il seguente equipaggiamento:

- Un PC o un laptop sul quale verrà fatta girare l'applicazione
- Strumenti che consentano all'amministratore dei test di poter vedere le schermate del suddetto computer
 - Tipicamente si tratta di un secondo computer o comunque di un dispositivo che permetta la fruizione di immagini (monitor, tv, proiettore) provenienti dalla sorgente video del computer usato dal partecipante

- Gli addetti al test devono poter osservare esattamente tutte le operazioni svolte da parte del partecipante
- Si possono usare software che registrano su file video le schermate del pc usato da partecipante assieme ad altri scatti di interesse
- Si possono usare anche osservazioni di persona attraverso specchi monodirezionali sebbene ciò porti a pochi benefici nel testing di un'applicazione
- Si può utilizzare una webcam o una piccola videocamera per registrare le reazioni dei partecipanti
 - I commenti e le espressioni facciali dei partecipanti possono aiutare a ricavare dati molto importanti
- LE annotazioni possono essere prese in formato elettronico (tramite fogli di calcolo semistrutturati o altro) o cartaceo (ad esempio in spazi appositamente inseriti nello usability testing script piuttosto che a margine di stampe su carta di alcune schermate catturate)

Un test pilota è necessario per valutare il grado di preparazione sotto il profilo tecnico e a verificare l'efficacia dello usability testing script. Il profilo ideale del partecipante al test pilota è una persona che non sia parte del team dei test e che rappresenti fedelmente il profilo tipo dei partecipanti. Il test pilota serve a stabilire il seguente insieme di aspetti:

- Il partecipante crede che le istruzioni abbiano un filo logico e siano sensate?
- La sessione è abbastanza lunga da garantire la possibilità di svolgere i task e raccogliere i dati desiderati?
 - Se alcuni task richiedono più tempo del necessario, con conseguente aumento del tempo necessario per completare la sessione, gli attori in gioco dovranno ridiscutere la priorità dei task
 - I task più importanti dovranno essere effettuati nella parte iniziale della sessione. Quelli meno importanti alla fine, di modo che se avanza tempo potranno essere svolti, altrimenti potranno essere tagliati
- L'amministratore o il note taker è capace di raccogliere una quantità di dati sufficiente con gli strumenti messi a sua disposizione?
- Le registrazioni riescono ad acquisire con una qualità adeguata le azioni e i commenti verbali dei partecipanti?

I rilievi effettuati durante il test pilota porteranno a una revisione della struttura dello stesso. Una volta terminato questo processo correttivo si potrà passare al test definitivo con i partecipanti selezionati in precedenza. Il test vero e proprio prevede che vengano svolte le seguenti attività da parte dell'amministratore:

- Fornire una breve introduzione sullo studio, informare i partecipanti dei loro diritti e chiedere loro di leggere e firmare il consenso al trattamento dei dati
- Effettuare alcune domande di base per mettere i partecipanti a proprio agio e per verificare i criteri di selezione
- Gestire i task che dovranno essere svolti mediante l'applicativo
- Annotare i commenti e i comportamenti dei partecipanti
 - È buona norma osservare pregi e difetti dell'applicativo e annotarli su una lista
- Riportare ogni dato come tempo di esecuzione dei task, errori, cammino della navigazione e successi
- Raccogliere feedback qualitativi attraverso interviste approfondite

Le capacità di moderazione e conduzione sono fondamentali per ottenere una ricerca di successo. Un buon amministratore deve:

- Essere esperto sullo user centered design and research
 - L'amministratore deve avere familiarità con i protocolli di testing e ricerca e con gli obiettivi dello studio
- Saper costruire buoni rapporti con i partecipanti ed essere un buon comunicatore
 - Un buon amministratore deve essere cordiale e deve avere una certa empatia nell'ascolto attivo delle istanze dei partecipanti
 - Sessioni di test ripetitive e lunghe richiedono un amministratore con una grossa soglia di attenzione, energie e sincero interesse per il test di ogni singolo partecipante
- Evita di influenzare negativamente i partecipanti al test
 - Un buon amministratore non è il progettista dell'interfaccia
 - Un amministratore non dovrebbe porre domande tendenziose o incoraggiare commenti positivi o negativi

* Per fare ciò sarebbe opportuno enfatizzare con aggettivi o avverbi (“Il task era semplice” o “Hai potuto svolgere il compito facilmente” al posto di “Com’è stato il task?” o “Hai trovato il task facile o difficile?”)

- É adattabile
 - Deve saper imparare velocemente nuove interfacce e rinnovare le metodologie di test affinché gli obiettivi possano essere raggiunti
 - Flessibilità e comfort in presenza di ambiguità sono attitudini necessarie quando si deve fare i conti con interfacce che cambiano rapidamente e molte tipologie di partecipanti
 - Il buon amministratore non deve mai perdere la capacità di ricondursi sempre a quello che è l’immaginario comune frutto del trend emergente dai test. Anche se impantanato nei dettagli di ogni singola sessione

Analisi dei dati L’analisi dei dati è un’operazione che varia a seconda della tipologia degli stessi. Gli studi quantitativi richiederanno analisi di tipo statistico, mentre i dati di natura qualitativa richiederanno una sintesi o un’analisi basata sul contenuto al fine di estrarre dei trend. I risultati successivamente possono essere organizzati in base al loro ambito o alla loro importanza.

Se possibile è necessario riportare in questa fase eventuali risultati inaspettati riscontrati durante i test. L’analisi richiede che si mantenga una grossa attenzione sui risultati, senza però scordarsi che i dati vanno comunque organizzati con criterio al fine di risparmiare tempo e risorse per le analisi successive e per il successivo report dei risultati.

Pensare sulla base dei dati significa poter effettuare un confronto diretto fra i risultati e gli obiettivi desiderati. In oltre in questo modo si evitano perniciose sorprese al momento della pubblicazione dei risultati.

L’amministratore per giungere alle conclusioni riguardo l’usabilità non può esimersi dall’osservazione dei dati quantitativi e di quelli qualitativi.

Segnalazione dei risultati Esistono molti modi per poter riferire i risultati, ma in generale è sempre opportuno scegliere un formato che permetta ad altri di poter riprodurre lo studio e di effettuare un confronto comparativo.

Il formato migliore per poter garantire tutto ciò è il Common Industry Format Template for Electronic Health Record Usability Testing il quale fornisce pubblicamente un semplice template che facilita la stesura dei risultati in modo conforme.

I risultati di un test di usabilità inoltre devono anche consentire di creare raccomandazioni di modifiche progettuali. Raccomandazioni create sulla base

di dati relative alle performance di una o più tipologie di utenti sono di indubbio beneficio. Una volta che le raccomandazioni verranno implementate si potrà procedere a una nuova fase iterativa di test.

Opportunità e limiti del framework NIST

La prima opportunità che offre questo framework è data dalla sua stessa origine: a differenza del caso precedente, qui ci troviamo in corrispondenza di un lavoro pubblicato da parte di un'agenzia governativa. Questo è un aspetto molto importante perché rende il progetto propedeutico a creare una standardizzazione de jure in un contesto dove attualmente non ci sono strumenti che hanno ottenuto una qualsivoglia certificazione da parte di organismi nazionali o internazionali. Il fatto stesso che il progetto abbia poco più di un anno di vita lascia subito intendere che il lavoro analizzato sia un artefatto intermedio, ma in ogni caso rappresenta un elemento di sicuro interesse e di incontestabile importanza.

I principi enunciati hanno delle differenze sostanziali rispetto alle precedenti linee guida HIMSS. La prima riguarda aspetti procedurali. Il documento proposto dall'HIMSS indica una serie di linee guida e il metodo attraverso il quale verificare l'usabilità di un prodotto, mentre NIST come abbiamo visto usa un approccio diverso. Non sono proposte linee guida, quelle sono un obiettivo di medio termine del progetto, e serviranno essenzialmente ai produttori per fare un'autovalutazione dei propri prodotti. In compenso viene fornito un manuale molto dettagliato che spiega come si possa adottare il metodo dello UCD in fase di produzione di un EHR al fine di migliorare l'usabilità. Le motivazioni dietro questa scelta vanno nella direzione corretta: lo UCD mette in risalto lo studio dei processi e dei workflow del cliente fino dalla fase dell'analisi e impone un continuo contatto con gli utenti finali al fine di poter ottenere un prodotto finale nel quale le grosse problematiche di usabilità sono state affrontate con successo. Altro aspetto importante riguardo lo UCD è l'attenzione alle prestazioni come metodo per porre le esigenze dell'utente al centro del processo di sviluppo del software. In un contesto clinico questa scelta è fondamentale poiché software nel campo dell'healthcare possono essere potenzialmente utilizzati in contesti nei quali il tempo è una variabile critica, quindi occorre avere buona certezza che l'adozione della soluzione informatizzata porti a benefici anche sotto questo aspetto.

Il fatto stesso che l'utente è al centro del processo di analisi e sviluppo rende subito chiaro il fatto che in questo contesto i test avranno un'importanza fondamentale perché saranno il metro della qualità del lavoro svolto. Nella sezione relativa al testina vengono sottolineati due tipologie di test (quello formativo e quello consuntivo) che fanno chiaramente capire come in questo framework la fase di sviluppo e di testing del software siano strettamente correlate, ma la cosa non deve assolutamente cogliere di sorpresa: il testing

proposto è una diretta conseguenza dell'approccio a obiettivi e della necessità di coinvolgere l'utente.

Un altro aspetto fondamentale della sezione relativa alla guida è la maniacale attenzione sul fatto che si pone poca attenzione sui processi del cliente mentre c'è molta cura per quanto riguarda la parte organizzativa e pianificativa del tutto: questa affermazione è vera solo in parte perché se da un lato vi è una grande attenzione per quanto riguarda aspetti più legati al project management che non all'usabilità, dall'altra non si può dire che i processi non siano presi in giusta considerazione. Come descritto in precedenza infatti, il test formativo serve a effettuare un test iterativo di piccoli prototipi rappresentanti di insiemi di funzioni (se non addirittura di una singola funzionalità) alla volta. Questo approccio fa sì che sia lo stesso utente ogni volta a valutare se l'usabilità del modulo analizzato è ben curata. Inoltre non si può dimenticare l'analisi consuntiva svolta nelle fasi finali, poiché mediante essa si potranno raccogliere informazioni qualitative sull'intero lavoro che possono portare a una revisione dello stesso. Per fare questo genere di test non si può prescindere dai processi adottati dal cliente, che infatti vengono tenuti in considerazione, anche se in una fase precedente e diversa dalla definizione del piano dei test (nella quale vi sarà l'onere di definire quando questi dovranno essere svolti e in che quantità).

È bene sottolineare quindi che questa guida facente parte del framework NIST non è uno strumento che permette di scegliere un prodotto rispetto ad un altro, bensì è un insieme di proposte e concetti che serve a introdurre la cultura dell'usabilità all'interno del processo di realizzazione del software. Le proposte fatte hanno una natura molto tecnica, ma del resto non potrebbe essere altrimenti visto che a oggi il primo obiettivo è quello di discernere quante più metodologie industriali vengono adottate già oggi in un contesto privo di standardizzazione.

Ottenere strumenti di valutazione e confronto standardizzati, come ben illustrato nella roadmap precedente, è un obiettivo che il NIST non vuole ancora permettersi di affrontare poiché rappresenta solo l'ultimo passo di un progetto che prima di questo traguardo richiede prima il raggiungimento di una serie di obiettivi molto ambiziosi.

2.1.3 Differenze fra gli strumenti presentati

Le differenze che ci sono fra un metodo e l'altro sono molto significative. La più evidente riguarda le finalità stesse degli strumenti: HIMSS infatti vuole mettere in mano allo sviluppatore un semplice insieme di linee guida che riguardano l'usabilità (con tutte le debolezze illustrate in precedenza) e una guida sulle modalità in cui un cliente deve organizzarsi e acculturarsi per poter confrontare l'usabilità di più prodotti. La fase di sviluppo e di analisi del prodotto non vengono viste come contigue e connesse, bensì come oneri che ogni attore deve affrontare in separata sede.

NIST adotta un approccio radicalmente diverso. La fase dei test e quella di sviluppo sono viste come contigue e strettamente connesse. Gli stakeholder non potranno ragionare a compartimenti stagni poiché il contesto che viene descritto è quello relativo alla realizzazione di un EHR (o comunque alla modifica di un sistema già esistente) in ossequio ai principi dello UCD. Non vengono fornite dunque linee guida o concetti strettamente relativi all'usabilità, ma si impone un profondo rispetto di quelle che sono le modalità con cui gli utenti sono usi affrontare i loro problemi professionali. Per garantire ciò gli utenti dovranno essere coinvolti più o meno in ogni fase attraverso test che serviranno a valutare prima le funzioni fondamentali e poi mano a mano tutto il sistema nel suo complesso.

Possiamo quindi riassumere che HIMSS propone uno strumento attraverso il quale un'organizzazione sanitaria potrà decidere di volta in volta le soluzioni informatiche più usabili, mentre NIST propone una guida che spiega alle software house come devono organizzare il proprio processo di sviluppo e di test in modo tale da poter realizzare prodotti sempre più usabili (e maturare esperienza per realizzazioni successive).

2.2 Casi reali a confronto

In questo paragrafo verranno illustrati casi di studio reali riguardo l'usabilità in vari contesti sanitari. Sono state scelte varie esperienze, al fine di poter osservare l'utilizzo di strumenti informatici in contesti clinici anche molto differenti, al fine di maturare un punto di vista che possa portare a conclusioni finali più appropriate e corrette. Le varie soluzioni proposte spesso sono molto differenti fra di loro e l'obiettivo di questa fase non è fare una comparazione fra le soluzioni proposte, bensì uno studio dei benefici e dei difetti di ogni singola soluzione al fine di riuscire a ricavare una serie ulteriori elementi che possano essere d'aiuto nello studio di standard per l'usabilità.

2.2.1 Computerized Patient Record nel contesto ospedaliero svizzero

Introduzione

Questa ricerca [3] è stata svolta dal dipartimento di informatica dell'Istituto Superiore per la Tecnica di Zurigo nel 2007 all'interno dello Stadspital di Zurigo e del Kantonsspital di Lucerna al fine di poter studiare sul campo come lavora il corpo infermieristico dei reparti di chirurgia, geriatria e medicina interna. La considerazione di partenza è che l'informatizzazione del sistema sanitario dovrebbe essere un beneficio poiché, nel contesto oggetto dello studio, l'uso di un'CPR dovrebbe essere una grossa opportunità poiché si favorirebbe la possibilità di poter avere un accesso ubiquo alle medesime informazioni mediche, portando così anche a un generale miglioramento del-

la fase organizzativa.

In un contesto ospedaliero i primi attori in ordine di tempo (per quanto riguarda l'interazione con le informazioni mediche) sono i membri del corpo infermieristico. L'interazione di queste importanti figure professionali con CPR computerizzati non ha mai riportato risultati entusiasmanti, tant'è che anche a causa di una certa ritrosità all'uso di queste soluzioni nell'intero contesto clinico è conseguenza di questo. Tale rifiuto non è certamente dovuto a un atteggiamento luddistico e irrispettoso, bensì legato a fattori importantissimi come la scarsa alfabetizzazione informatica di molti addetti e ad aspetti relativi a una fallace usabilità degli strumenti informatici adottati. L'alfabetizzazione informatica, almeno per quanto concerne l'uso di un CPR, rappresenta un problema affrontabile grazie alla formazione. Di tutt'altro spessore sono i problemi relativi all'usabilità: purtroppo a oggi non sono stati svolti molti studi a riguardo e il risultato è che spesso ci si trova ad affrontare infermieri sottoposti a un grosso stress cognitivo per imparare a fare operazioni normali o a dover fare i conti con strumenti in cui il workflow del processo è qualcosa di inconsueto. In ogni caso nessuno degli studi analizzati dai ricercatori svizzeri si soffermava a un'osservazione dell'interazioni che gli infermieri hanno quotidianamente con le cartelle cliniche.

I ricercatori svizzeri dopo questa fase iniziale hanno deciso di studiare una metodologia di progettazione usabile basandosi sull'osservazione del lavoro quotidiano di alcuni infermieri, partendo dall'assunzione che oggi tutti i moduli cartacei usati negli ospedali sono il risultato di un processo evolutivo che li ha portati ad essere espressamente pensati per le esigenze di chi li deve compilare.

Modalità di realizzazione dello studio

Lo studio è stato svolto all'interno di due ospedali da 270 e 680 posti letto. Da queste strutture sono stati scelti 12 membri del corpo infermieri impiegati in 5 reparti di chirurgia, medicina interna e geriatria. In entrambi gli ospedali tutti gli infermieri hanno lavorato su cartelle cliniche cartacee.

Il lavoro è stato osservato sia nel turno mattutino che in quello serale, nel primo caso sono state osservate 3 persone, mentre nel secondo 5 e tale processo ha richiesto 55,25 ore complessive. Al termine della fase di osservazione ogni partecipante è stato intervistato per 50 minuti.

Sono stati forniti anche dati riguardo genere ed esperienza del campione: dei 12 infermieri 9 erano donne e 3 uomini, mentre l'esperienza lavorativa nel settore era compresa fra i 10 mesi e i 25 anni con un valore medio attestato intorno ai 9,5 anni.

Inoltre un infermiere mediamente durante il turno mattutino ha dovuto interagire con un numero di pazienti (e relative cartelle) variabile fra i due del caso ottimo e gli otto del caso pessimo, mentre la sera si andava dai quattro agli undici. Questi dati sono stati ricavati osservando il lavoro esclusiva-

mente nei giorni compresi fra il lunedì e il venerdì.

Le informazioni sono state raccolte in modo da tenere conto di due parametri: la tipologia (misurazioni, prescrizioni, misurazioni) e operazioni (inserimento o consultazione).

Al termine di questa fase tutti i partecipanti hanno dovuto rispondere a un questionario riguardante le modalità di accesso ai dati nelle varie fasi del turno e i criteri adottati da parte di ciascuno per trovare le informazioni desiderate. I partecipanti sono stati sottoposti anche a domande riguardo le informazioni che dovrebbero essere accessibili nelle varie fasi studiate. Alcune di queste domande sono state poste e risposte verbalmente, per tanto sono state registrate e trascritte in un report.

Analisi

In Svizzera gli infermieri sono usi lavorare assegnando un singolo fascicolo a ogni paziente. L'ordinamento del fascicolo non è un fattore lasciato al caso: nelle pagine iniziali sono riportate le informazioni prioritarie (diagramma dei segni vitali, prescrizioni, somministrazione di farmaci, note per i colleghi del turno successivo, domande per il medico) mentre nelle pagine successive sono inserite prima tutte le note precedenti, seguite da dal profilo psicosociale del paziente, valutazioni sulle cure specifiche e infine le lettere di ricovero e dimissioni.

Tutti gli infermieri intervistati convenivano sul fatto che grazie a questo ordinamento in linea di principio sanno sempre dove andare a cercare le informazioni desiderate. A volte però capita di non trovare le informazioni desiderate al primo colpo: in questo caso 7 infermieri su 12 sono usi andare a cercare le informazioni sia fra le note passate che fra quelle per il turno successivo. I ricercatori hanno notato che le note vengono usate alla stregua di una lavagna sulla quale vengono lasciate annotazioni.

Di fondamentale importanza notare che oltre alle cartelle vengono usati strumenti documentali esterni come fogli di lavoro semistrutturati e promemoria.

All'interno di un turno sono state ravvisate tre fasi: la fase iniziale, quella principale e quella finale. Lo studio delle interazioni è stato suddiviso in altrettante fasi:

Inizio del turno La principale sorgente di informazioni in questo caso è la cartella ma è stato notato che una parte molto significativa del campione (8 su 12) utilizza come strumento di supporto il worksheet. All'interno di questo worksheet troviamo dati comuni come i dati del degente, la stanza e il numero di letto più una serie di informazioni specifiche su trattamenti o valori a seconda dei casi (in chirurgia ad esempio è segnalato il livello di eventuali drenaggi, mentre in geriatria la glicemia). La differenza fra i due casi è il modo in cui questo worksheet viene sfruttato: in un ospedale infatti

ogni infermiere ha una copia cartacea in modo da potervi accedere da ogni postazione, mentre nell'altro caso è unico e condiviso in un apposito locale. In ogni caso al suo interno vengono riportate informazioni fondamentali in modo conciso.

REA	BD/P/T/BZ	INH	TM	MOB	LW	Infusion/Injekt/Medi	Besonderes	Aussch/Nacht
							Pier ? Safekup	EL/Fl.
						Kytra Kne-re	Bacillan ? Safekup	Vac S/S
						10° 20° Kneol	Shunt re! Kontrolle	Fl.
							Opssedel Bacillan 3-4 ?	S/S
							Kragen 2L ? -16 ⁰⁰	S/S
					X	AT Cuffi Sanale	HP Lenerplatzl	DK
					X	Falckusche	untere Prothese raus	EL/TS
						Ortho. Spr.		EL
						Koalolispenseel! AT Ecofenac K+2	Haemocult Alatrit del ?	EL
							Safekup	EL
						Fleotar ↗ Ventolin	Lenerplatzl inguinal	

Figura 2.2: Esempio di worksheet condiviso

Le informazioni che vengono controllate più di frequente sono quelle relative agli ultimi aggiornamenti sulle condizioni del degente: metà delle infermiere svolgono questo compito in sala infermieri, l'altra metà (gli infermieri che lavorano in chirurgia) invece effettua un giro di visite, consultando le cartelle assieme al collega del turno prima. Le cartelle vengono trasferite grazie a un carrello. È stato inoltre notato che in entrambi i casi le cartelle vengono consultate seguendo l'ordine dato dalla disposizione dei pazienti nelle camere.

Quando è stato osservato il cambio di turno serale è stato osservato anche uno scambio di informazioni per via verbale. Le informazioni in questo caso sono sempre state lette dal worksheet.

In questa fase sono stati osservati in tutto 311 accessi alle cartelle cliniche e nella maggioranza assoluta delle volte i dati sono stati consultati leggendo le sequenzialmente le schede dalle prime verso le ultime. Solo il 7% delle volte sono stati necessari degli accessi diretti a sezioni specifiche. Una riprova statistica di ciò la danno le percentuali di accesso alle sezioni più consultate: la sezione più consultata è quella riportante i grafici dei segni vitali (21,5%), seguita dalle somministrazioni di farmaci e/o prescrizioni (21,2%), altre prescrizioni particolari (16%), note dei giorni precedenti (10%), note

per il collega del turno successivo o domande per il medico (9%) e pianificazione del ricovero (5%). Vi sono altre informazioni, come ad esempio le informazioni sullo stato psicosociale del paziente che vengono accedute poco spesso, ed essenzialmente solo nel caso in cui l'infermiere deve conoscere per la prima volta il quadro clinico completo di un nuovo paziente.

In questa fase l'inserimento di informazioni sulla cartella è molto raro ed è stato quantificato in 11 inserimenti su 311 accessi alle cartelle: in 4 casi si è trattato di domande da porre al medico. Uno dei motivi per cui non vengono inserite informazioni è dovuto al fatto che eventuali informazioni prioritarie o comunque la todo-list delle operazioni da svolgere su un paziente vengono annotate sul worksheet o sui promemoria.

Al termine dell'operazione di osservazione, tutti gli infermieri sono stati intervistati e il risultato ha confermato il fatto che tutti gli intervistati sono usi consultare il record medico nella modalità osservata, e che non c'è nessun dato che possa essere escluso dalla consultazione. Le interviste hanno inoltre rilevato che le maggiori necessità in termini di dati sono le note pregresse e le prescrizioni/somministrazioni farmacologiche (entrambe segnalate da 9 intervistati), seguite dalle prescrizioni specifiche (segnalate da 7 intervistati) e il diagramma dei segni vitali (segnalato da 6 intervistati). Solo 3 infermieri su 12 hanno affermato che in passato hanno avuto necessità di dover inserire dati in questa fase del turno.

Fase principale del turno Dopo essersi adeguatamente documentata sulle condizioni di un paziente, gli infermieri procedono allo svolgimento delle varie operazioni cliniche. In questo contesto le informazioni più utilizzate sono quelle riportate sulle cartelle cliniche e quelle trascritte sul worksheet. Non è infrequente che gli infermieri si muovano spesso dalle camere dei pazienti alla loro sala per poter consultare le cartelle cliniche per recuperare dettagli fondamentali sulla procedura da svolgere prima di eseguirla fisicamente: un esempio classico è verificare gli analgesici descritti a un paziente in preda a forti dolori prima di somministrarli.

Se l'operazione prevede la rilevazioni di valori clinici (pressione, temperatura, glicemia, etc.) i valori verranno trascritti su un promemoria o in alcuni casi memorizzati

Quando un task viene completato, questo viene depennato dalla todo-list riportata sul worksheet.

A differenza della fase iniziale del turno, le cartelle vengono tenute nell'ufficio, in modo tale che anche altri membri dello staff medico possano consultarle.

Sono stati identificate le seguenti tipologie di operazioni:

1. Controllo e preparazione delle somministrazioni farmacologiche

2. Giro dei reparti o a meeting pomeridiano con il primario (detto kardexvisite): in questa fase si discute delle prescrizioni, delle somministrazioni e di altri dubbi di carattere prettamente clinico
3. Coordinazione delle pause o delle interruzioni
4. Esecuzione di accertamenti medici, somministrazione delle prescrizioni e raccolta di informazioni direttamente dalle camere dei pazienti: Si tratta di operazioni quali misurazioni dei segni medici, di controllo delle vie circolatorie o dei drenaggi, cura delle ferite, assistenza a muovere, immobilizzare o posizionare i pazienti, prelevare campioni ematici e verificare la presenza di piaghe da decubito o lo stato nutrizionale del paziente
5. Assistere il paziente nelle operazioni quotidiane come vestirsi, lavarsi, mangiare
6. Effettuare operazioni amministrative e affrontare i problemi psicosociali del paziente: In questa fase gli infermieri devono organizzare task medici (ricoveri e dimissioni, coordinazione o preparazione di esami, terapie, consulti specialistici, consulti diagnostici, aggiornamenti di piani clinici) o di altra natura (ordine dei pasti, comunicazione con i familiari)

L'osservazione delle interazioni ha portato all'identificazione di pattern specifici nel caso in cui occorra preparare una medicazione farmacologica, partecipare a un giro di visite, consultarsi con un medico o nel caso di sostituzioni. Questi task coinvolgono nello stesso istante tutti i pazienti assegnati. Altri task (categorie 4-6) non hanno mostrato particolari pattern in quanto svolti in maniera diversa da caso a caso.

Ad esempio nel caso delle somministrazioni farmacologiche tutto il lavoro viene svolto da un'infermiere che si porta nella sala farmaci tutte le cartelle e rispettando l'ordine di stanza descritto in precedenza prepara il tutto consultando le prescrizioni assegnate e i rispettivi dosaggi.

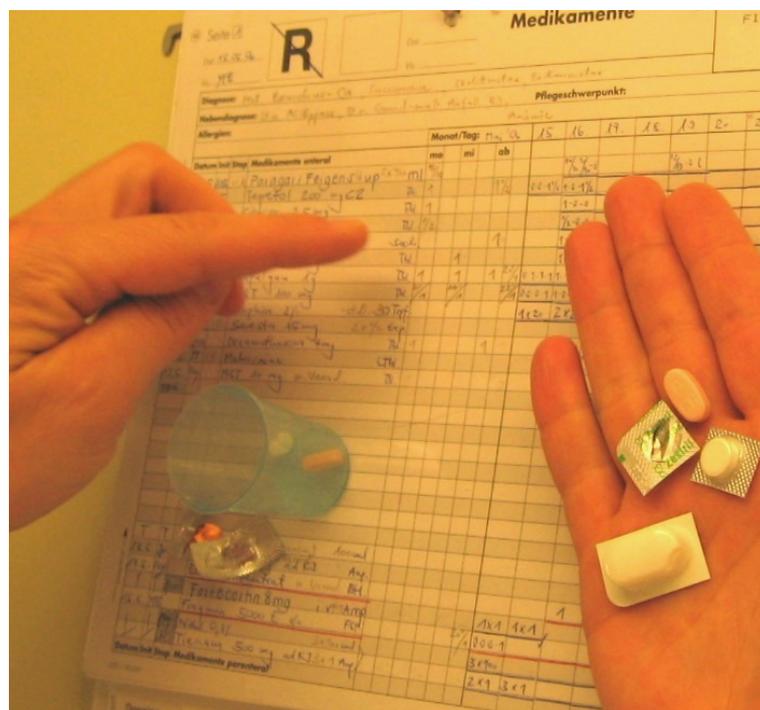


Figura 2.3: Esempio di preparazione di un farmaco mediante consultazione dell'apposita scheda nella cartella medica

Le uniche eccezioni sono per flebo, iniezioni e farmaci speciali che devono essere preparati immediatamente prima della somministrazione. Per ridurre gli errori le somministrazioni preparate vengono controllate da 2 o 3 infermieri, i quali accederanno ai dati nelle medesime modalità illustrate per la preparazione. Questa fase richiede prevalentemente la lettura della cartella clinica. Solo in 3 casi sono stati riportati inserimenti di informazioni e sono state domande al medico oppure marcature di particolari voci nella lista delle somministrazioni farmacologiche.

Nei giorni settimanali vi sono due meeting con i medici. Il primo avviene in corrispondenza del giro dei reparti mattutino quando medici e infermieri incontrano i pazienti nei loro letti. Il secondo, detto kardexvisite, avviene nella sala infermieri e ha lo scopo di chiarire il punto riguardo le condizioni del paziente, più eventuali domande cliniche.

Sono stati osservati 33 accessi alle cartelle durante il giro visite. Le modalità sono sempre le stesse: si rispetta l'ordine di stanza e dei letti. Medici e infermieri consultano gli stessi dati per ragionare sulle condizioni del paziente. Gli infermieri intervistati che durante il giro mattutino la maggior parte delle volte hanno controllato le somministrazioni (tutti gli intervistati), le prescrizioni specifiche (11 su 12) e le domande al medico (7 su 12). Anche in questo caso quindi le informazioni della cartella sono state ritenute tutte

necessarie da 4 infermieri su 12. Inoltre è stato constatato che 4 infermieri non hanno mai controllato le condizioni psicosociali del paziente e 3 non hanno mai consultato il piano di cura.

In questa fase avviene inserimento di informazioni (11 infermieri su 12), con particolare attenzione alle operazioni organizzative (5 infermieri), compiti da svolgere (5 infermieri), scrittura di note per il collega del turno successivo o domande per il medico (3 infermieri).

Il kardexvisite avviene nel tardo pomeriggio: medici e infermieri siedono assieme per discutere di somministrazioni e prescrizioni specifiche così come di tutti le domande degli infermieri. Sono stati osservati 102 accessi alle cartelle cliniche nel solito ordine fin qui adottato. Le cartelle in questo caso vengono trasportate col carrello.

I dati più consultati sono le somministrazioni (27,6% degli accessi), le domande ai medici (22,3%), le prescrizioni specifiche (19%) e il diagramma dei segni vitali (11,7%). In questo contesto la cartella viene letta in ordine sparso poiché non è raro alternare consultazioni di prescrizioni a riletture di domande al medico. Il worksheet viene usato come indice per l'accesso alle cartelle. Il 10% degli accessi osservati sono stati operazioni di aggiornamento come la rimozione di una qualche voce o l'aggiunta di un task da pianificare (ad esempio la rimozione di un catetere).

Le comunicazioni che avvengono in corrispondenza di una sostituzioni sono in genere verbali, le informazioni vengono recuperate dal worksheet, dalla cartella o direttamente dalla memoria. L'ordine con cui vengono date le operazioni di ogni singolo paziente è il solito.

Per gli altri task che non possiedono un pattern di interazione univoco è stata osservato l'uso di strumenti di appoggio per poter tenere meglio memoria di una serie di dati altrimenti difficili da memorizzare. Alcuni esempi sono i segni vitali rilevati (che vengono annotati su un promemoria) o variazioni al quadro psicosociale del paziente (che è riportato e aggiornato sul posto anche in un modulo alla testiera del letto). Qualunque sia il dato da segnare, in un momento successivo del turno questo verrà trascritto nell'apposito modulo della cartella clinica.

Durante un'intervista riguardo le informazioni ritenute importanti quando si è nelle stanze dei pazienti, 11 intervistati hanno risposto che ritengono fondamentali quelle relative ai segni vitali dei pazienti, 4 hanno ritenuto importanti le prescrizioni, 3 le misurazioni del dolore, 2 le note dei giorni precedenti e il piano di cura. In ogni caso tutti hanno ritenuto potenzialmente problematica la presenza di cartelle mediche a causa di problemi di natura igienica. Le ultime osservazioni riguardano il fatto che 4 infermieri riterrebbero utile avere la cartella nel giro conclusivo, ma fatto più importante in questa fase del turno sarebbe ritenuto molto interessante poter avere un accesso mobile ai vari dati del paziente, specialmente nel caso si svolgano i task di tipo 1,2 e 4 (ossia tutti quelli che richiedono una certa interattività con i dati clinici).

Fase finale del turno Quando il turno giunge alla fine gli infermieri iniziano ad aggiornare le informazioni sulle cartelle cliniche. Questa operazione viene svolta nella sala infermieri. Solitamente, nel momento in cui avvengono queste operazioni, iniziano ad arrivare anche infermieri che stanno per entrare in funzione rendendo la situazione più confusionaria.

Un pattern tipico degli infermieri che stanno staccando dal turno serale è quello di effettuare un ultimo giro nel quale vanno da ogni paziente con il worksheet, le cartelle e i farmaci da somministrare. Nel reparto di chirurgia alcune annotazioni in cartella avvengono durante quest'ultimo giro. Su 5 infermieri coinvolti però è stato osservato come due di essi svolgessero solo la parte di lavoro riguardante più attinente al task, come l'aggiornamento dei segni vitali, effettuando poi il resto una volta arrivati in sala infermieri. A fine turno tutti gli intervistati sfruttano il worksheet per verificare se tutte le operazioni assegnate sono state svolte e documentate sul record. L'interazione con la singola cartella è del tutto simile a quella della fase di inizio turno, poiché le cartelle vengono aggiornate per ordine di stanza e di letto e ogni modulo della singola cartella viene acceduto in maniera sequenziale dall'inizio verso la fine.

Sono stati osservati 159 accessi ai record e le parti più consultate sono state quelle relative ai diagrammi e alle note pregresse (14%). Prescrizioni e somministrazioni in questo caso sono richieste meno degli altri casi (10%). Altre entità degne di considerazione sono le cure somministrate (11%) e il piano di cura (8%).

L'intervista ha constatato che in questa fase 11 infermieri aggiornano sempre le note pregresse e 9 riempiono sempre il diagramma dei segni vitali con i dati aggiornati. Per garantire che al turno successivo tutti i colleghi siano informati all'unanimità si aggiorna sempre e comunque il campo delle note per il turno successivo. Anche in questo caso si è denotato in entrambi i casi un uso di questo campo paragonabile a quello di una lavagna sulla quale vengono appuntati dei remainder.

Risultati Un requisito fondamentale per realizzare un EPR ergonomico è la perfetta conoscenza dei processi interni. Lo studio ha coinvolto due ospedali svizzeri che hanno dimostrato di condividere una serie non trascurabile di processi, pur avendone altri puramente soggettivi. L'osservazione dei processi è una diretta conseguenza dell'adozione sempre più pervasiva dello UCD precedentemente descritto.

Fra gli infermieri intervistati ve ne erano diversi che hanno avuto modo di avere esperienze professionali all'estero: molti di essi hanno confermato che i processi adottati nel loro contesto ospedaliero sono molto simili a quelli adottati nella sanità tedesca ed austriaca. Molti punti di similitudine sono stati osservati anche con molti paesi dell'est europeo. Osservare gli infermieri è molto importante per studiare un'EPR per via delle loro numerose

interazioni con la cartella clinica, ma nonostante ciò i ricercatori di Zurigo non hanno potuto confrontare i loro risultati con quelli di altri studi poiché la problematica prima di allora non era stata affrontata da nessun'altro ricercatore. La logica conseguenza ha portato loro a dire a chiare lettere che i risultati ottenuti non possono essere generalizzati su scala internazionale, sebbene le esperienze acquisite portino ad affermare che potrebbero esserci molti punti di contatto anche con studi che potrebbero aver luogo altrove. Il primo risultato riguarda l'importanza degli strumenti documentali temporanei: i fogli di lavoro e i memo hanno un'importanza fondamentale perché la loro presenza consente agli infermieri di poter tenere traccia del lavoro svolto o da svolgere in maniera più efficace. L'importanza maggiore la riveste il worksheet, poiché viene usato in tutte e tre le fasi per tenere traccia delle operazioni da svolgere e riporta informazioni fondamentali in una maniera molto concisa. Purtroppo al momento dello studio nessun CPR teneva in considerazione l'importanza di uno strumento del genere.

Un'implementazione elettronica di un worksheet deve innanzitutto tenere conto del fatto che è uno strumento che ha campi diversi a seconda del reparto nel quale è adottato, inoltre è necessario tenere sempre a mente che in un ospedale ogni infermiere aveva una propria copia del worksheet, mentre nell'altro era unico e presente in sala infermieri. La prima soluzione ha il vantaggio di essere ubiquo e disponibile a tutti gli infermieri, benché poi non consenta di poter avere accesso diretto a importanti informazioni che sono di pertinenza di altri infermieri. La soluzione centralizzata invece risolve questo problema rinunciando all'ubiquità. Una soluzione sarebbe l'introduzione di un worksheet elettronico mobile che può essere customizzato a seconda delle esigenze imposte dal contesto.

Un'altra osservazione importante riguarda il fatto che durante le tre fasi osservate non tutte le informazioni vengono consultate con la stessa frequenza, ma il perfezionamento delle cartelle cartacee ha portato ad ottenere un'organizzazione delle stesse disponendo nell'ordine ottimale i vari moduli da cui è composta, ovviamente i moduli usati più frequentemente vengono messi nella parte iniziale della cartella, pur con l'eccezione di sezioni come il piano di cura e le domande al medico, che vengono usate molto spesso pur non essendo nelle primissime pagine. Un EPR ben realizzato deve tenere conto di queste osservazioni per raggiungere una buona usabilità e per minimizzare il carico cognitivo in fase di apprendimento.

Durante l'osservazione sono stati osservati pattern di interazione ripetuti e condivisi per alcune operazioni (quali l'ordine di consultazione delle cartelle o la fase di preparazione delle medicine da somministrare), così come pattern spontanei e molto soggettivi (come quelli riguardanti l'accesso alle cartelle per lo svolgimento di task di natura amministrativa). Qualunque sia la natura dell'interazione, il CPR dovrà essere capace di facilitarne l'apprendimento.

Un primo suggerimento è quello che il CPR dovrà prevedere al suo interno

la possibilità di accesso sequenziale alle cartelle in ordine di camera, così come la possibilità di scorrere sempre in maniera sequenziale le schede della cartella. Per facilitare una serie di compiti però dovranno essere fornite alternative identificabili in scorciatoie per accedere direttamente alle altre sezioni della cartella.

Altre funzionalità necessarie saranno l'opportunità di poter fare avanti e indietro per le sezioni della cartella in maniera efficiente. Un'altro suggerimento è la possibilità di saltare dall'ultima schermata della cartella di un paziente alla prima della successiva con la stessa semplicità dell'avanzamento da una sezione alla successiva della medesima cartella. Un'altra modalità di interazione emersa consiglia inoltre la possibilità di poter scegliere una scheda specifica e poi poter scorrere di paziente in paziente focalizzandosi subito sulla scheda selezionata. Tutto ciò serve a gestire efficientemente la preparazione dei farmaci da somministrare.

Per gestire invece i pattern soggettivi occorre fornire possibilità semplici di poter accedere direttamente a cartelle indicate in una lista piuttosto che attraverso menu o altri elementi di navigazione, per quanto riguarda il contenuto della cartella, come detto in precedenza, deve essere prevista questa modalità di interazione.

Per aiutare gli infermieri si potrebbe pensare a un meccanismo che segnali quali sono le informazioni che sono state modificate rispetto all'ultima visualizzazione della cartella. A tale scopo si potrebbe pensare alla presenza di flag o marcature che sfruttano una colorazione di riferimento.

All'inizio di ogni turno gli infermieri aggiornano il worksheet per ogni paziente a loro assegnato: un CPR che consente di effettuare questo task in modo usabile dovrebbe prevedere la possibilità di compilare automaticamente il worksheet con i dati dei pazienti e con un insieme di valori di riferimento estratti dalla cartella (che varia a seconda del reparto), consentendo allo stesso tempo agli infermieri la possibilità di modificare questi valori.

Un'altra indicazione significativa riguarda la possibilità di poter integrare il worksheet con una serie di informazioni aggiuntive come le schede visitate o le domande al medico a patto che per scorrere il worksheet basti un click o ci siano scorciatoie.

Il turno mattutino prevede spesso che le interazioni con le cartelle avvengano in una situazione di confusione, nella quale non è raro imbattersi in infermieri che leggono delle cartelle di pazienti delle cui condizioni si stanno interessando a loro volta i medici. Per questo motivo in realtà sarebbe più corretto utilizzare un CPR che sia in grado di venire incontro alle esigenze di tutti gli stakeholder. In ogni caso delineare l'interfaccia di un CPR deve portare a un significativo risparmio di tempo.

In un contesto di mobilità gli infermieri di solito non hanno la necessità di dover effettuare pesanti operazioni di data-entry, poiché si limitano giusto a riportare qualche dato su i promemoria, il worksheet o direttamente sulla cartella. Per quanto un palmare con supporto all'handwriting potrebbe es-

sere sufficiente da un punto di vista tecnico se ne sconsiglia l'uso poiché l'uso di un display molto piccolo porta a una dilatazione dei tempi di interazione. Inoltre non si può evitare di sottolineare come un interfaccia per un palmare abbia requisiti di usabilità completamente diversi rispetto a un comune PC. In seguito a tali osservazioni i ricercatori sono giunti alla conclusione che un palmare non è la scelta migliore per un CPR che integri processi mobile. Al contrario sono stati ritenuti molto soddisfacenti i tablet poiché uniscono i vantaggi di uno schermo grande, alla possibilità di essere trasportati agevolmente e di consentire handwriting. Studi ulteriori su questi dispositivi in ogni caso vengono caldeggiati poiché non occorre dimenticare che all'epoca dello studio questo genere di dispositivo era da poco entrato in commercio.

Conclusioni degli autori Gli autori hanno rilevato che il grado di competenza con le cartelle cartacee di tutti gli infermieri intervistati era decisamente alto, così come molto alto è l'uso di strumenti di appoggio come i promemoria e i worksheet: l'uso di questi strumenti viene alternato con l'uso della classica cartella in maniera rapida e fruttuosa, di conseguenza non è possibile pensare un CPR che non includa al suo interno il worksheet ampiamente analizzato nelle pagine precedenti. Altra importantissima caratteristica che non si può omettere è la necessità di avere un CPR che garantisca agli infermieri di poter navigare fra e nelle cartelle con lo stessa facilità del contesto cartaceo, e in particolar modo se esistono pattern di navigazione questi dovranno essere implementati anche nel EPR.

La disponibilità di nuovi dispositivi mobile come tablet potrà contribuire a creare un vero e proprio EPR ubiquo, inoltre le avanzate capacità di handwriting degli stessi renderanno l'uso dei promemoria cartacei obsoleto.

Infine l'ultima osservazione, ma di certo non meno importante, è il fatto che è impossibile ottenere un prodotto che possa essere accettato dagli infermieri se prima non si conosce il loro modo di lavorare.

2.2.2 Best practice di infermieri e medici in termini di data entry e implicazioni nell'ambito della progettazione degli EPR

Introduzione

Il secondo caso di studio è sempre stato svolto in Svizzera. Questa volta lo studio [4] è frutto della facoltà di Informatica del Politecnico Federale di Zurigo. Lo scopo dello studio era capire il motivo per cui gli EPR stiano facendo così tanta fatica a penetrare all'interno delle strutture cliniche. Per fare ciò è stato scelto un campione di medici e di infermieri al fine di osservare il loro lavoro e capire da questo i motivi per cui gli EPR non stanno avendo il successo preventivato.

Abbiamo visto in precedenza l'importanza della cartella clinica in quanto strumento-pivot attraverso il quale professionisti dalle diverse competenze possono svolgere il proprio lavoro.

Gli accessi e soprattutto le modifiche delle informazioni mediche su una cartella avvengono quasi esclusivamente per mano di medici e infermieri, e per favorire ciò gli EPR cercano per quanto possibile di virtualizzare l'interazione con i moduli cartacei, dimenticandosi però troppo spesso di importanti fattori umani. Se in moduli cartacei si può trovare un compromesso per superare certe limitazioni, in un contesto elettronico spesso è molto difficile a causa della maggior rigidità delle form. Un esempio classico sono le annotazioni: non è infatti raro trovare nelle parti più disparate di una cartella delle note scritte a mano per segnalare qualcosa ai colleghi, e nonostante esistano alcuni contesti dove ciò sia previsto, come nel caso delle lastre digitali a raggi X, questo elemento da solo non è sufficiente.

Esistono infatti molti studi che confermano come l'esigenza dei medici di inserire annotazioni sul documento sia un requisito fondamentale nello svolgimento delle attività su una cartella. Altri studi invece hanno dimostrato come spesso si adotti l'uso di post-it come strumento di messaging per comunicare con altri colleghi che certamente avranno modo di interagire con la cartella. Come conseguenza di questo studio sono stati realizzati diversi prototipi di EPR che consenta di segnare annotazioni sul record (le quali verranno visualizzate su una schermata in parallelo) e prevedano un meccanismo di message-passing al fine di digitalizzare quello già esistente via post-it.

L'osservazione dei processi documentali nel campo dell'healthcare non è mai stato un argomento di grande interesse nella comunità informatica sebbene medici e infermieri abbiano compiti di enorme importanza quando si parla di interazioni con le cartelle cliniche: a tal scopo quindi è necessario effettuare un'osservazione completa dei loro processi. Questo compito assume enorme importanza poiché consente una migliore comprensione dei requisiti degli utenti, passo fondamentale nell'uso dello UCD come modalità di progettazione. Per trovare una soluzione efficace alla questione sono state delineate una serie di domande chiave:

- Quali sono i processi documentali esistenti?
- I professionisti sono sempre in grado di trovare il significato corretto alle informazioni presenti sulla cartella?

In questo modo gli autori dello studio hanno potuto trarre una serie di osservazioni e risultati in termini di progettazione di un EPR.

Analisi

Lo studio ha coinvolto 20 medici e 12 infermieri provenienti da 3 differenti ospedali svizzeri. Il personale è impiegato presso i reparti di medicina in-

terna, chirurgia e geriatria delle tre strutture. Lo scopo è quello di studiare l'approccio alle pratiche documentali e intervistare le persone selezionate al fine di far emergere eventuali processi inerenti alla parte documentale, in quali casi sono in grado di fruire correttamente delle informazioni e, qualora non ci riescano quali strategie vengono adottate per aggirare il problema. Ogni intervista è stata registrata e trascritta in modo tale da poter essere studiata e trascritta su di un report. In aggiunta a ciò è stato chiesto ai partecipanti da fornire esempi a supporto delle loro metodiche di lavoro.

Risultati

La maggior parte del campione (13 medici e 8 infermieri) hanno espresso la necessità di poter avere strumenti che consentissero loro di poter catturare informazioni in modo flessibile quali possibilità di effettuare dei disegni, annotare o sottolineare osservazioni o dati molto importanti. Ad esempio per documentare in maniera più approfondita lo stato di un linfonodo potrebbe essere necessario spazio supplementare rispetto a quello assegnato sulla cartella, inoltre spesso gli infermieri annotano osservazioni importanti nelle sezioni delle prescrizioni, somministrazioni e nel grafico dei segni vitali.

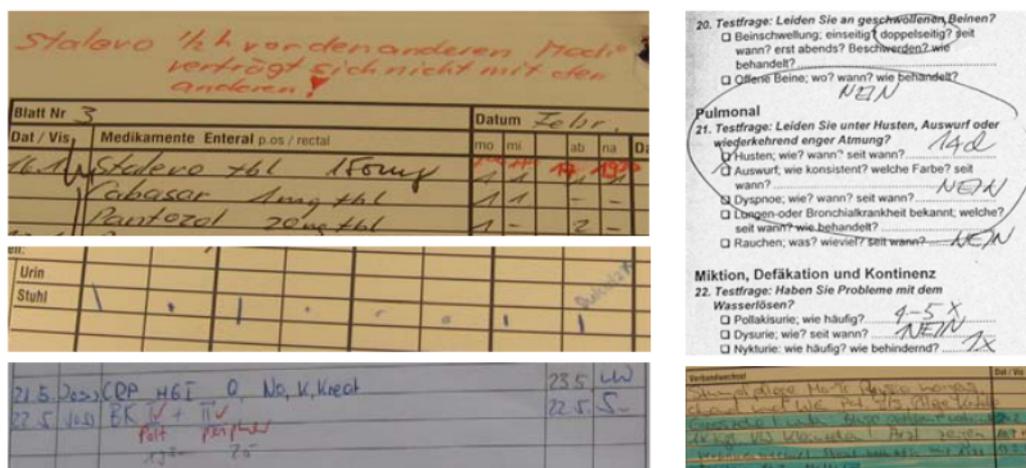


Figura 2.4: Esempi di varie sottolineature, annotazioni e altre interazioni svolte usualmente su cartelle mediche cartacee

Un'altro aspetto importante riguarda le domande che i vari colleghi potrebbero avere necessità di farsi: nelle cartelle sanitarie svizzere è presente una sezione appositamente realizzata per annotare le domande per i medici, i quali consulteranno tali domande durante il meeting mattutino o il kardexvisite pomeriggio. Questo metodo funziona con i medici del reparto

ma non con altri specialisti che pur sempre lavorano nell'ospedale. Ad esempio qualora sia necessario effettuare una domanda a un'anestesista (quindi un professionista esterno ai reparti coinvolti) è stato osservato che le persone intervistate hanno l'abitudine di trascrivere le domande su un post-it che verrà allegato ai dati medici consultati dall'anestesista, in modo tale che possa accorgersi della domanda appena consulterà la cartella clinica.

Gli intervistati hanno ritenuto importantissima la possibilità di evidenziare poiché attraverso questo strumento è possibile migliorare le attitudini del soggetto lettore a individuare le informazioni principali. I medici sostengono che generalmente gesti come l'adozione di grassetto, piuttosto che di segni colorati o cerchi aiuti siano adeguati far risaltare le informazioni. Gli infermieri invece normalmente ritengono più efficace (quindi usano) una spunta colorata di fianco a un elemento di interesse.

Gli studi riguardo la fase di inserimento dati ha permesso di rilevare che 15 medici e 10 infermieri non sono sempre in grado di effettuare l'operazione in maniera adeguata. La causa di queste difficoltà è stata individuata nell'assenza di campi o aree di scrittura oppure anche a causa di un errato dimensionamento di altri campi presenti. Altri errori riguardano informazioni omesse in campi generici come le note pregresse o per i colleghi del turno successivo. È infatti abitudine dei medici di non registrare questo genere di informazioni.

Un altro problema rilevato è invece il posizionamento errato di alcuni tipi di informazioni: Spesso a margine degli incontri fra specializzandi e medici, questi trascrivono informazioni da riportare nello stato psicosociale del paziente all'interno della sezione destinata alle note pregresse, mentre invece gli infermieri quando non sanno esattamente dove andare a scrivere le informazioni di solito le riportano nelle note per i colleghi del turno successivo. Un esempio reale riguarda un infermiere di chirurgia che ha riportato informazioni riguardo i timori di un paziente prima di un operazione nella sezione per le note per i colleghi successivi: tutti i partecipanti hanno rilevato la criticità dell'adozione di questa strategia poiché la localizzazione di questa informazione poteva essere potenzialmente difficoltosa se non addirittura impossibile.

Implicazioni nello sviluppo di un'EPR Basandosi sui risultati ottenuti i ricercatori hanno identificato un insieme di casi d'uso.

Ogni qualvolta che un'utente non riesce a identificare una form corrispondente alle proprie esigenze, dovrà essergli data l'opportunità di aggiungere per lo meno un appunto.

La possibilità di fruire di un'annotazione dovrebbe essere consentita at-

UC ID	Nome e descrizione
UC 01	Aggiunta di un appunto (annotazione): L'utente aggiunge un'appunto a una form
UC 02	Aggiunta di una sezione nella cartella
UC 03	Porre una domanda
UC 04	Aggiungere una nota: L'utente lascia una nota visibile una o più persone
UC 05	Aggiunta di una sottolineatura: L'utente aggiunge una sottolineatura che va a sovrapporsi al contenuto della form

Tabella 2.2: Tabella dei casi d'uso identificati dai ricercatori

traverso la presenza di una scorciatoia e di una voce all'interno di un menu contestuale. In seguito all'invocazione si dovrebbe aprire un frame di testo mobile che verrà automaticamente piazzato in un area vuota della form, ma che potrà essere successivamente spostata a piacimento in modo che possa puntare all'elemento a cui fa riferimento (in modo da ricalcare in maniera completa l'operazione svolta sui moduli cartacei). Inoltre il sistema deve anche consentire la possibilità di differenziare e disambiguare le annotazioni (in modo da velocizzare la localizzazione): un'appunto personale ha importanza diversa rispetto a un'annotazione conseguente a un colloquio con uno specializzando.

La possibilità di porre domande costituisce un ulteriore caso d'uso e devono poter essere invocate attraverso un menu contestuale o una scorciatoia e formulate attraverso una dialog all'interno della quale deve essere possibile inserire la domanda, il destinatario ed eventualmente una deadline. Il destinatario non viene selezionato per nome, bensì per ruolo, quindi non potrà scrivere direttamente al Dott. Verdi anestesista, bensì il destinatario sarà una voce anestesisti. Di default la categoria a cui dovranno essere inoltrate le domande è quella più consultata: ad esempio in un reparto di medicina interna verrà proposto il valore relativo ai medici del reparto.

Oltre alla caratterizzazione per ruoli occorre definire dei sottoinsiemi più stringenti in modo da rendere più efficienti le interazioni: sotto la categoria "Infermieri" possiamo definire infatti una sottocategoria "Infermieri della corsia X", tenendo ben presente che queste categorie dovranno essere dinamiche poiché non è raro che in un ospedale un professionista possa essere assegnato di settimana in settimana a un reparto diverso.

Ovviamente a causa di ciò i task non potranno essere assegnati direttamente al singolo professionista mediante l'EPR, di conseguenza l'assegnamento avverrà sempre per categorie e successivamente l'assegnamento dei compiti alla singola persona potrà avvenire indipendentemente dal turn-

over del personale.

Il messaging dovrà essere conservato e soprattutto dovrà essere presente una finestra nella quale tutte le domande e risposte possano essere ordinate in modo tale da facilitarne la consultazione.

Il caso d'uso relativo alle note, le quali possono dover essere visualizzabili da uno o più colleghi: attraverso i meccanismi spiegati in precedenza l'utente deve poter riempire il contenuto della nota e successivamente indicare quali categorie di colleghi dovranno ricevere la relativa notifica. Anche in questo caso può essere un'ottima idea introdurre una form per ordinare e tenere traccia delle note.

Infine le sottolineature devono essere visibili alla sola persona che le ha fatte, nonostante ciò il sistema dovrebbe anche offrire la possibilità di visualizzare anche le sottolineature altrui. In aggiunta a ciò deve essere scelto un paradigma grafico univoco in tutto il sistema per identificare le sottolineature (cerchi, righe, frecce, etc.).

Analisi dei risultati

I ricercatori sono stati in grado di identificare un grande numero di pattern documentali che dovrebbero essere implementati all'interno di un'EPR: questi strumenti non devono però rimanere esclusiva di un solo gruppo professionale ma devono essere condivisi.

Nel contesto ospedaliero inoltre occorre tenere conto che normalmente gli utenti tendono a scrivere meno rispetto a quello che intendono quando vi è la possibilità di esprimere le informazioni attraverso una codifica condivisa delle informazioni. Questo comportamento implicitamente conferma l'osservazione dei ricercatori riguardo al fatto che l'eccessiva rigidità delle interfacce degli EPR attualmente presenti in commercio porti al rischio di omettere informazioni. Per evitare questo genere di problemi il sistema deve essere progettato per offrire strumenti adeguati a tutte le esigenze degli utenti, confermando quindi che la possibilità di distinguere l'inserimento dei dati clinici nelle opportune form, e ad esempio inserire in maniera indipendente annotazioni o domande, fornisce un livello di flessibilità adeguato alle necessità degli utenti. Dal punto di vista visuale si suggerisce la visualizzazione contemporanea di annotazioni e form della cartella poiché si tratta di informazioni strettamente connesse fra di loro, sebbene occorra notare come molte persone finiscono per omettere la consultazione di un'informazione qualora questa sia proposta in un contesto visuale che richiede sforzi eccessivi: questo significa che se non si cura efficacemente l'usabilità, ogni volta che un utente clicca un link che comporta la cambiamento della schermata ci si può trovare in una situazione nella quale si sia verificato lo scenario descritto poc'anzi: per questo motivo non basta avere un sistema che dia la possibilità di aggiungere annotazioni, ma serve anche effettuare a monte un grande lavoro in termini di usabilità sottoponendo agli utenti prototipi

sempre più raffinati ed usabili.

Quando un utente ha la necessità di aggiungere una sezione aggiuntiva alla cartella significa che ci troviamo davanti a una situazione nella quale i requisiti fondamentali dell'utente non sono stati analizzati a modo, ma d'altra parte siccome è difficile catturare tutte le esigenze in un campo applicativo così vasto e complesso, il sistema deve consentire l'aggiunta di sezioni al fine di prevenire la perdita di informazioni o l'inserimento delle stesse in sezioni inappropriate.

Per quanto riguarda il messaging, la situazione è più favorevole perché l'integrazione di tale funzionalità all'interno di EPR è stata studiata, discussa e in molti casi implementata. Purtroppo però la maggior parte delle volte la comunicazione coinvolge solo e soltanto un solo destinatario, il che può essere un problema a causa del frequente turnover. Per questo è stato proposto un modello di messaging che non coinvolga più direttamente le singole persone (ad esempio l'infermiera Rossi del reparto di chirurgia o il dottor Bianchi di geriatria), ma categorie e sottocategorie professionali (ad esempio gli anestesisti, i chirurghi, gli infermieri di medicina interna, etc.).

Conclusioni degli autori

Gli autori sono giunti alla conclusione che le persone che lavorano nel campo della medicina hanno sviluppato un'importante esperienza in termini di processi documentali che spesso non sono stati ancora recepiti ed implementati negli EPR. Il naturale sviluppo futuro per questo tipo di studio è stato identificato nella realizzazione di un prototipo che implementi i casi d'uso individuati al fine di dare un riscontro pratico alle considerazioni ricavate, in quanto può rappresentare anche un'importante risultato nel campo della ricerca di strumenti di progettazione sempre più efficaci per la realizzazione di sistemi EPR ergonomici.

2.2.3 Studio della context-awareness nei sistemi EPR ubiqui

Introduzione

Lo studio [5] è stato svolto in Danimarca da parte della facoltà di Informatica dell'università di Aalborg e si è svolto grazie all'ausilio del personale dell'ospedale della città di Frederikshavn. Lo studio è svolto in due fasi: nella prima fase è stato effettuato uno studio di un EPR ubiquo grazie all'adozione di un EPR fatto girare su personal computer e laptop distribuiti per i vari punti di un reparto, mentre nella seconda fase si è adottato un palmare sul quale girava un applicativo che andava ad integrarsi con l'applicativo EPR usato nel caso precedente.

A differenza dei casi precedenti i partecipanti al test hanno dovuto partecipare sia a test svolti sul posto di lavoro che presso un laboratorio messo a disposizione dell'università. L'obiettivo è dimostrare che l'adozione di un

EPR ubiquo ben congegnato possa essere aiutato da un approccio context-aware ¹.

Lo scopo di questo studio non riguarda l'usabilità così come l'abbiamo vista negli esempi precedenti, poiché l'usabilità dei programmi in quanto tale viene testata, ma non è lo scopo fondamentale dello studio, che si focalizza sullo studio dell'usabilità di soluzioni context-aware. Nonostante ciò si ritiene che questa sia un'esperienza degna di essere citata poiché in ogni caso sottopone all'attenzione del lettore un caso reale di adozione di soluzioni per l'eHealth mobile.

Nel 2002 il governo danese ha imposto l'adozione dell'EPR in tutti gli ospedali della nazione entro il 2005. La legge si è limitata ad imporre delle direttive base e le tempistiche, lasciando agli enti locali il compito di gestire tutti gli altri aspetti: ciò ha dato l'impulso alla ricerca di innumerevoli soluzioni, commerciali e non, che ha fatto sì che ogni distretto si dotasse della propria situazione. L'EPR scelto per l'ospedale di Frederikshavn è stato un prodotto commerciale della IBM chiamato IPJ nella versione 2.3.

Gli autori dello studio, consci del contesto di partenza, hanno deciso di effettuare lo studio oggetto della trattazione partendo dalle seguenti domande:

- Quali sfide e quali opportunità caratterizzano l'uso e l'usabilità dell'EPR adottato in modo ubiquo?
- Come si può migliorare l'usabilità dell'EPR ubiquo mediante un approccio context-aware all'accesso mobile alle informazioni?

Fase di studio

Prima fase di studio: realizzazione di un EPR ubiquo tramite l'adozione di PC su vasta scala Questa prima fase dello studio si è sviluppata lungo un periodo di tempo di un anno circa. Siccome l'obiettivo non era il raggiungimento di un mero snapshot sull'usabilità al momento della realizzazione, si è deciso di effettuare una prima osservazione nel maggio del 2002, periodo nel quale l'ospedale venne dotato dell'EPR, seguita da una seconda osservazione che venne svolta nel mese di agosto del 2003.

Sono state svolte in tutto 16 sessioni di valutazione della durata di circa un'ora l'una. Ogni valutazione richiese le seguenti operazioni:

- Una valutazione effettuata in modalità think-aloud per identificare problemi inerenti all'usabilità
- Una serie di interviste svolte allo scopo di dedurre intuizioni in merito all'integrazione dell'EPR adottato con il lavoro delle infermiere

¹la context-awareness è la capacità di un sistema di sapersi coordinare con il contesto nel quale si trova l'utente in modo tale da proporre all'utente i servizi più utili

Prima di svolgere ogni valutazione è stato necessario che i ricercatori analizzassero a fondo le attività lavorative sulle cartelle mediche svolte dallo staff. Ciò è stato fatto attraverso osservazioni e interviste figure professionali di riferimento. In parallelo è stato svolto uno studio approfondito delle funzionalità dell'EPR. Successivamente i ricercatori e gli utenti di riferimento che vennero scelti per le valutazioni in merito all'adozioni dell'EPR, hanno stilato una serie di scenari e una serie di task per la valutazione delle attività collaborative. A loro volta scenari e task sono stati profondamente testati prima di essere sfruttati in fase di valutazione.

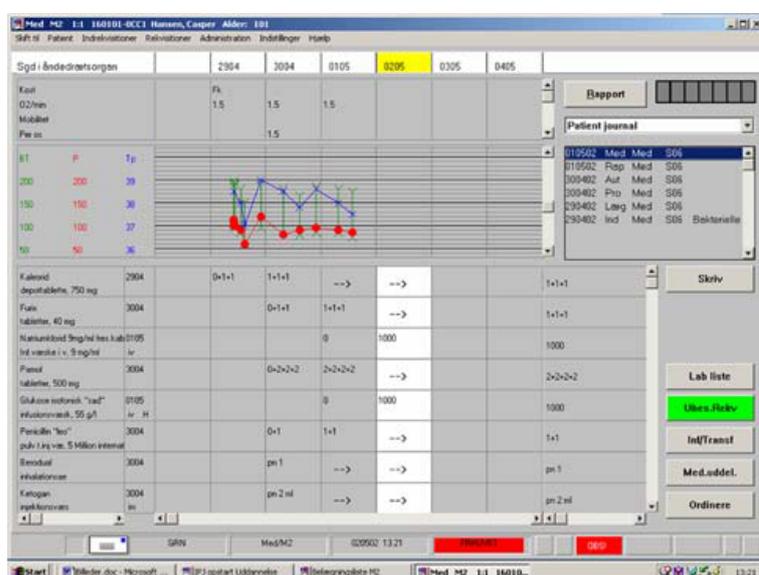


Figura 2.5: Schermata relativa alla trascrizione dei segni vitali in IBM IPJ 2.3

La fase di valutazione è stata svolta grazie all'ausilio di 8 infermiere, di età compresa fra i 31 e i 54 anni, con un'esperienza lavorativa compresa fra i 2 e i 31 anni (al momento della prima valutazione). Le infermiere prima di essere coinvolte nella valutazione, hanno sostenuto un corso sul sistema IPJ 2.3 per un ammontare compreso fra le 14 e le 30 ore prima di incominciare ad usare il sistema nelle loro attività quotidiane. Ogni infermiera inoltre ha caratterizzato se stessa come novizia o principiante a seconda delle loro capacità relative al contesto dell'IT in generale. Nel momento in cui è stata svolta la seconda valutazione tutte loro avevano avuto modo di usare il ampiamente il sistema.

Delle 8 infermiere che sono state scelte per le valutazioni, solo in 6 hanno partecipato a entrambe le valutazioni. Le due infermiere che nel frattempo avevano lasciato l'ospedale sono state sostituite per la seconda valutazione

con un'altra infermiera che aveva un profilo iniziale simile al loro.

Lo scopo della valutazione dell'usabilità è stato utile a quantificare l'aiuto dell'EPR alle operazioni lavorative.

Basandosi sugli scenari creati, i ricercatori hanno creato tre task costituiti da un grande numero di sub-task focalizzati allo svolgimento delle operazioni fondamentali del sistema quali, recupero di informazioni cliniche, trascrizione di informazioni riguardo le terapie, scrittura di note aggiuntive sui trattamenti e inserire i valori delle misurazioni dei segni vitali.

Le sessioni di valutazione svolte sono state divise in due parti:

1. Una parte nella quale le infermiere erano chiamate a svolgere le mansioni assegnate: Questo compito è stato svolto attraverso il think-aloud. Le infermiere che non sono state in nessun modo in grado di completare il compito assegnato, sono state aiutate da parte del test-monitor a trovare la soluzione. Se nonostante ciò le infermiere non riuscivano a completare l'operazione, allora veniva chiesto loro di passare al compito successivo. La durata di questa parte della valutazione è stata approssimativamente di 45 minuti
2. Un'intervista semi-strutturata: Quattro infermiere sono state scelte in modo casuale per svolgere un'intervista nella quale si è discusso delle loro opinioni riguardo il sistema e ed altri aspetti quali il suo grado di integrazione e di influenza con il lavoro. L'intervista è stata definita semi-strutturata in quanto prevedeva una lista di domande prefissate alle quali era previsto un'aggiunta di alcune problematiche sollevate dalle infermiere intervistate.

La sessione appena descritta è durata due giorni. Uno dei ricercatori che hanno svolto questo studio ha svolto il ruolo di test-monitor durante tutte le sessioni di test, un'altro autore invece ha svolto le interviste con l'aiuto di un terzo ricercatore.

Le sessioni di valutazione sono state svolte tutte all'interno dei laboratori dell'università di Aalborg, che rappresentavano all'epoca dello studio lo stato dell'arte nel campo dello studio dell'usabilità. Tutto ciò ha facilitato un'osservazione molto precisa delle interazioni fra l'utente e il sistema. Per effettuare le valutazioni il laboratorio è stato diviso in tre locali: uno destinato al partecipante, uno destinato agli osservatori e l'ultimo che era la sala di controllo. Il partecipante aveva a sua disposizione un PC dotato di un monitor da 19" più ovviamente mouse e tastiera come dispositivi di input. tutto l'hardware era perfettamente identico a quello adottato all'interno dell'ospedale. Durante lo svolgimento delle operazioni della prima fase, il test-monitor ha osservato tutti i partecipanti, incoraggiandoli a pensare ad alta voce e a fare domande per chiarimenti. Due operatori (uno in sala di osservazione e l'altro in sala di controllo) si sono occupati dell'osservazione delle videoriprese e sulla base di queste hanno stilato osservazioni.

Come detto in precedenza tutte le sessioni sono state filmate e registrate. Due videocamere motorizzate e controllate da remoto hanno catturato immagini ravvicinate del partecipante e del test-monitor. Una periferica di acquisizione video ha catturato le immagini provenienti dal PC di test. Queste immagini sono state successivamente integrate con quelle provenienti dalle videocamere. Tutte le registrazioni fatte hanno catturato anche le i pensieri ad alta voce dei partecipanti e le loro eventuali conversazioni con il test-monitor.

Successivamente a tutto ciò gli autori hanno prodotto un log relativo a ogni test. Ogni ricercatore ha usato il log prodotto assieme alle riprese video come strumenti empirici per ricavare una lista di problemi di usabilità. Le liste create successivamente sono state unite in un unico elenco, dove all'interno ogni problema poteva essere identificato come Critico, serio o estetico. Ogni valutazione è stata svolta singolarmente da ogni ricercatore ed eventuali divergenze sono state risolte mediante un opportuna negoziazione.

La fase valutativa ha evidenziato la presenza di 75 problemi dei quali 9 sono stati definiti critici, 39 seri e 27 estetici. Questi problemi sono stati dovuti a una serie di problemi relativi all'interazione persona-computer quali problemi di ricerca e posizionamento delle informazioni, difficoltà nell'interpretare le schermate per via di un layout complesso oppure dovuto a una progettazione inconsistente dell'interazione in generale. Una disamina molto approfondita dei difetti di IPJ è stata trattata in modo approfondito nello studio "Usability evaluation of IBM IPJ 2.3 electronic patient record" svolto sempre all'interno dell'università di Aalborg. In ogni caso occorre sottolineare che IPJ ha dalla sua anche molte funzionalità giudicate positivamente quali la facilità nella registrazione dei valori, la buonissima integrazione con alcune attività lavorative inoltre offre un'ottima panoramica dei pazienti nel reparto.

Una volta identificati i pregi e i difetti del sistema si hanno a disposizione una serie di rilievi interessanti al fine di capire cose dovrà essere riprogettato e come dovrà essere pianificato l'addestramento all'uso del sistema. Prima di fare tutto ciò però si rende necessario uno studio più approfondito dei problemi di usabilità inseriti della lista creata in precedenza, nonché dei dati ricavati dalle osservazioni e dalle interviste. Successivamente a questo studio gli autori hanno identificato tre categorie di problemi riguardanti i problemi di usabilità:

- **Mobilità:** Durante la valutazione e le interviste, la maggior parte delle infermiere ha sottolineato l'esigenza di poter lavorare con il sistema anche in modalità mobile. Per ovviare a tutto ciò è stata studiata l'adozione di laptop al posto di desktop, con la conclusione che per le infermiere è molto difficoltoso trasportare un laptop tutto il tempo che non sono in ufficio. Il problema più grosso è ovviamente costituito dalle dimensioni e dal peso del dispositivo. L'esigenza di mobilità ha

portato l'ospedale a dotarsi di una soluzione semi-mobile che prevede il trasporto di laptop su appositi carrelli.

- **Complessità:** La complessità delle informazioni e la loro frammentazione rappresenta un grossissimo problema. Le infermiere hanno spesso manifestato difficoltà nel reperire informazioni riguardanti i pazienti. Tutto ciò spesso è stato il motivo dell'incapacità di completare vari task. La complessità e la frammentazione delle informazioni inoltre rappresenta il motivo per cui spesso le infermiere si sono sentite insicure perfino in casi nei quali sono state in grado di completare il task con successo
- **Connessioni con le attività lavorative:** La maggior parte delle infermiere esperte hanno sottolineato difficoltà d'uso del sistema a causa della difficoltà di integrare le funzionalità offerte con le loro attività lavorative. La maggiore difficoltà è legata al fatto quindi che l'EPR è in grado di supportare parzialmente le modalità con cui vengono eseguiti i task all'interno dell'ospedale, rendendo difficoltosa l'operazione di ricerca, inserimento e modifica dei dati clinici

Seconda fase di studio: adozione di un EPR mobile sperimentale I risultati della prima parte dello studio hanno motivato i ricercatori ad approfondire uno studio sulle attività lavorative svolte dalle infermiere dell'ospedale di Frederikshavn allo scopo di studiare meglio relazioni e implicazioni dell'EPR. Oltre a tutto ciò i ricercatori si sono dati l'obiettivo di sviluppare una soluzione che fosse in grado di realizzare tre obiettivi

- Supportare le attività lavorative delle infermiere mediante una soluzione eseguita su un dispositivo mobile
- Ridurre la complessità delle operazioni attraverso un sistema in grado di adattarsi al contesto (attività, tempo, posizione fisica)
- Eliminare l'inserimento doppio di informazioni (ossia informazioni che prima vengono trascritte su carta e poi inserite sull'EPR)

L'idea di permettere agli operatori sanitari di poter accedere alle sue informazioni mediche direttamente dal "point-of-care" è un'idea molto ricorrente, ma adattare le funzionalità di accesso alle informazioni all'interno di un EPR mobile rappresentava e rappresenta un'idea innovativa per migliorare l'interazione con il sistema che non è stata ancora studiata a fondo. Base dei risultati della fase precedente, è stato progettato un prototipo sperimentale di un EPR mobile context-aware chiamato MOBILEWARD.

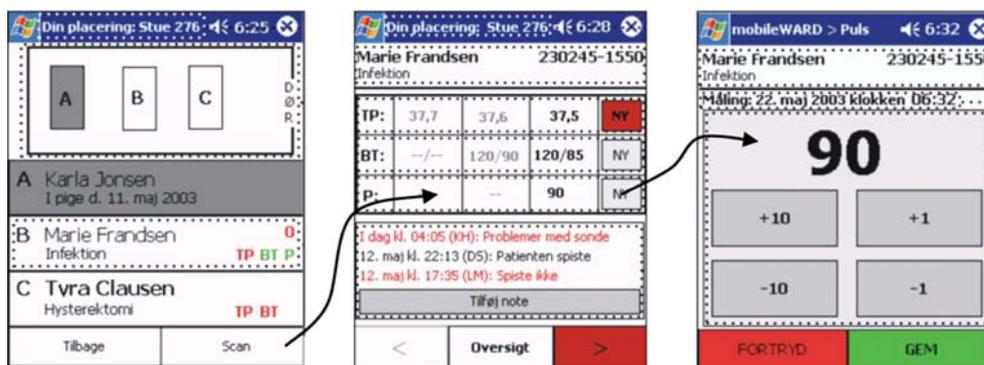


Figura 2.6: Esempi di schermate context-aware in MOBILEWARD

MOBILEWARD è stato progettato per girare sul palmare Compaq iPAQ 3630, sul quale girava il sistema operativo Microsoft PocketPC. Per la comunicazione è stata sfruttata la rete wireless ospedaliera. Lo sviluppo dell'applicazione è avvenuto grazie all'uso della versione di visual basic specifica per palmari. La prima versione sperimentale del programma è stata realizzata simulando la context-awareness mediante comandi imposti da un'applicazione realizzata a tale scopo che a sua volta girava su un'altro palmare. Attraverso questa seconda applicazione infatti l'operatore poteva invocare "context event" in MOBILEWARD quali la simulazione dell'ingresso in una stanza o la scansione di un barcode associata a un paziente. La scelta di simulare questa funzionalità è stata fatta poiché i ricercatori hanno ritenuto necessario focalizzarsi sulle reazioni degli utenti prima di impiegare tempo ed energie necessarie per discutere dei problemi tecnici causati dalle funzionalità di context-sensing.

MOBILEWARD è stato progettato per lo svolgimento dei task delle infermiere durante il turno mattutino. I concetti basilari sono due: Il sistema è progettato per adeguarsi al contesto, ossia è in grado di reagire a una serie di cambiamenti percepibili nell'ambiente fisico circostante, inoltre, visto e considerato che l'handwriting su palmare spesso è inappropriato alle esigenze di mobilità espresse dalle infermiere, l'interfaccia è costituita da elementi grafici fruibili velocemente usando solo le dita.

La context-awareness di MOBILEWARD è realizzata mediante l'individuazione della location fisica delle infermiere, fornendo le informazioni e sbloccando le azioni predisposte per quella posizione. Prima delle visite dei pazienti, le infermiere spesso fanno una panoramica generale delle condizioni di salute dei pazienti, osservando per esempio i segni vitali precedentemente misurati. Questa fase usualmente avviene nella sala infermiere o in corridoio, perciò, se le infermiere saranno all'interno di suddetti locali, MOBILEWARD si comporterà di conseguenza visualizzando la lista dei pazienti del reparto: le voci con lo sfondo grigio corrispondono ai pazienti assegnati da

visitare in altrui turni, mentre quelle con sfondo bianco sono quelli da visitare nel turno mattutino, inoltre se le voci hanno il nome indicato in grassetto vuol dire che sono i pazienti di pertinenza dell'infermiera e cliccando si entra in un'altra finestra dove verranno riepilogati i segni vitali. Sulla barra del titolo sarà sempre indicata la location attuale. Per ogni paziente MOBILE-WARD visualizza informazioni sia sulle operazione svolte che su quelle da svolgere. Possono essere consultati e inseriti dati quali la temperatura (indicata dalla sigla TP), la pressione (indicata dalla sigla BT) e le pulsazioni (indicate dalla sigla P). Sia nella lista dei pazienti, che nella pagina specifica di ogni paziente c'è una sezione nella quale queste sigle vengono riportate in colore verde se i dati sono stati rilevati e in colore rosso qualora l'operazione debba essere svolta. Se entro le 24 ore il paziente dovrà essere operato verrà visualizzato un quarto indicatore dalla sigla O.

All'ingresso in una camera verrà presentata una schermata nella quale saranno indicati la lista dei pazienti della camera (che sfrutta le stesse convenzioni spiegate in precedenza) e un diagramma che illustra la disposizione dei pazienti.

Come spiegato in precedenza un infermiera potrà consultare le informazioni di un paziente semplicemente cliccando la voce sull'elenco. Verranno visualizzati informazioni quali il nome, il codice identificativo, gli indicatori delle azioni da svolgere, e i due set di segni vitali precedenti. In un riquadro nella parte bassa dello schermo vengono riportate le note riguardo la diagnostica e i trattamenti. Questa finestra è accessibile indipendentemente dalla location fisica dell'infermiera. Qualora un'infermiera desideri inserire nuovi valori, prima dovrà scandire il barcode riportato sul braccialetto che viene assegnato a ogni paziente al momento del ricovero: per fare questa operazione è presente un pulsante scan nella barra del menu (posizionata in basso).

Dopo la scansione l'infermiera vedrà una schermata che presenta nell'ordine una box di riepilogo dei dati del paziente, una box dei segni vitali e una box delle note cliniche. Nella box dei segni vitali (temperatura, pressione e pulsazioni) sono riportati gli ultimi tre valori rilevati e su ogni riga è presente un pulsante che consente l'inserimento di un nuovo valore. Se uno di questi pulsanti sia di colore rosso (normalmente sono grigi), significa che per il corrispondente segno vitale non è ancora stato rilevato dall'inizio del turno. In ogni caso la pressione di uno di questi tasti comporta alla apertura di una finestra nella quale apparirà una box di riepilogo dei dati del paziente e una form di inserimento dati. Questa form presenterà in prima riga il giorno e l'ora corrente e proporrà di default il valore della rilevazione precedente. I valori potranno essere modificati per mezzo di due coppie di pulsanti che consentono incrementi o decrementi di 1 o 10 punti. Di default viene proposto l'ultimo valore inserito poiché si presuppone che la maggior parte delle volte il valore sia simile a quello precedentemente rilevato. Nel momento in cui si salva il dato, per mezzo di un opportuno pulsante di colore

verde situato nella barra del menu, l'informazione verrà salvata sul database dell'EPR assieme alla data, all'ora e alle informazioni sull'infermiera che si è occupata del rilievo. Contestualmente viene aggiornato anche l'elenco dei task in attesa di svolgimento.

Il test di usabilità di MOBILEWARD è stato svolto attraverso uno studio in laboratorio e uno dentro l'ospedale. Il test di laboratorio è stato svolto per valutare MOBILEWARD in un ambiente molto controllato, poiché le infermiere potevano essere assegnate a task molto specifici e si è potuto osservare molto da vicino il loro operato. Il test in laboratorio è stato molto utile anche per valutare la mobilità e la context-awareness, sebbene siano state richieste riconfigurazioni del laboratorio rispetto alla situazione descritta in precedenza.

Il test svolto presso l'ospedale è servito a verificare l'usabilità di MOBILEWARD in un contesto reale nel quale è stato impiegato a supporto di effettive attività lavorative. Per poter valutare tutto ciò, oltre ad aver osservato da vicino le infermiere, i ricercatori hanno posto loro anche varie domande nel momento in cui queste non erano direttamente coinvolte in attività lavorative.

Il laboratorio come abbiamo detto in precedenza è stato allestito in maniera differente al fine di poter assomigliare ai locali dell'ospedale. Per fare ciò sono stati allestiti due locali collegati da una porta. Le due stanze sono state arredate con gli stessi letti e gli stessi tavoli disponibili in una qualsiasi stanza d'ospedale. Un terzo locale è stato adibito a stanza di controllo, la stanza e il corridoio erano visibili da questa stanza per via di uno specchio monodirezionale e attraverso l'uso di videocamere motorizzate.

La valutazione sul campo è stata svolta in sette differenti corsie del reparto di medicina generale dell'ospedale di Frederikshavn, un ufficio con reception, una stanza per i lavaggi e una saletta di riposo. Tutte questi locali sono a loro volta collegati da un corridoio. Sono stati coinvolti pazienti e infermieri realmente coinvolti nella vita dell'ospedale.

Nel laboratorio sono state effettuate riprese audio e video ad alta qualità, inoltre ogni palmare è stato dotato di una piccola telecamera utile a riprendere le schermate di MOBILEWARD e le interazioni svolte con esso.

Nel test svolto in ospedale si è resa necessaria l'adozione di dispositivi differenti per le riprese, poiché al posto delle videocamere motorizzate, si è scelto di usare una videocamera portatile che consentisse di ottenere buone inquadrature da vicino pur mantenendo una distanza di 10 metri dai soggetti osservati. Oltre a tutto ciò è stata adottata la medesima videocamera per inquadrare il palmare e una dello stesso tipo "indossata" dall'infermiera. I flussi audio e video di queste telecamere erano trasmessi via wireless e registrati attraverso un apposito dispositivo trasportato in giro per il reparto dall'addetto alle riprese. Il test-monitor ha potuto usufruire di tutte queste informazioni audiovisive anche in modalità mista, in modo tale da poter avere una visuale completa dei degli utenti, del contesto in cui hanno lavo-

rato e delle loro interazioni con l'interfaccia grafica di MOBILEWARD. Per ragioni di natura etica non è stato concesso il permesso di filmare i pazienti ricoverati.

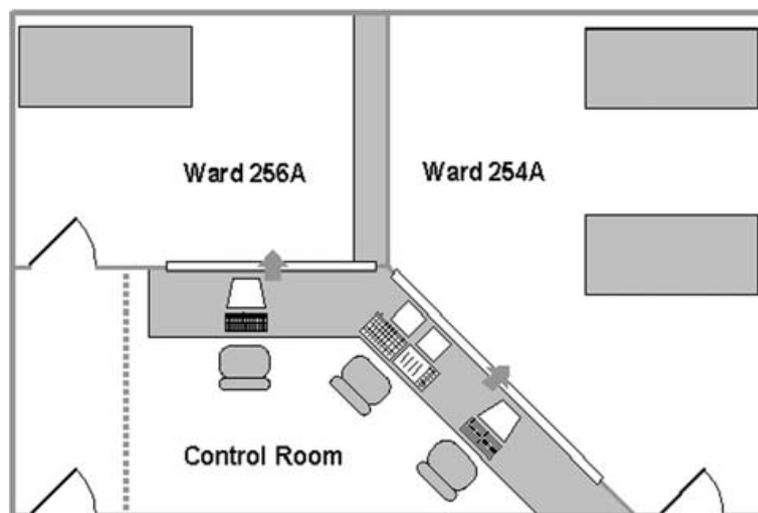


Figura 2.7: Layout del laboratorio di test

Questi test hanno coinvolto 12 infermieri. Per la prima fase sono stati scelti 6 infermieri di età compresa fra i 28 e i 55 anni, 4 di questi erano di sesso femminile e 2 di sesso maschile. Per la seconda fase sono state scelte 6 infermiere sempre di età compresa fra i 28 e i 55 anni. Tutti gli infermieri coinvolti avevano un'esperienza presso una grande struttura ospedaliera compresa fra i 2 e i 36 anni. Tutti i soggetti esaminati erano utenti e possessori di telefoni cellulari, ma non avevano mai utilizzato un palmare in vita loro. Per quanto riguarda le abilità informatiche invece il livello era da considerarsi buono perché tutti quanti avevano una buona esperienza d'uso di EPR e si definivano utenti abbastanza esperti o molto esperti nel campo dell'IT.

Agli infermieri sono stati assegnati task che prevedessero necessariamente un'interazione con il sistema realizzato. Per fare ciò si è studiato attentamente il turno mattutino e sono stati selezionati task quali, il controllo di una serie di pazienti assegnati basandosi sulle informazioni precedentemente introdotte nel sistema, rilevare e trascrivere i risultati delle misurazioni pianificate dei segni vitali, e riportare tutte le informazioni significative riguardo i trattamenti ai colleghi del turno successivo. L'osservazione in ospedale invece sono ha richiesto il controllo dei ricercatori in fase di assegnamento dei task poiché questo è stato effettuato sulla base delle routine standard del turno mattutino delle infermiere coinvolte.

Prima della sessione di valutazione in laboratorio, gli infermieri coinvolti hanno avuto una breve spiegazione sul funzionamento del sistema. La spie-

gazione ha coinvolto anche aspetti quali il room-sensing e la scansione dei bar-code propedeutica all'inserimento di informazioni. Le operazioni assegnate sono state suddivise in task. Ogni task richiedeva l'interazione con 3 pseudo-pazienti in due differenti corsie dell'ospedale e lo spostamenti da una camera all'altra attraverso il corridoio un numero di volte considerevole. In questa sede gli infermieri sono stati chiamati a pensare ad alta voce (think-aloud) per spiegare la loro comprensione e le interazioni con il sistema. Le sessioni hanno avuto una durata compresa fra i 20 e i 40 minuti.

La sessione di test in ospedale ha avuto alcune similitudini con la precedente: sono stati assegnati tre pazienti in due corsie diverse, con la necessità di percorrere numerose volte il corridoio. L'assegnazione dei task è stata imposta dal contesto reale e le sessioni di test hanno avuto durata media di 15 minuti. Anche in questo caso gli infermieri erano invitati nei limiti del possibile al think-aloud. Al fine di poter coinvolgere un numero sufficiente di infermieri, questa valutazione ha richiesto 2 giorni.

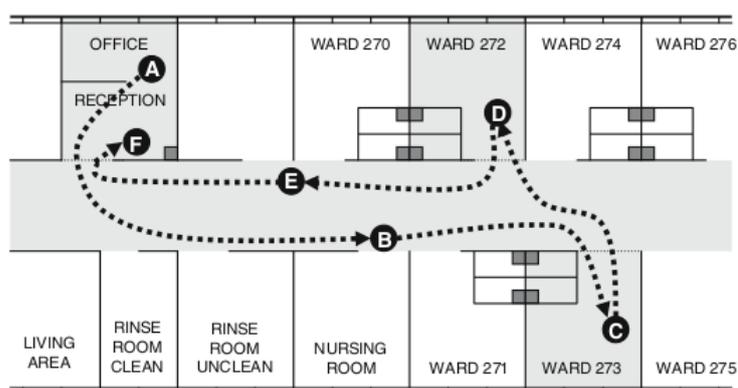


Figura 2.8: Layout del reparto ospedaliero dove si sono svolti i test. Le frecce indicano un percorso tipo di un infermiere coinvolto nei test

Al termine di entrambe le sessioni di valutazione i partecipanti hanno dovuto rispondere alle domande di un questionario.

L'analisi dei dati raccolti nelle fasi descritte è stata finalizzata alla realizzazione di due differenti liste di problemi di usabilità: la prima riferita a quelli rilevati in laboratorio, la seconda in ospedale. Come nel caso dell'EPR IPJ i problemi di usabilità sono stati definiti come critici, seri o estetici a seconda dei casi. I test di usabilità hanno dato in dote ai ricercatori ben 6 ore di riprese audiovisive che sono state analizzate e discusse seguendo un ordine casuale da parte di due team di valutazione. La linea guida delle discussioni era che occorreva discutere della natura del problema fin tanto che non si era raggiunto un consenso riguardo la sua gravità. Al termine di questa fase si sono ottenute due liste intermedie, le quali a loro volta sono state unificate. Anche in questo caso la valutazione della gravità degli errori

doveva essere discussa fino al raggiungimento di un giudizio unanime. Sono stati identificati in tutto 37 diversi problemi di usabilità in 12 sessioni di test svolte fra laboratorio ed ospedale. Di questi problemi 8 sono stati classificati come critici, 19 seri e 10 estetici. È stato inoltre stabilito che il test in laboratorio ha permesso di scoprire più problemi di quello in ospedale: di 37 problemi complessivi in laboratorio ne sono stati identificati 36, mentre in ospedale sono 23. 14 di questi problemi (1 critico, 9 seri e 4 cosmetici) sono stati scoperti esclusivamente in laboratorio, mentre il test in ospedale ha permesso di identificare un solo problema serio precedentemente inosservato.

Da un punto di vista qualitativo possiamo distinguere tre categorie di problemi: interattività, mobilità e context-awareness.

Un grosso problema di interattività riguardava l'usabilità della funzionalità di inserimento note poiché le tastiere virtuali dei palmari avevano tasti con la dicitura "tabs", "caps" e "shift", che venivano associati a termini medici più che a strumenti per l'input del testo.

Il più grosso problema di mobilità riscontrato riguardava il palmare in quanto tale, poiché durante il turno molti infermieri erano dubbiosi riguardo al posto in cui riporlo. Un infermiera ad esempio temeva che riporlo in tasca potesse essere problematico a causa di qualche click involontario e sottolineava l'impossibilità nel poterlo tenere sempre fra le mani. Un altro grosso problema era dovuto a dubbi di carattere sanitario poiché molte infermiere ritenevano poco sicuro riporre il palmare sul letto o nel tavolo adiacente poiché poteva essere un vettore per i batteri.

Infine sono state sollevati anche alcuni dubbi riguardo la context-awareness (riscontrati sia in laboratorio che in ospedale). Il più grosso problema è stata la confusione degli utenti quando, camminando da una parte all'altra del reparto, vedevano i cambiamenti delle schermate presentate. Tutto ciò è stato definito molto fastidioso soprattutto quando un utente nel contempo stava leggendo le informazioni precedentemente riportate. Tutti i 6 infermieri coinvolti nella prova in laboratorio (e uno in quella in ospedale) sorprendentemente non sono stati in grado di capire il perché il sistema cambiasse le schermate a seconda della posizione fisica. In pratica per quanto l'attività lavorativa di un infermiere possa essere context-aware, un sistema mobile context-aware non sembra di facile comprensione. Un'analisi più approfondita del risultato mostra chiaramente che una certa riluttanza verso l'aggiornamento automatico dei contenuti può essere correlata a una sensazione di minore necessità di controllo sulle informazioni. Operare in un settore molto delicato e critico come la sanità, non vuol dire necessariamente che una riduzione dei controlli si traduca in un ausilio le attività lavorative, anzi, purtroppo spesso è vero il contrario, e i ricercatori sottolineano quanto ne fossero a conoscenza soprattutto in contesti context-aware.

Alla luce delle osservazioni fatte i ricercatori hanno rivisitato i vari aspetti dell'usabilità seguendo il medesimo approccio della prima: parte dello stu-

dio (ossia discutendo in termini di mobilità, complessità e connessioni con le attività lavorative):

- **Mobilità:** Gli infermieri si trovano sempre ad avere a che fare con pazienti in luoghi differenti, dunque la mobilità è insita nelle condizioni lavorative. A causa di ciò vi è la necessità di fornire agli infermieri informazioni più o meno correlate dal compito che sono chiamati a svolgere. Per fornire un migliore supporto alla mobilità i ricercatori hanno fornito un palmare abbastanza piccolo da poter essere conservato in tasca e quindi non intralciare con il lavoro. Tutti i soggetti intervistati hanno sottolineato il desiderio di avere un device mobile che possa essere di aiuto alle attività lavorative, però lo studio ha fatto emergere che durante un'attività lavorativa un infermiere alterna spesso l'uso del palmare all'uso di altri strumenti, di conseguenza non essendo possibile tenere il device in mano tutto il tempo, occorrerà implementare funzioni di lock in modo tale da mettere l'utente al sicuro da input involontari. Purtroppo altri problemi legati alla mobilità non possono essere affrontati poiché sono conseguenze della tecnologia dei palmari.
- **Complessità:** il primo studio ha evidenziato come la frammentazione delle informazioni porti a una complessità dovuta alla difficoltà nel reperire le informazioni. La causa di ciò possono essere molteplici ma è indubbio che spesso tutto ciò sia favorito da una grande quantità di informazioni presentate sulla stessa schermata. Per risolvere questo problema si è pensato a un dispositivo mobile che, grazie alla context-awareness (e anche a causa della scarsa dimensione dello schermo), esplodesse le schermate dell'EPR classico su più schermata molto semplici. Questo approccio non è stato definito come insoddisfacente a priori anche se purtroppo a causa delle scarse dimensioni dello schermo, ci si è trovati in situazioni nelle quali erano necessarie più informazioni di quante ne era possibile visualizzare.
- **Connessioni con le attività lavorative:** Le due osservazioni hanno dato modo ai ricercatori di osservare che gli infermieri hanno bisogno di informazioni molto specifiche a seconda delle attività che devono intraprendere. Un EPR tradizionale non è sempre in grado di soddisfare questa esigenza, da qui l'idea e la motivazione di utilizzare la context-awareness in un contesto mobile. Questo approccio ha comunque mostrato qualche falla perché a volte gli indicatori sullo schermo non sono stati visti poiché l'attenzione era rivolta altrove. Inoltre gli infermieri hanno manifestato spesso una certa insofferenza quando si verificavano le transizioni delle schermate. La logica conseguenza è la conferma che la context-awareness non sia una feature universalmente proficua e che a monte è necessaria una maggiore attenzione

alle attenzioni degli utenti quando è necessario progettare interfacce interattive.

Implicazioni dell'ubiquitous computing nel mondo reale L'osservazione dei dati raccolti fa emergere dei risultati riguardanti l'ubiquitous computing in un contesto reale. In primo luogo la considerazione di base è che il solo mobile computing nel dominio dell'healthcare non è un'alternativa al paradigma di ubiquitous computing realizzato mediante la distribuzione di laptop e desktop nei vari locali. La potenzialità più grande è quella di integrare in maniera efficace le possibilità di accesso alle informazioni fornite da una soluzione stazionaria o semi-mobile. Nei sistemi reali i dispositivi mobile sono uno dei vari componenti che vanno a formare un sistema ubiquo. I ricercatori ritengono che pur avendo osservato un contesto di lavoro specifico, possano generalizzare le considerazioni precedenti anche in tutti quegli ambiti dove si palesi la necessità dei lavoratori di poter avere un accesso alle informazioni condiviso e mobile (entro stretti limiti di spazio). L'accesso mobile alle informazioni cliniche è molto utile perché il lavoro richiede loro grande mobilità da un punto all'altro del reparto. In queste situazioni gli infermieri non hanno la necessità di dover accedere a informazioni molto specifiche, la cui visualizzazione dipende dalle operazioni che si stanno svolgendo o dalla posizione fisica. Per queste ragioni la context-awareness associata a un'applicazione mobile può essere un fattore che può contribuire all'aumento dell'usabilità nell'ambito dei sistemi ubiqui, purché venga tenuto alto il livello di attenzione su quali sono i problemi connessi alla context-awareness. In ogni caso la context-awareness non può essere totale, quindi si raccomanda la presenza di postazioni fisse dalle quali si possa accedere ai dati in maniera convenzionale. Le attività lavorative degli infermieri non precedono solo il transito da un luogo all'altro, bensì anche la visita degli stessi: in questi frangenti nei quali si sosta in un certo posto, si ha la necessità di consultare informazioni, anche se occorre notare che la necessità di dover consultare informazioni più dettagliate o comunque dedicarsi a consistenti attività di data entry rende assolutamente necessario l'uso di un classico PC desktop, il quale offre uno schermo più grande e periferiche di input molto più idonee a questo genere di attività.

Quindi si può riassumere che PC desktop e dispositivi mobile si integrano molto bene a vicenda, permettendo una risposta molto efficace ai problemi di mobilità, complessità e connessioni con l'attività lavorativa descritti ampiamente in precedenza.

Nonostante questo importante risultato i ricercatori sostengono che l'integrazione fra le due tecnologie possa offrire ancora più potenzialità: l'uso di PC desktop context-independent e di dispositivi mobile context-aware infatti può migliorare le possibilità di accesso ad informazioni condivise a vari gradi di complessità, a seconda delle attività lavorative da svolgere. Tutta

via i ricercatori affermano che si possa fare un passo in più, poiché si può estendere il progetto a tutte quelle persone che lavorano a contatto con le informazioni amministrative dei pazienti, o si può estendere il sistema anche a tutto l'equipaggiamento medico che potrebbe beneficiarne: l'esempio posto è quello del riassunto dei dati medici riportato a bordo del letto piuttosto che quello dei macchinari medici che spesso vengono sfruttati assieme a note scritte che evidenziano le modalità d'uso dello stesso a seconda del quadro clinico del paziente. Un'altra importante integrazione può riguardare la presenza di display o monitor riportanti le informazioni specifiche della specifica stanza o locazione della struttura sanitaria.

L'obiettivo di tutte queste possibili integrazioni al binomio PC-dispositivi mobile, è quella di fornire strumenti aggiuntivi che possano migliorare l'esecuzione delle attività mediche, perciò l'introduzione di nuovi dispositivi che si integrano con l'EPR, deve essere realizzata in modo tale che il contributo venga fornito in piena cooperazione con tutti gli altri dispositivi del sistema. Un aspetto che deve essere molto curato è la portabilità delle informazioni fra i vari tipi di device che compongono il sistema: il risultato desiderato è quello di poter svolgere attività lavorative nelle quali è richiesto l'uso di più device senza che l'alternanza fra questi porti a perdite di tempo dovute alla comprensione delle varie informazioni e delle relative interfacce (ossia l'informazione deve essere immediatamente fruibile).

Conclusioni La prima osservazione dei ricercatori riguarda il fatto che supportare le attività lavorative nel contesto dell'healthcare è un lavoro molto difficile e complessa, ma questa complessità può essere a sua volta vista come una prova a supporto della bontà dell'ubiquitous computing in questo importante settore. In risposta a questa sensazione (poi confermata) sono state svolte le due prove precedentemente descritte. Delle due prove la seconda è stata quella più significativa poiché è stata realizzata per testare l'impatto di un'estensione mobile a un EPR ubiqou (realizzato con laptop e desktop usato dall'ospedale) che sfruttava i benefici della context-awareness a supporto delle attività lavorative delle infermiere. Il risultato è stato che l'estensione realizzata può portare dei benefici molto importanti, ma allo stesso tempo la soluzione proposta conferma in modo molto evidente la necessità di effettuare più ricerche a riguardo dell'argomento. Infatti grazie agli studi effettuati si è osservato che se da un lato è stata fornito un sistema migliore per accedere ai dati clinici, dall'altro si è visto come spesso si sono palesati difficoltà dovute a un'interazione non sempre efficace con il sistema. In definitiva quindi la context-awareness è utile ma non può essere definita come un paradigma universalmente utilizzabile.

Un'altra importante conclusione a cui è stato possibile giungere è che PC e dispositivi mobile possono avere un ottimo grado di integrazione, poiché gli uni possono essere visti come una propaggine degli altri. Questi risultati

portano a ipotizzare e a ragionare sul fatto che nel contesto medico esistono una moltitudine di dispositivi esistenti che possono beneficiare dell'ubiquitous computing poiché spesso il loro uso è discriminato dalle informazioni cliniche di ciascun paziente. Più generalmente quindi si può arrivare a concludere che l'integrazione fra questi device è possibile, potenzialmente molto proficua in termini di fruibilità e condivisione delle informazioni cliniche.

2.2.4 Analisi dei risultati

Lo studio dei real-cases ci porta ad effettuare una serie di considerazioni importanti per quanto concerne l'usabilità nel campo clinico.

La prima cosa che emerge è che in un contesto dove non esistono linee guida, il modo più proficuo per poter ottenere risultati validi sotto il profilo dell'usabilità è quello di avvalersi dell'aiuto degli utenti finali per poter valutare i vari aspetti realizzativi di un interfaccia software: infatti lo studio delle attività degli infermieri svizzeri e le best-practices riguardo la gestione del fascicolo sanitario di infermieri e medici svizzeri partono dal presupposto che l'adozione dell'UCD sia qualcosa di assolutamente imprescindibile. Questa considerazione basata sullo studio di due casi reali dimostra quanto fosse appropriata la scelta compiuta in ambito recente da parte del NIST in termini di obiettivi di breve termine. Il caso relativo all'ospedale di Frederikshavn prevedeva un programma la cui interfaccia per certi versi è stata imposta agli utenti, poiché se da un lato è vero che le attività lavorative delle infermiere sono state osservate fin dal primo test, dall'altro l'applicazione è stata realizzata senza coinvolgere gli utenti finali nemmeno in un aspetto molto importante come la context-awareness, con il risultato che si è ottenuta un'applicazione con potenzialità molto interessanti il cui giudizio però è inficiato da un'interattività non particolarmente efficace. In definitiva quindi la prima considerazione che possiamo trarre è quella relativa al fatto che in un'organizzazione molto strutturata come quelle cliniche, vi sono procedure interne che nel tempo sono state affinate e migliorate al punto di diventare standard de facto, se non addirittura standard de jure: in ogni caso quando si decide di intraprendere la realizzazione di un software in questo campo non si può prescindere dalla conoscenza di questi aspetti.

Un'altro aspetto che dimostra la bontà della considerazione si può vedere chiaramente nella fase operativa del secondo studio, poiché la ricerca sui pattern documentali adottati dai vari attori di un contesto clinico passa attraverso la stesura di casi d'uso, il cui raggiungimento è subordinato a uno studio dei processi lavorativi dei professionisti esaminati. Questo aspetto è molto curato anche da parte dei due framework utilizzati: Il framework HIMSS infatti prevede che prima di ogni test venga creata una libreria di operazioni tipiche più o meno complesse: un EPR verrà valutato tanto meglio quanti più task verranno completati in maniera soddisfacente, Tutto ciò al contrario viene trascurato nella sezione maggiormente orientata ai sviluppa-

tori. Il framework NIST, rivolto esclusivamente ai programmatori, definisce regole ferree sulle due modalità di testing, in modo tale che le interazioni col sistema vengano progettate in base alle esigenze e alle modalità operative degli utenti finali.

Un altro punto importante riguarda il formato specifico dell'interazione dei soggetti esaminati con i dati. I primi due studi esaminati evidenziano in modo molto netto il fatto che in tanti anni di esperienza il personale medico ed infermieristico ha acquisito una grandissima efficienza nell'uso della modulistica cartacea, e là dove questa palesasse carenze, si è ovviato sfruttando la versatilità dei moduli cartacei, come illustrato nel secondo studio. In questo caso certe azioni nate come tamponi a una mancanza sono diventate uno standard e quindi modificare questo genere di interazioni significherebbe prescindere dalla conoscenza delle procedure degli utenti. Storicamente vi sono state molte difficoltà a creare flessibilità su form che spesso erano realizzate oggetti standard della libreria grafica del sistema operativo adottato, tuttavia l'evoluzione delle stesse consente di adottare strategie più flessibili. In definitiva potremmo riassumere quanto detto nel concetto che l'utente finale deve poter interagire con la form per lo meno senza avere più difficoltà di quelle che riscontrerebbe con la modulistica. Questa necessità spesso richiede di essere soddisfatta anche rispettando precise performance temporali: un ospedale è un ambiente nel quale spesso si è obbligati ad operare in contesti difficili nei quali il tempo diventa un fattore critico fondamentale, poiché la maggior parte dovrà necessariamente essere impiegato sui pazienti.

Una riprova ulteriore di entrambe le informazioni viene offerta dal terzo studio: il sistema IPJ di IBM poneva davanti a una serie di problematiche riguardo aspetti relativi alla complessità e alla connessione con le attività lavorative proprio perché, rispetto all'esperienza del personale esaminato, le informazioni vengono frammentate in moduli disomogenei o comunque si è costretti ad interagirvi in maniera completamente differente rispetto ai requisiti delle procedure lavorative.

Altri problemi sono più inerenti alle tecnologie adottate. Prima di effettuare una disamina sulle peculiarità dei vari dispositivi che possono essere impiegati per poter realizzare un EPR occorre fare una considerazione molto importante. Vari dispositivi offrono pregi e difetti che devono essere soppesati a seconda del contesto di utilizzo. Ad esempio lo studio del caso di Frederikshavn ci mostra come l'utilizzo di PC desktop con un monitor di dimensioni di almeno 19" rappresenta lo strumento migliore per poter effettuare in maniera molto efficace lavori che richiedono la consultazione, l'inserimento o la modifica di una grossa quantità di informazioni. L'adozione di portatili in vari punti dell'ospedale per realizzare ubiquità come abbiamo visto non si è rilevato uno strumento molto efficace poiché a fronte di una maggiore portabilità si perde l'ergonomia fornita dal classico PC desktop. Lo studio danese illustrava l'utilizzo di un palmare come strumento mobile

integrato all'EPR che consentisse la modifica dei valori connessi ai segni vitali. Il software realizzato nasce per poter semplificare la fase nella quale le infermiere trascrivono su note cartacee i valori dei segni vitali, attraverso l'interfacciamento diretto all'EPR fornito dal palmare. Il software realizzato per certi versi è stato molto ridotto e minimale ma dal risultato abbastanza efficace. In precedenza questo compito era stato svolto attraverso laptop trasportati su un carrello, con risultati meno soddisfacenti poiché eseguivano la versione completa dell'EPR adottato. I risultati illustrati però non devono diventare ingannevoli: il palmare rimane uno strumento interessante ma dalle potenzialità limitate poiché la ridotta dimensione dello schermo impone la visualizzazione di un numero ridotto di informazioni rispetto a quelle richieste anche per un compito semplice come quello assegnatogli. Se poi l'obiettivo è quello di sostituire in toto i memo cartacei allora uno strumento del genere è da scartare a priori vista la scarsa attitudine all'handwriting rapido di questi dispositivi.

Una soluzione a tutto ciò è proposta nel primo studio il quale, partendo dal presupposto che un palmare è assolutamente insufficiente al sistema che si intende realizzare, propone la realizzazione di un sistema che integri un EPR statico a tablet in grado di fornire la facilità di trasporto di un dispositivo mobile ai vantaggi di uno schermo dalle dimensioni maggiori e di touchscreen molto più adatti all'handwriting.

Questa grande disamina delle varie considerazioni effettuate sui dispositivi utilizzabili è da introduzione alla terza considerazione, ossia che l'interazione coi programmi non devono essere ben dimensionata sulla base dei dispositivi che si è scelto di adottare. Non si deve eccedere con schermate che richiederanno uno sforzo cognitivo poiché queste possono causare interazioni inefficaci e inefficienti. Non tenere conto del contesto tecnologico all'interno del quale si opera significa imporsi problemi di usabilità.

Il terzo studio pone anche l'accento su un aspetto molto importante come la context-awareness giungendo alle conclusioni che le potenzialità sono ottime ma devono essere fornite là dove è più opportuno e soprattutto a fronte di maggiori ricerche sull'argomento. Tali ricerche non sono lo scopo della tesi, però si può affermare, sulla base dell'esperienza dei ricercatori danesi, che in un contesto nel quale le operazioni devono essere poste a uno stretto controllo da parte dell'utente, poiché meccanismi automatizzati possono portare più errori che benefici, si sconsiglia l'adozione di metodiche context-aware. In tutti gli altri casi in cui non vi sono esigenze così stringenti può invece essere adottata con successo. L'unico modo per poter discriminare le varie tipologie di situazioni è nuovamente la conoscenza dei processi adottati all'interno della struttura del cliente.

2.3 Conclusioni

Alla luce delle osservazioni fatte possiamo stabilire un insieme di concetti specifici per il contesto medico che possono essere integrati ai concetti preesistenti introdotti nella prima parte del capitolo.

Il primo concetto potremmo vederlo come un'estensione al concetto di *Naturalità* introdotto nelle linee guida HIMSS: Nel documento descritto infatti il concetto di *naturalità* serve a sottolineare che un sistema deve essere rispettoso dell'esperienza informatica degli utenti, nonché (in modo molto generico) del workflow dell'attività lavorativa. Sotto questo concetto sarebbe opportuno indicare a chiare lettere che *naturalità* significa dover trasporre l'esperienza e le best practice presenti in un contesto non informatizzato come meccanismi di interazione e di presentazione delle schermate del programma. Fare tutto ciò significa anche rispettare anche il fatto che l'apprendimento all'uso del programma non deve essere un freno al suo uso poiché a quel sarebbero soggetti a processo di apprendimento solo gli aspetti riguardanti l'uso dei PC in generale.

Il rispetto dei processi dei clienti è un punto molto importante che influenzerebbe in maniera molto netta anche il concetto di "interazione efficiente", poiché la definizione non parlerebbe di numero di passi minore possibile, bensì di numero di passi quanto più possibile simile a quello del processo adottato dal cliente. La differenza come si può evincere non è solo nella forma, ma anche nella sostanza. Supponiamo di voler realizzare un EPR per le infermiere dei due ospedali svizzeri del primo studio, e ipotizziamo che per ridurre il numero di passi si unifichino le schermate delle note (ossia accorpiano le note pregresse a quelle per il turno successivo): il vincolo imposto dall'HIMSS sarebbe rispettato ma abbiamo forse la certezza che gli utenti finali possano percepire la modifica come usabile?

Un altro aspetto che viene sicuramente toccato riguarda il concetto di semplicità dell'interfaccia. Definire semplice un'interfaccia scritta a tavolino senza conoscere il contesto operativo è un esercizio di stile abbastanza inutile. Uno dei risultati comuni ai tre studi (particolarmente nei primi due) è che gli utenti tramite esperienze dirette e tramandate hanno una grandissima efficienza nell'utilizzare i moduli cartacei sotto tutti i punti di vista, siccome il risultato a cui si vuole arrivare è un sistema che non pone più difficoltà agli utenti rispetto a quelle riscontrabili nella compilazione di un modulo cartaceo, il concetto di semplicità potrebbe diventare molto più specifico e imporre che l'interfaccia non deve avere più elementi visuali del dovuto e preferibilmente deve emulare per forma quantità e significato quelli dei moduli attualmente utilizzati da parte degli utenti. L'interfaccia consolidata dei moduli cartacei non è il solo beneficio che sarebbe opportuno imporre come linea guida, perché come visto nel secondo studio, nel tempo si è ovviato a una serie di necessità attraverso ad esempio l'utilizzo di annotazioni e note messe a margine delle cartelle cliniche. Sui moduli cartacei quest'operazione

è abbastanza naturale e in ogni caso siamo in corrispondenza di operazioni figlie dei processi e del contesto, quindi non essendo direttamente intuibili dalla struttura del documento, possono essere identificate solo a fronte di uno studio molto approfondito dei processi. A fronte di ciò però occorre definire ugualmente in maniera molto precisa questo genere di interazioni fondamentali sia sotto il profilo dell'usabilità che sotto quello dei requisiti finali. sicuramente quindi ci troviamo a parlare di un nuovo punto sotto la voce naturalezza, poiché rappresentano parte dei processi pur senza essere dichiaratamente previste nelle forme documentali in uso. Una definizione abbastanza formale potrebbe essere che "Ogni scenario che prevede consultazione, inserimento e modifica di informazioni imposte da un processo non direttamente referenziabile nella struttura del documento, dovrà avere comunque un riscontro effettivo sul prodotto finale".

Le linee guida dovranno riflettere informazioni specifiche anche per quanto riguarda i supporti tecnologici adottati. Ad esempio in precedenza si è evidenziato il fatto che ogni device che compone un sistema di questo tipo può offrire dei vantaggi o degli svantaggi a seconda del contesto di utilizzo, quindi occorre evidenziare che quando parliamo di interazioni efficienti occorre specificare che queste andranno chiaramente calibrate e cucite su misura per il device sul quale si intende far girare l'applicazione. Le linee guida HIMSS non specificano nulla di tutto ciò poiché sono focalizzate esclusivamente a sviluppatori di applicazioni per PC. La scelta di per se non è errata poiché uno sviluppo futuro interessante potrebbe essere la realizzazione di linee guida per l'usabilità destinate anche a dispositivi mobile in modo tale che ciascun dispositivo possa avere linee guida dove le peculiarità di contesto sono trattate in maniera più completa e meno ambigua.

Un altro aspetto importante è quello inerente alla context-awareness poiché si tratta di una feature interessante e produttiva solo se applicata in certi determinati contesti nei quali gli utenti non hanno forti necessità di controllo dei dati e delle operazioni. Posto che la conoscenza di queste pratiche è con sequenza di una perfetta conoscenza dei processi clinici e delle relative necessità, si ritiene opportuno inserire a chiare lettere questo vincolo all'interno della sezione relativa alla preservazione del contesto rinominando il punto chiave come "coerenza del contesto" poiché alla luce delle considerazioni fatte si ritiene molto più significativo ed evocativo.

Per quanto non tocchi alle linee guida insegnare quale processo di sviluppo deve essere adottato a parte delle software house, si ritiene molto importante approvare e sottoscrivere l'approccio del NIST, il quale ha fornito una propria definizione dello UCD focalizzata alle aziende che si accingono alla stesura di software clinico, poiché in questo modo si incoraggiano le aziende a misurare il grado di successo del progetto anche tenendo conto di un aspetto fondamentale come l'usabilità.

2.4 Sviluppi futuri

Il primo sviluppo futuro sarebbe quello di adottare un approccio simile a quello proposto dal NIST, ossia darsi una *todo list* attraverso la quale fissare scadenze nelle quali occorre proseguire nell'opera di raccolta di informazioni relative all'usabilità in contesti clinici reali. La sola osservazione delle tre semplici esperienze ricavate ha permesso di integrare in maniera molto più specifica le raccomandazioni ai programmatori che l'HIMSS ha proposto nelle sue linee guida. Tali linee guida, come detto in precedenza, rappresentano un primo passo verso la meta prefissata e futuro impone di proseguire nell'integrazione delle nuove direttive estratte al fine di ottenere uno strumento molto più concreto. Ovviamente tutto ciò non può essere fatto in maniera disorganica e senza rete di supporto, pertanto si rende necessario l'appoggio di un'organizzazione strutturata (tanto meglio se si tratta di una SDO) che possa coordinare gli interventi illustrati.

Indipendentemente da quanto detto fin'ora però, oltre a un'organizzazione strutturata che possa coordinare un progetto così vasto, lo sviluppo futuro migliore sarebbe una vera e propria prova sul campo delle linee guida ricavate. Questa verifica si rende necessaria poichè solo in questo modo si può verificare l'efficacia dei contributi offerti al fine di migliorare l'usabilità del software e la cultura dell'usabilità nelle aziende. Purtroppo tutte le considerazioni precedentemente fatte dall'autore sono state fatte sulla base della lettura di documenti e articoli scientifici, e perciò sarebbe quanto meno pretenzioso volerle giudicare fin d'ora come definizioni di riferimento per il settore. Questo aspetto era noto fin dal principio e non deve mai essere sottovalutato, pena trovarsi nelle situazioni perniciose descritte durante l'esposizione dei problemi riscontrati all'interno dei vari casi reali citati. Per conseguenza di ciò, pur ritenendo i risultati molto interessanti, credo che ci si debba arrestare nel dare giudizi in attesa di una verifica più concreta da parte di un'organizzazione che abbia la massa critica per affrontare progetti di grande importanza e vastità.

Capitolo 3

Formato dati nell'ambito medico

L'esigenza di creare formati dei dati medici standardizzati, nasce grosso modo 10-15 anni prima rispetto al tema dell'usabilità. Questa scelta è essenzialmente motivata da cause puramente tecniche: All'inizio della seconda metà degli anni 80 è bene ricordare che iniziarono a far capo le prime interfacce grafiche per PC quali quella del primo Apple Macintosh o delle primissime versioni di Microsoft Windows, di conseguenza il tema dell'usabilità era ancora ai suoi albori. Al contrario in quegli anni iniziava già ad esserci una certa esperienza riguardo i database relazionali e riguardo le reti di comunicazione. E' bene ricordare infatti che, mentre nel 1975 nacque il linguaggio SQL (Structured Query Language), IBM realizzava e vendeva DB gerarchici e rilasciò nel 1983 la prima versione di DB2. Oracle nacque in quegli anni e il suo RDBMS (Relational DataBase Management System) venne rilasciato per la prima volta nel 1977. Anche la situazione delle reti era già decisamente in evoluzione: Internet nacque come progetto militare ARPANET (Advanced Research Projects Agency Network) negli anni 60 e divenne nel tempo un progetto aperto anche alla comunità scientifica (non a caso negli anni 80 le infrastrutture passarono alla National Science Foundation) per divenire in fine la più grande rete di comunicazione mondiale ad uso civile. E' bene ricordare che in quegli anni, venne parallelamente sviluppato anche il protocollo TCP/IP (Trasfer Contro Protocol/Internet protocol, 1973) che è diventato lo standard universale delle comunicazioni di rete.

A causa del contesto descritto in precedenza non è difficile quindi immaginare che qualche ospedale volle provare a sfruttare le potenzialità delle reti e della condivisione dei dati clinici elettronici. I dati clinici possono essere delle più svariate tipologie e sono fra di loro molto differenti, basti pensare che informazioni molto eterogenee quali le anagrafiche, i risultati dei test di laboratorio, lastre, tac, prescrizioni mediche e molto altro sono dati che devono convivere e la loro unione rappresenta il fascicolo sanitario elettron-

ico, grande obiettivo dell'eHealth in questi anni.

Lo scopo di questa fase è quello di effettuare una rassegna di alcuni dei principali protocolli dati in ambito medico concentrandoci su tre grandi tematiche informazioni mediche generiche, informazioni mediche grafiche e prescrizioni farmacologiche, illustrando altrettanti protocolli. Inoltre verrà anche illustrato un software di prova che sfrutterà questi protocolli di prova per salvare informazioni mediche all'interno del database di un EPR scelto appositamente. I protocolli dei quali discuteremo saranno HL7 rispettivamente nella versione 2 e 3 per quanto riguarda le comunicazioni di informazioni mediche generiche, DICOM per quanto riguarda il formato delle immagini mediche e NCPDP per quanto riguarda le prescrizioni. Quest'ultimo standard, a differenza dei due precedenti, è ancora molto giovane e soprattutto non ha ancora un riconoscimento mondiale poiché al momento è stato ideato e strutturato per il contesto clinico nordamericano.

3.1 HL7

HL7 (Health Level 7) è un'associazione no profit nata negli Stati Uniti nel 1987 allo scopo di promuovere standard nell'ambito degli HIS (Hospital Information System). Nel 1994 l'organizzazione ha ottenuto da parte dell'ANSI (American National Standard Institute) la certificazione di SDO (Standard Development Organization). A partire dall'anno 1995 l'associazione ha iniziato a espandersi anche all'estero in quanto venne introdotto un gruppo di lavoro anche in Germania. Oggi HL7 è un'organizzazione diffusa anche in Italia e complessivamente in 35 stati [8].

L'acronimo stesso dell'associazione, Health Level 7, serve a sottolineare che tutte le soluzioni proposte lavorano al 7° livello della gerarchia ISO/OSI (International Standard Organization/Open Systems Interconnection), ossia a livello applicazione. Gli standard proposti dall'associazione riguardano svariati settori tra cui la struttura dei documenti clinici elettronici, il formato dati degli EPR, ma in particolar modo l'associazione è nota per i suoi protocolli di interscambio dati che saranno argomento di discussione delle sezioni successive.

OSI Network Model

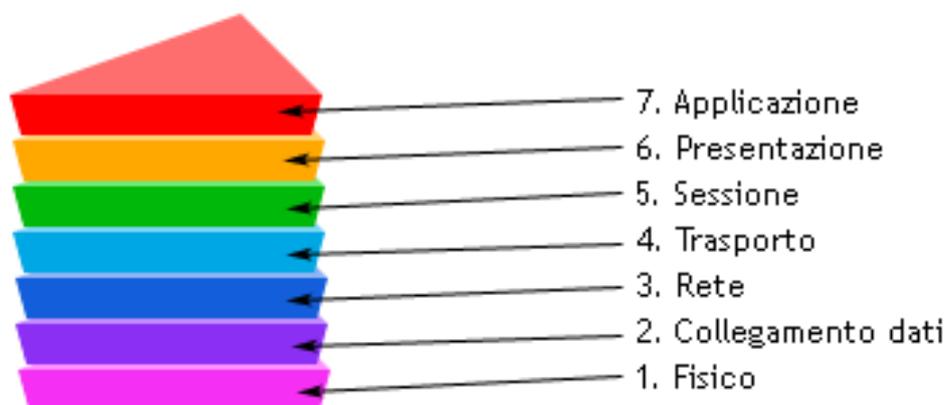


Figura 3.1: Schema illustrante la posizione dei protocolli HL7 nello stack ISO OSI

3.1.1 HL7 v2

HL7 V2 è un protocollo di interscambio dati che nasce nel 1989[9]. Attualmente il protocollo è alla versione 2.7 rilasciata nel 2010.

Il protocollo prevede l'interscambio di informazioni mediante l'utilizzo di un set predefinito di messaggi i quali devono essere codificati all'interno di testo ASCII delimitato. Ciò rende i messaggi HL7 non molto dissimili da insiemi di dati inseriti dentro un semplicissimo file CSV (Comma Separated Value). Con gli occhi di oggi tale scelta può sembrare anacronistica, ma occorre tenere conto del contesto storico in cui operavano gli sviluppatori: alla fine degli anni 80 il linguaggio XML (eXtensible Markup Language, ossia quello che più si presta allo scopo preposto) non era ancora stato ideato e il suo progenitore, lo SGML (Standard Generalized Markup Language), era stato ideato per la memorizzazione di contenuti di carattere bibliotecario. Dovendo quindi garantire l'interoperabilità fra applicativi eseguiti su sistemi molto eterogenei, la scelta adottata si dimostrò quanto di meglio era possibile ottenere coi mezzi dell'epoca.

Le versioni 1.0 e 2.0 del protocollo sono state ideate unicamente per poter studiare la tematica ed effettuare i test pilota che hanno successivamente portato alla prima versione usabile in un contesto produttivo del protocollo, cioè la versione 2.1, rilasciata negli ultimi mesi del 1990.

Attualmente HL7 v2 è utilizzato da più del 90% degli enti sanitari statunitensi, è adottato da altri 34 stati, ed è pensato per essere retrocompatibile con le altre minor release della versione 2.

Il funzionamento del protocollo è molto semplice: ogni volta in cui due sistemi devono dialogare fra di loro, sarà necessario uno scambio di messaggi bidirezionale. Prima di essere immessi in rete, i dati da allegare al messaggio verranno passati a un parser, il quale, a seconda della necessità, creerà un messaggio contenente tutte le informazioni del caso. Solo a quel punto il messaggio potrà essere trasmesso. Il ricevente, in ossequio alle regole del protocollo potrà decodificare il messaggio, e comprenderne la tipologia estraendo tutte le informazioni significative da esso. In questo modo sistemi eterogenei potranno condividere e scambiarsi dati grazie all'uso del protocollo. Sia nel caso il messaggio venga ricevuto correttamente, che in quello nel quale sono riscontrati errori, il destinatario dovrà mandare un messaggio di ack[11].

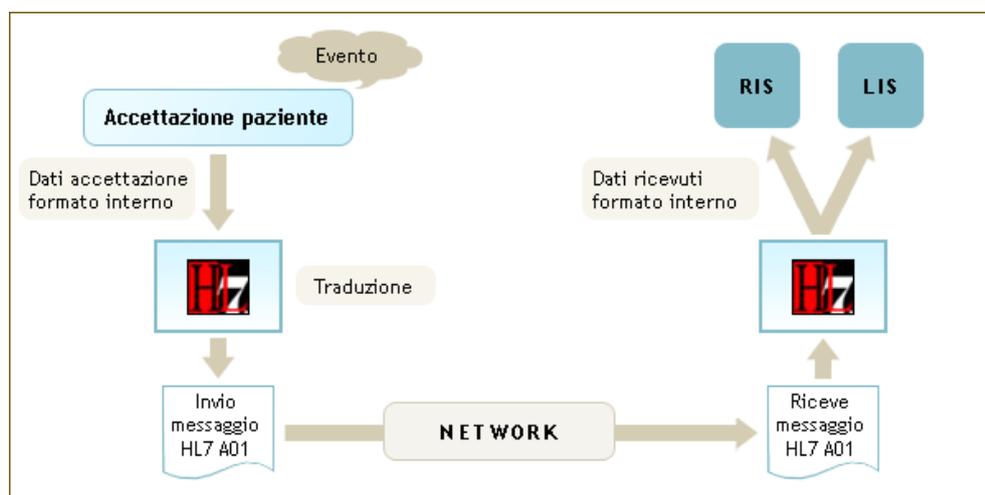


Figura 3.2: Schema del messaging in HL7 v2

Purtroppo il protocollo soffre di una serie di difetti dovuti alla presenza di norme non particolarmente rigide per quanto riguarda modifiche o aggiunte al formato. Tutto ciò significa che nel contesto produttivo i vari produttori usano un ibrido che mette insieme caratteristiche provenienti da varie versioni del protocollo (in particolare quelle dalla 2.1 alla 2.5). Inoltre spesso vengono inserite personalizzazioni ai messaggi tali da rendere spesso più difficoltoso il processo di parsing fra sistemi HL7 diversi. L'esempio più classico è quello dell'azienda che, per ovviare all'assenza di messaggi in grado di supportare determinate feature, ha creato dei messaggi fuori standard che non sono poi stati successivamente deprecati una volta pubblicata una nuova versione del protocollo che ovviava a suddette lacune. Situazioni di questo genere hanno finito per palesare uno dei più grandi limiti alla strut-

tura del protocollo e del meccanismo di messaging, poiché nel tempo si sono creati fork non ufficiali di varie versioni dei protocolli che portano molte complicazioni nel campo dell'interoperabilità[9].

Un'altra caratteristica del protocollo, che nel tempo si è dimostrata una debolezza, è quella di fornire solo ed esclusivamente uno standard di messaging che non si occupa minimamente di definire formalmente anche i processi a essi associati.

Molti di questi difetti, come vedremo, sono stati risolti in HL7 v3 seppur a costo dell'assenza di retrocompatibilità con HL7 v2.

3.1.2 I messaggi HL7 v2

Come detto in precedenza un messaggio HL7 è testo ASCII delimitato da una serie di caratteri di escape e che deve rispettare una struttura molto precisa.

Ogni messaggio HL7 V2 è formato da uno o più di "segmenti". Ciascun segmento altro non è che una linea di testo ASCII la cui terminazione è segnalata mediante il carattere carriage-return (identificato dal codice esadecimale 0D).

Un segmento può essere opzionale o obbligatorio. Nel primo caso, qualora non vi sia necessità, basterà ometterlo dalla struttura del messaggio. Inoltre sono definiti dei segmenti ripetibili, ossia che possono essere presenti più volte all'interno di un messaggio. Due segmenti che rientrano nelle seguenti categorie sono NK1 e AL1 che rispettivamente includono le informazioni relative a familiari da contattare in caso di emergenza e allergie del paziente. Ogni segmento è composto da uno o più campi detti field o composite e ciascuno di ha come carattere terminatore la pipe |. I composite possono essere vuoti e al loro interno non dovrà quindi essere trascritto alcun valore. Il termine composite lascia intendere che al suo interno possano essere riportati dati composti: i dati di questo genere saranno identificati da stringhe all'interno delle quali il carattere ^ svolge il ruolo di separatore. Lo standard non prevede ulteriori livelli di annidamento delle informazioni.

HL7 v2 inoltre prevede l'esistenza del valore NULL che viene indicato mediante la stringa "", ossia una coppia di apici doppi senza nessun'altro carattere[10].

A titolo di esempio introduciamo un semplice messaggio di prova HL7:

```
MSH|^~\&|AcmeHIS|StJohn|CATH|StJohn|
20061019172719||ORM^001|MSGID12349876|P|2.3<cr>
```

```
PID|||20301||Durden^Tyler^^Mr.||19700312|M|
||88 Punchward Dr.^Los Angeles^CA^11221^USA|||||<cr>
```

```
PV1||0|OP^^||||4652^Paulson^Robert|||OP||||
```

```

|||||9|||||20061019172717|20061019172718<cr>

ORC|NW|20061019172719<cr>

OBR|1|20061019172719||
76770^Ultrasound: retroperitoneal^C4|||12349876<cr>

```

I segmenti introdotti in questo messaggio contengono le seguenti informazioni:

- MSH: É l'header del messaggio e contiene informazioni sul messaggio quali il mittente, il destinatario, la tipologia di messaggio, la data e l'ora di invio. Ogni messaggio HL7 v2 deve avere il segmento MSH come primo segmento del messaggio.
- PID: É il segmento che contiene al suo interno tutte le informazioni demografiche del paziente, quali il nome, l'indirizzo di residenza, il sesso e il codice identificativo univoco dello stesso (che in Italia è il codice fiscale)
- PV1: É il segmento che contiene le informazioni riguardanti la struttura ospedaliera che ospita il paziente (reparto, primario del reparto, etc.)
- ORC: É il segmento che contiene tutte le informazioni riferite all'ordine che si intende impartire mediante il messaggio
- OBR: É il segmento che contiene una serie di informazioni riguardo la prestazione medica erogata o da erogare oggetto del messaggio

La specifica struttura dei segmenti descritti è presentata nelle pagine successive, ma prima di procedere a una illustrazione di tutti i campi che compongono i segmenti, occorre fornire una descrizione dei possibili formati di dato che lo standard HL7 v2 fornisce. La seguente tabella fornisce la lista dei 90 tipi di dato previsti:

Nome	Descrizione
ST	String Data
TX	Text Data
SI	Sequence ID
IS	Coded Value For User-defined Tables
ID	Coded Values For HL7 Tables
FT	Formatted Text Data
TM	Time
DT	Date
DTM	Date/Time
NM	Numeric
varies	None
AD	Address
AUI	Authorization Information
CCD	Charge Code and Date
CCP	Channel Calibration Parameters
CD	Channel Definition
CE	Coded Element
CF	Coded Element with Formatted Values
CNE	Coded with No Exceptions
CNN	Composite ID Number and Name Simplified
CP	Composite Price
CQ	Composite Quantity with Units
CSU	Channel Sensitivity and Units
CWE	Coded with Exceptions
CX	Extended Composite ID with Check Digit
DDI	Daily Deductible Information
DIN	Date and Institution Name
DLD	Discharge to Location and Date
DLN	Driver's License Number
DLT	Delta
DR	Date/Time Range
DTN	Day Type and Number
ED	Encapsulated Data
EI	Entity Identifier
EIP	Entity Identifier Pair
ELD	Error Location and Description
ERL	Error Location
FC	Financial Class
FN	Family Name
GTS	General Timing Specification
HD	Hierarchic Designator
ICD	Insurance Certification Definition
JCC	Job Code/Class
LA1	Location with Address Variation 1
LA2	Location with Address Variation 2
MA	Multiplexed Array
MO	Money
MOC	Money and Code
MOP	Money or Percentage
MSG	Message Type
NA	Numeric Array
NDL	Name with Date and Location
NR	Numeric Range
OCD	Occurrence Code and Date

Tabella 3.1: Tabella riassuntiva dei tipi di dato disponibili in HL7 v2: prima parte

Nome	Descrizione
OSD	Order Sequence Definition
OSP	Occurrence Span Code and Date
PIP	Practitioner Institutional Privileges
PL	Person Location
PLN	Practitioner License or Other ID Number
PPN	Performing Person Time Stamp
PRL	Parent Result Link
PT	Processing Type
PTA	Policy Type and Amount
QIP	Query Input Parameter List
QSC	Query Selection Criteria
RCD	Row Column Definition
RFR	Reference Range
RI	Repeat Interval
RMC	Room Coverage
RP	Reference Pointer
RPT	Repeat Pattern
SAD	Street Address
SCV	Scheduling Class Value Pair
SN	Structured Numeric
SPD	Specialty Description
SPS	Specimen Source
SRT	Sort Order
TQ	Timing Quantity
TS	Time Stamp
UVC	UB Value Code and Amount
VH	Visiting Hours
VID	Version Identifier
VR	Value Range
WVI	Channel Identifier
WVS	Waveform Source
XAD	Extended Address
XCN	Extended Composite ID Number and Name for Persons
XON	Extended Composite Name and Identification Number for Organizations
XPN	Extended Person Name
XTN	Extended Telecommunication Number

Tabella 3.2: Tabella riassuntiva dei tipi di dato disponibili in HL7 v2:
Seconda parte

Per una descrizione più completa dei tipi di dato si rimanda all'elenco completo degli stessi [15].

Le successive 5 tabelle rappresentano invece la struttura dei segmenti discussi in precedenza. L'ordine dei campi che viene proposto è il medesimo ordine previsto dal protocollo.

Nome	Tipo dati	Ripetizioni	Obbligatorio	Lunghezza
Field Separator	S	0	Yes	1
Encoding Characters	ST	0	Yes	4
Sending Application	HD	0	No	227
Sending Facility	HD	0	No	227
Receiving Application	HD	0	No	227
Receiving Facility	HD	0	No	227
Date/Time of Message	DTM	0	Yes	24
Security	ST	0	No	40
Message Type	MSG	0	Yes	15
Message Control ID	ST	0	Yes	199
Processing ID	PT	0	Yes	3
Version ID	VID	0	Yes	60
Sequence Number	NM	0	No	15
Continuation Pointer	ST	0	No	180
Accept Acknowledgment Type	ID	0	No	2
Application Acknowledgment Type	ID	0	No	2
Country Code	ID	0	No	3
Character Set	ID	-1	No	16
Principal Language Of Message	CWE	0	No	250
Alternate Character Set Handling Scheme	ID	0	No	20
Message Profile Identifier	EI	-1	No	427
Sending Responsible Organization	XON	0	No	567
Receiving Responsible Organization	XON	0	No	567
Sending Network Address	HD	0	No	227
Receiving Network Address	HD	0	No	227

Tabella 3.3: Tabella descrittiva del segmento MSH

Nome	Tipo dati	Ripetizioni	Obbligatorio	Lunghezza
Set ID - PID	SI	0	No	4
Patient ID	CX	0	No	0
Patient Identifier List	CX	-1	Yes	250
Alternate Patient ID - PID	CX	-1	No	0
Patient Name	XPN	-1	Yes	250
Mother's Maiden Name	XPN	-1	No	250
Date/Time of Birth	DTM	0	No	24
Administrative Sex	IS	0	No	1
Patient Alias	XPN	-1	No	0
Race	CWE	-1	No	705
Patient Address	XAD	-1	No	250
County Code	IS	0	No	0
Phone Number - Home	XTN	-1	No	250
Phone Number - Business	XTN	-1	No	250
Primary Language	CWE	0	No	705
Marital Status	CWE	0	No	705
Religion	CWE	0	No	705
Patient Account Number	CX	0	No	250
SSN Number - Patient	ST	0	No	0
Driver's License Number - Patient	DLN	0	No	0
Mother's Identifier		-1	No	250
Ethnic Group	CWE	-1	No	705
Birth Place	ST	0	No	250
Multiple Birth Indicator	ID	0	No	1
Birth Order	NM	0	No	2
Citizenship	CWE	-1	No	705
Veterans Military Status	CWE	0	No	705
Nationality	CWE	0	No	0
Patient Death Date and Time	DTM	0	No	24
Patient Death Indicator	ID	0	No	1
Identity Unknown Indicator	ID	0	No	1
Identity Reliability Code	IS	-1	No	20
Last Update Date/Time	DTM	0	No	24
Last Update Facility	HD	0	No	241
Species Code	CWE	0	No	705
Breed Code	CWE	0	No	705
Strain	ST	0	No	80
Production Class Code	CWE	0	No	705
Tribal Citizenship	CWE	-1	No	705

Tabella 3.4: Tabella descrittiva del segmento PID

Nome	Tipo dati	Ripetizioni	Obbligatorio	Lunghezza
Set ID - PV1	SI	0	No	4
Patient Class	IS	0	Yes	1
Assigned Patient Location	PL	0	No	80
Admission Type	IS	0	No	2
Preadmit Number	CX	0	No	250
Prior Patient Location	PL	0	No	80
Attending Doctor	XCN	-1	No	250
Referring Doctor	XCN	-1	No	250
Consulting Doctor	XCN	-1	No	0
Hospital Service	IS	0	No	3
Temporary Location	PL	0	No	80
Preadmit Test Indicator	IS	0	No	2
Re-admission Indicator	IS	0	No	2
Admit Source	IS	0	No	6
Ambulatory Status	IS	-1	No	2
VIP Indicator	IS	0	No	2
Admitting Doctor	XCN	-1	No	250
Patient Type	IS	0	No	2
Visit Number	CX	0	No	250
Financial Class	FC	-1	No	50
Charge Price Indicator	IS	0	No	2
Courtesy Code	IS	0	No	2
Credit Rating	IS	0	No	2
Contract Code	IS	-1	No	2
Contract Effective Date	DT	-1	No	8
Contract Amount	NM	-1	No	12
Contract Period	NM	-1	No	3
Interest Code	IS	0	No	2
Transfer to Bad Debt Code	IS	0	No	4
Transfer to Bad Debt Date	DT	0	No	8
Bad Debt Agency Code	IS	0	No	10
Bad Debt Transfer Amount	NM	0	No	12
Bad Debt Recovery Amount	NM	0	No	12
Delete Account Indicator	IS	0	No	1
Delete Account Date	DT	0	No	8
Discharge Disposition	IS	0	No	3
Discharged to Location	DLD	0	No	47
Diet Type	CWE	0	No	705
Servicing Facility	IS	0	No	2
Bed Status	IS	0	No	0
Account Status	IS	0	No	2
Pending Location	PL	0	No	80
Prior Temporary Location	PL	0	No	80
Admit Date/Time	DTM	0	No	24
Discharge Date/Time	DTM	0	No	24
Current Patient Balance	NM	0	No	12
Total Charges	NM	0	No	12
Total Adjustments	NM	0	No	12
Total Payments	NM	0	No	12
Alternate Visit ID	CX	0	No	250
Visit Indicator	IS	0	No	1
Other Healthcare Provider	XCN	-1	No	0

Tabella 3.5: Tabella descrittiva del segmento PV1

Nome	Tipo dati	Ripetizioni	Obbligatorio	Lunghezza
Order Control	ID	0	Yes	2
Placer Order Number	EI	0	No	427
Filler Order Number	EI	0	No	427
Placer Group Number	EI	0	No	22
Order Status	ID	0	No	2
Response Flag	ID	0	No	1
Quantity/Timing	TQ	-1	No	0
Parent	EIP	0	No	200
Date/Time of Transaction	DTM	0	No	24
Entered By	XCN	-1	No	3220
Verified By	XCN	-1	No	250
Ordering Provider	XCN	-1	No	3220
Enterer's Location	PL	0	No	80
Call Back Phone Number	XTN	-1	No	250
Order Effective Date/Time	DTM	0	No	24
Order Control Code Reason	CWE	0	No	250
Entering Organization	CWE	0	No	250
Entering Device	CWE	0	No	250
Action By	XCN	-1	No	250
Advanced Beneficiary Notice Code	CWE	0	No	250
Ordering Facility Name	XON	-1	No	250
Ordering Facility Address	XAD	-1	No	250
Ordering Facility Phone Number	XTN	-1	No	250
Ordering Provider Address	XAD	-1	No	250
Order Status Modifier	CWE	0	No	250
Advanced Beneficiary Notice Override Reason	CWE	0	No	60
Filler's Expected Availability Date/Time	DTM	0	No	24
Confidentiality Code	CWE	0	No	250
Order Type	CWE	0	No	250
Enterer Authorization Mode	CNE	0	No	250
Parent Universal Service Identifier	CWE	0	No	250

Tabella 3.6: Tabella descrittiva del segmento ORC

Nome	Tipo dati	Ripetizioni	Obbligatorio	Lunghezza
Set ID - OBR	SI	0	No	4
Placer Order Number	EI	0	No	427
Filler Order Number	EI	0	No	427
Universal Service Identifier	CWE	0	Yes	705
Priority	ID	0	No	0
Requested Date/Time	DTM	0	No	0
Observation Date/Time #	DTM	0	No	24
Observation End Date/Time #	DTM	0	No	24
Collection Volume *	CQ	0	No	722
Collector Identifier *	XCN	-1	No	3220
Specimen Action Code *	ID	0	No	1
Danger Code	CWE	0	No	705
Relevant Clinical Information	ST	0	No	300
Specimen Received Date/Time	DTM	0	No	24
Specimen Source	SPS	0	No	0
Ordering Provider	XCN	-1	No	3220
Order Callback Phone Number	XTN	-1	No	2743
Placer Field 1	ST	0	No	199
Placer Field 2	ST	0	No	199
Filler Field 1 +	ST	0	No	199
Filler Field 2 +	ST	0	No	199
Results Rpt/Status Chng - Date/Time +	DTM	0	No	24
Charge to Practice +	MOC	0	No	504
Diagnostic Serv Sect ID	ID	0	No	10
Result Status +	ID	0	No	1
Parent Result +	PRL	0	No	977
Quantity/Timing	TQ	-1	No	0
Result Copies To	XCN	-1	No	3220
Parent	EIP	0	No	855
Transportation Mode	ID	0	No	20
Reason for Study	CWE	-1	No	705
Principal Result Interpreter +	NDL	0	No	0
Assistant Result Interpreter +	NDL	-1	No	0
Technician +	NDL	-1	No	0
Transcriptionist +	NDL	-1	No	0
Scheduled Date/Time +	DTM	0	No	24
Number of Sample Containers *	NM	0	No	16
Transport Logistics of Collected Sample *	CWE	-1	No	705
Collector's Comment *	CWE	-1	No	705
Transport Arrangement Responsibility	CWE	0	No	705
Transport Arranged	ID	0	No	30
Escort Required	ID	0	No	1
Planned Patient Transport Comment	CWE	-1	No	705
Procedure Code	CNE	0	No	705
Procedure Code Modifier	CNE	-1	No	705
Placer Supplemental Service Information	CWE	-1	No	705
Filler Supplemental Service Information	CWE	-1	No	705
Medically Necessary Duplicate Procedure Reason	CWE	0	No	705
Result Handling	IS	0	No	2
Parent Universal Service Identifier	CWE	0	No	705

Tabella 3.7: Tabella descrittiva del segmento OBR

In precedenza abbiamo segnalato come l'architettura di comunicazione di HL7 prevede un acknowledge per ogni messaggio. Un esempio di tutto ciò può essere il seguente:

```
MSH|^~\&|CATH|StJohn|AcmeHIS|StJohn|20061019172719|
|ACK^001|MSGID12349876|P|2.3<cr>
```

```
MSA|AA|MSGID12349876
```

In questo messaggio, oltre al segmento MSH del quale abbiamo parlato in precedenza vi è quello MSA, che contiene al suo interno una sigla e l'identificativo del messaggio al quale fa riferimento. La sigla ha un significato ben preciso e indica se il destinatario ha elaborato con successo il messaggio. Sono possibili i seguenti valori:

- AA (Application Accept): Il messaggio è stato accettato con successo
- AE (Application Error): Il messaggio è stato rifiutato per un errore dell'applicazione
- AR (Application Reject): Il messaggio è stato rifiutato per un errore nei dati

Di conseguenza per comprendere e realizzare un messaggio HL7, occorre avere a disposizione tutte le regole grammaticali riguardo la struttura e l'ordine dei segmenti all'interno dei messaggi.

HL7 prevede l'uso di più di 120 diverse tipologie di messaggi, perciò si consiglia la lettura della documentazione ufficiale per osservare una disamina complessiva degli stessi. In questo elaborato si terrà conto solo di un ristretto sottoinsieme di messaggi, scelti per effettuare un confronto con gli omologhi del protocollo v3 e per la realizzazione dell'applicativo di prova.

Al fine di effettuare un confronto fra le versioni di HL7 in un contesto reale prendiamo d'esempio un caso d'uso molto semplice: La trasmissione del risultato del valore del glucosio nel sangue pari a 182 mg/dL, effettuato dal dottor Howard H. Hippocrates, richiesto dalla dott.ssa Patricia Primary per la paziente Eve E. Everywoman. La struttura ospedaliera si chiama GHH (Good Health Hospital)[12].

```
MSH|^~\&|GHH LAB|ELAB-3|GHH OE|BLDG4|200202150930||ORU^R01|
CNTRL-3456|P|2.4<cr>
```

```
PID|||555-44-4444||EVERYWOMAN^EVE^E^^^L|JONES|19620320|F||
|153 FERNWOOD DR.^~STATESVILLE^OH^35292|| (206)3345232|
(206)752-121|||AC555444444||67-A4335^OH^20030520<cr>
```

```
OBR|1|845439^GHH OE|1045813^GHH LAB|15545^GLUCOSE|||
```

```

200202150730|||||||555-55-5555^PRIMARY^PATRICIA P^^^^MD^^|
|||||||F|||||||444-44-4444^HIPPOCRATES^HOWARD H^^^^MD<cr>

OBX|1|SN|1554-5^GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN|
|^182|mg/dl|70_105|H|||F<cr>

```

Alla luce degli elementi descritti in precedenza, possiamo estrapolare molte più informazioni rispetto al caso base. Il message header mi dice che il messaggio è stato inviato il 15 febbraio 2002 alle ore 9.30 dal laboratorio ELAB-3 verso l'edificio BLDG4 della struttura ospedaliera. L'applicativo che ha inviato il messaggio si chiama GHH LAB, quello che lo riceve si chiama GHH OE. La lettura della prima riga mi dice anche che l'identificativo del primo messaggio è CNTRL-3456, ed è di tipo ORU^R01 (Trasmissione di osservazioni mediche spontanea). Viene anche specificato che il messaggio è espresso in formato HL7 v2.4 .

La lettura della seconda riga ci dice che Eve E. Everywoman nel sistema informativo dell'ospedale è identificata dal codice 555-44-4444, e il suo cognome da nubile è Jones, la data di nascita è il 20 marzo 1962. La paziente è di sesso femminile e risiede al 153 di Fernwood Drive, che si trova nella città di Statesville, Ohio, ZIP code 35292. In questo segmento possiamo pure osservare che il numero telefonico di casa della signora Everywoman è (206)3345232, mentre quello del posto di lavoro è il (206)752-121. Altre informazioni sono il codice sanitario della paziente (AC555444444) e il serial number assegnatogli in ospedale (67-A4335^OH^20030520).

Dalla lettura del terzo segmento possiamo ricavare che l'esame richiesto è stato il primo e gli è stato assegnato il codice 845439^GHH OE, mentre l'identificatore universale della prestazione erogata è 1045813^GHH LAB, all'esame per il calcolo del glucosio (GLUCOSE) è stato dato codice di priorità 15545 e la richiesta è stata fatta il 15 febbraio 2002 alle ore 7.30. Il richiedente è il dottor Patricia P. Primary, mentre la prestazione è stata eseguita da parte del dottor Howard H. Hippocrates.

La lettura dell'ultimo segmento infine ci dice che l'esame identificato dal codice 554-5^GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN, che identifica un esame del glucosio, ha dato come esito il valore di 182 espresso nell'unità di misura mg/dl, l'esame ha un range previsto fra un minimo di 70 e un massimo di 105 e quindi è risultato un valore anormale e alto segnalato dal flag H.

La lettura di questo messaggio seguendo le direttive del protocollo, ci permette di evincere come HL7 v2 sia molto esplicativo per quanto riguarda la sintassi e il formato dati dei campi, ma non fornisce nessun meccanismo di controllo per quanto riguarda i contenuti degli stessi, cosa del tutto legittima poiché il protocollo deve preoccuparsi esclusivamente della trasmissione dei dati.

I parser HL7 v2 non lavorano tanto diversamente dall'occhio umano: ogni riga

del messaggio viene spezzata in un numero di sottostringhe effettuando un breakapart con il carattere pipe. Successivamente leggendo un campo dopo l'altro viene ricostruito l'insieme delle informazioni mediche contenute. Purtroppo l'operazione ha un costo molto alto $O(n^2)$ e purtroppo non è possibile renderlo più efficiente vista la natura fortemente sequenziale della lettura dei segmenti e dei campi. Da notare che tanti più sono i composite quanto più degradano le prestazioni della lettura del messaggio.

3.1.3 HL7 v3

Negli anni 90 HL7 iniziò a constatare che il protocollo v2, per quanto di successo, iniziasse a palesare una serie di debolezze difficilmente risolvibili con semplici modifiche. Per tanto venne pianificata la realizzazione della v3, la cui prima release vide la luce nel 1999.

La prima grossa differenza rispetto alla v2 riguarda il rapporto fra dati e informazioni: se nella versione 2 le uniche regole riguardavano sequenza di segmenti e dell'eventuale presenza dei valori all'interno dei composite, nella v3 è stato dato un modello alla struttura delle informazioni basato sul paradigma a oggetti. Questo significa che ogni informazione rappresenta un oggetto che possiede i propri attributi e che mantiene relazioni con altre classi (ossia altre tipologie d'informazione). Questo modello dei dati è noto in letteratura come HL7 Reference Information Model (di solito indicato dall'acronimo RIM). Nel 2006 ISO ha riconosciuto il RIM come lo standard ISO/HL7 21731.

Un'altra grossa differenza riguarda il formato con cui i dati vengono trasportati, poiché si è passati dall'uso del testo delimitato della v2 all'utilizzo dell'XML, in quanto linguaggio molto più adatto, consono e standardizzato per la condivisione e la trasmissione dei dati.

3.1.4 HL7 RIM

Il RIM è la sorgente dalla quale tutti gli standard della famiglia HL7 v3 devono trarre il modello relativo al contenuto delle informazioni. In questa sede non viene definito in maniera concreta il formato delle informazioni, bensì un modello astratto delle stesse.

Come spiegato in precedenza, il modello delle informazioni ha una struttura a oggetti, quindi esistono diagrammi UML (Unified Modeling Language) che lo schematizzano:

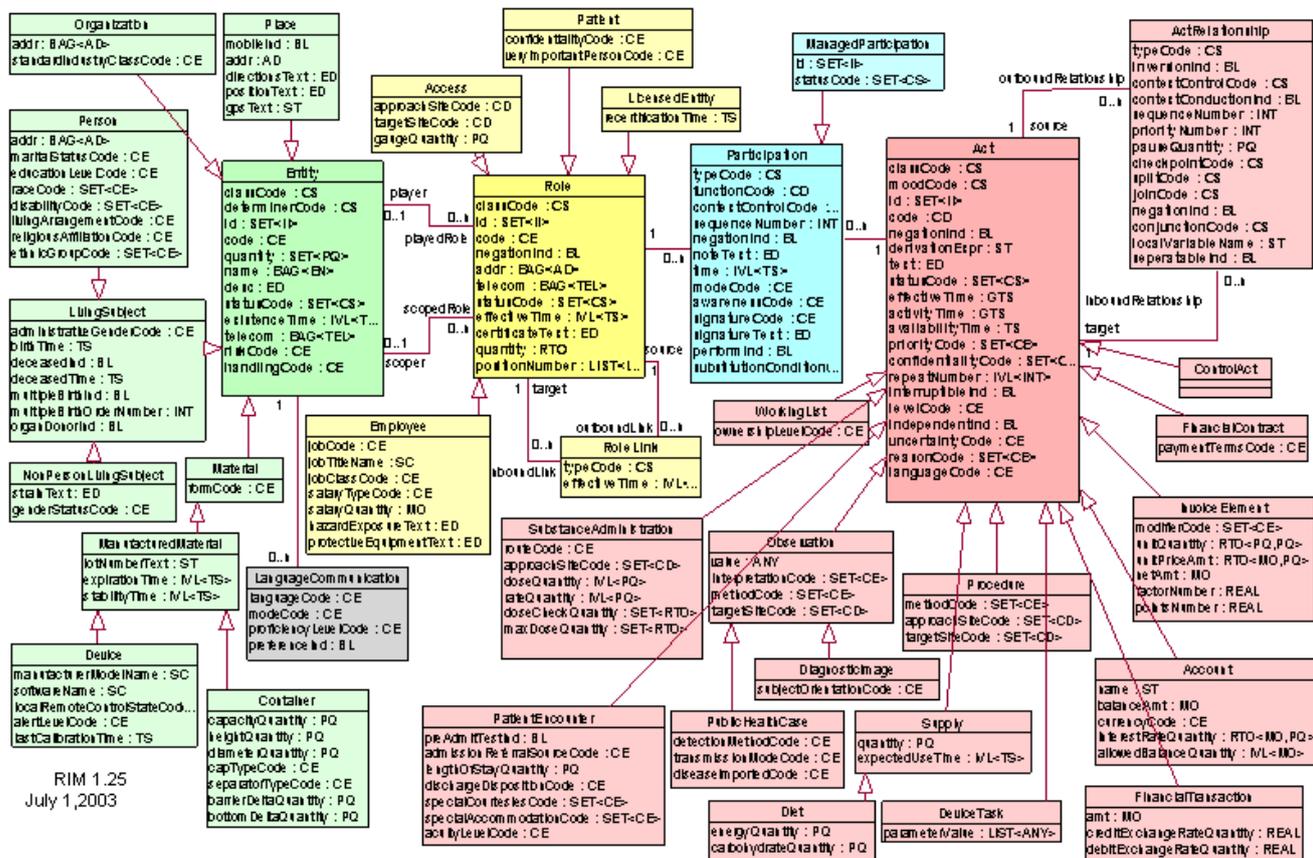


Figura 3.3: UML completo dello HL7 v3 RIM

Il concetto fondamentale è quello di foundation classes che sono 6 mattoni attraverso i quali vengono modellate tutte le varie interazioni possibili in un contesto clinico [13][16]. Queste 6 componenti sono:

1. Entity: Rappresentano tutti i possibili attori (fisici o strumentali) che possono agire all'interno dell'universo. Nell'UML presentato questa classe (e l'insieme di quelle sottostanti) è rappresentata in colore verde
2. Act: Rappresentano tutte le possibili azioni che possono essere compiute dalle entities. Questa classe (e l'insieme di quelle sottostanti) è rappresentata in rosa
3. Role: Rappresentano i ruoli che le entities possono svolgere nell'universo. La classe Role (e l'insieme di quelle sottostanti) è rappresentata in giallo
4. Participation: Rappresenta come il personale in un certo ruolo deve partecipare a una certa azione. Ad esempio il dott.(Role) Mario Rossi(entity)

ha il ruolo di referente(participation) per le ecografie(act). Questa classe è indicata in colore **azzurro**

5. ActRelationship: Rappresenta l'insieme delle azioni minori nelle quali un'act può dover essere scomposto. Nello standard vengono indicate in colore **rosa chiaro**
6. RoleLink: Indica se alcuni ruoli esistono nell'organizzazione in quanto collegati ad altri ruoli. Ad esempio un medico può esercitare nella clinica X solo se ne è un lavoratore dipendente. Gli oggetti RoleLink sono indicati in colore **giallo chiaro**

Le relazioni fra questi sei componenti fondamentali sono illustrate dal seguente diagramma illustrante il meta-modello dei dati:

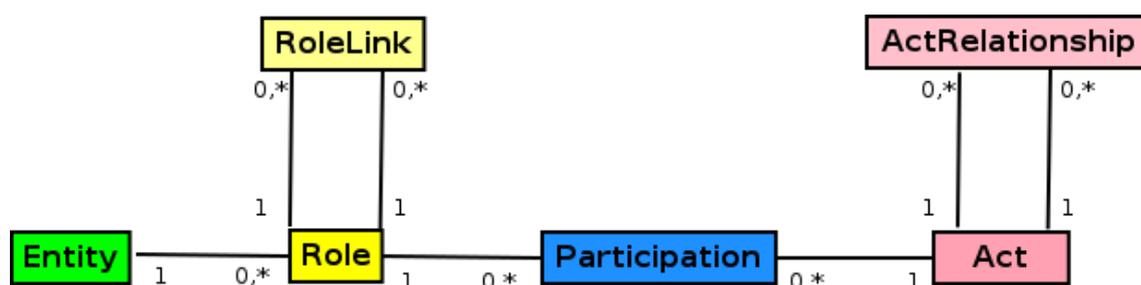


Figura 3.4: Meta-modello ridotto delle foundation classes in HL7 v3

Si può facilmente verificare che il meta-modello corrisponde a un sottoinsieme delle classi illustrate nello schema UML completo del RIM. Qualora da questo modello base si desideri derivare un altro modello, occorre tenere presenti le seguenti convenzioni:

- Tutte le classi derivano da una delle 6 tipologie illustrate e ne conservano la colorazione
- Le classi che derivano da Entity, Act e Role sono rappresentate da rettangoli
- Le classi che derivano da ActRelationship e RoleLink sono rappresentate da frecce

Un esempio di modello derivato è il seguente:

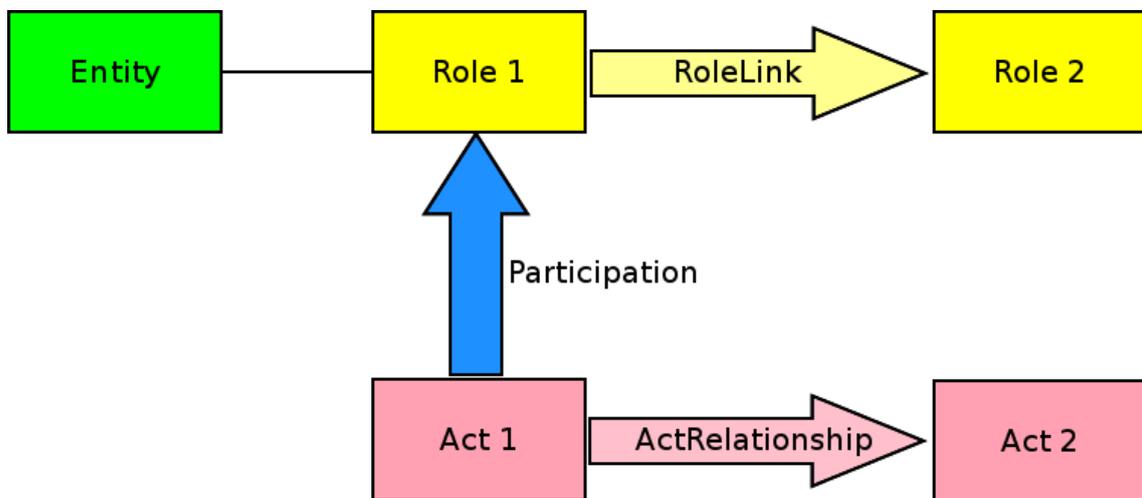


Figura 3.5: Esempio di meta-modello derivato dallo standard HL7 v3

In ambito HL7 v3, due esempi reali di modelli dati derivati dal RIM sono i D-MIM e il R-MIM:

- Domain Message Information Model (D-MIM): È un sottoinsieme del RIM che include una serie di classi e attributi utilizzabili per creare messaggi in un dominio specifico
- Refined Message Information Model (R-MIM): È un sottoinsieme del D-MIM (quindi transitivamente del RIM) utilizzato per esprimere il contenuto informativo di un messaggio. Viene usato anche per rappresentare il contenuto informativo di strutture astratte dei messaggi chiamate Hierarchical Message Definition (HMD)

3.1.5 Il modello di messaging HL7 v3

In HL7 v3 l'aspetto fondamentale del messaging, è dato dalle interazioni [14]. Un'interazione è coerente quando è in grado di rispondere alle seguenti questioni:

- Che tipo di componente del sistema invia un particolare tipo di messaggio?
- Che tipo di componente del sistema riceverà il messaggio?
- Come fa il sistema a sapere in quale momento dovrà inviare un determinato messaggio?
- Qual è il message type?

Ogni volta che viene definita un'interazione, un application role (istanza di un oggetto di tipo Role), sarà responsabile di inviare quella interazione verso un altro application role, il quale avrà l'onere di fornire una risposta. Esistono però casi in cui il medesimo application role debba fungere sia da mittente che da destinatario all'interno della stessa interazione.

Il protocollo prevede che un'interazione venga identificata da:

- Nome
- ID: stringa di 8 caratteri formata dal prefisso IN più un codice numerico di 6 cifre
- Una tabella che comprenda gli application role (sender e receiver), la tipologia di interazione, gli eventi trigger e i message type

Un'interazione da sola però non è sufficiente a innescare il trasferimento di informazioni fra application role: per fare ciò è necessario che avvenga un evento noto in letteratura come "evento trigger". Gli eventi trigger sono gli eventi reali di un contesto clinico quali ad esempio un ordine di medicinali o di prestazioni in laboratorio.

Il protocollo prevede che ogni evento venga definito da un nome, un identificativo, la tipologia e una descrizione.

La tabella sottostante riporta lo schema di una interazione nello standard HL7 v3:

9.80 Combined Pharmacy Order Abort, Fulfillment Request - Community Tightly-coupled (PORX_IN002823)

Description

Structured Name: Combined Pharmacy Order Abort, Fulfillment Request - Community Tightly-coupled

An application asks another application to act on the discontinuation of a service request for a administration and dispensing of a drug or similar therapy. The applications are operating in an environment that is community-based (rather than institutional) and does NOT assume a common or shared repository of patient, provider and similar information.

Sending role	Combined Pharmacy Order Lifetime Placer Community Tightly-coupled	PORX_AR002133
Receiving role	Combined Pharmacy Order Lifetime Fulfiller Community Tightly-coupled	PORX_AR002143
Trigger role	Combined Pharmacy Order Abort, Fulfillment Request	PORX_TE002820
Message type		
Interaction Type	Request For Action	
Wrapper Type		

Receiver Responsibilities

Reason	Interaction	Trigger Event
Indicates that the request has been accepted and provides details of the plan to fulfill it.	PORX_TE003830	PORX_IN003833
Indicates that the request has been refused.	PORX_TE002840	PORX_IN002843

Figura 3.6: Schema di esempio di un'interazione in HL7 v3

Un'altro aspetto molto importante introdotto in HL7 v3 è lo storyboard, ossia la descrizione di tutte le azioni che compongono un particolare compito all'interno di un dominio sanitario.

All'interno di uno storyboard sono molto importanti le descrizioni, ossia la serie di istantanee (o di eventi) ordinate cronologicamente. La singola istantanea deve essere presa in modo coerente, poiché rappresenta un momento significativo ed ha lo scopo di consentire a un lettore di comprendere sia i risultati finali che l'inquadrimento della stessa nella sequenza totale degli eventi. La lettura delle istantanee deve fornire la descrizione completa dell'attività.

All'interno dello storyboard devono essere presenti anche tutti i partecipanti chiave e le loro relative interazioni con gli altri partecipanti. Tali interazioni dovranno essere salvate all'interno delle istantanee.

Da un punto di vista formale i componenti di uno storyboard sono:

- Nome
- ID espresso come codice del dominio seguito dalla sigla ST seguito da un codice numerico a 6 cifre (ad esempio PRPA_ST101010)
- Scopo: espresso come il set generico di azioni che vengono rappresentate dallo storyboard
- Diagramma di interazione fra gli application role
- Lista delle interazioni
- Interaction Narrative, ossia la descrizione di ogni interazione indicata in precedenza. Le IN sono identificate da un codice formato con la stessa struttura del codice dello storyboard ma al posto del prefisso ST verrà sfruttato il prefisso SN

Come si evince dalla descrizione appena fatta, il singolo messaggio HL7 v3 sarà formato da un insieme molto vasto di informazioni, quindi per accedervi sarà necessario sfruttare uno strumento di interscambio, che consenta di poter referenziare correttamente tutti questi dati senza però rinunciare alla portabilità e all'interoperabilità delle informazioni. Al giorno d'oggi lo strumento informatico universalmente riconosciuto per questo scopo è lo XML. Come vedremo successivamente, anche la sintassi del singolo messaggio sarà completamente diversa rispetto alla v2, di conseguenza HL7 v3 non è in nessun modo retro-compatibile.

3.1.6 I messaggi HL7 v3

Riprendiamo il caso d'uso introdotto nella sezione relativa ai messaggi HL7 v2 [12]: la trasmissione del risultato del valore del glucosio nel sangue pari a 182 mg/dL, autorizzato dal dottor Howard H. Hippocrates, richiesto dalla

dott.ssa Patricia Primary per la paziente Eve E. Everywoman. La struttura ospedaliera di chiama Good Health Hospital (GHH).

Ovviamente il caso d'uso considerato sarà realizzabile anche in HL7 v3 ed avrà la classica struttura di un file XML, ma prima di passare a una discussione sintattica occorrerà fare alcune osservazioni.

Innanzitutto il messaggio HL7 verrà spezzato nelle tre parti fondamentali che lo compongono al fine di poter dominare la complessità di una struttura che, come vedremo, tende a una grande verbosità. Le tre parti fondamentali di cui è composto il messaggio sono:

- Transmission wrapper
- Trigger Event Control Act wrapper
- Domain Content

Per il caso d'uso identificato dovremo sfruttare l'interazione POLB_IN224200. La struttura dei messaggi prevede che la radice dell'albero XML contenga all'interno tutte le informazioni necessarie alla validazione. Il nome del tag radice sarà quello dell'interazione, mentre per codificare gli ID si fa uso di OID per garantire l'unicità degli elementi referenziati (HL7 v2 non sfrutta meccanismo del genere).

All'interno del messaggio sfrutteremo i seguenti OID:

- GHH Application IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.1
- GHH Lab Interaction IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.7
- GHH Location IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.2
- GHH Provider (Person) IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.3
- GHH Patient IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.5
- GHH Placer Order IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.14
- GHH Lab Filler Order IDs: 2.16.840.1.113883.19.1122.4
- USA Social Security Number (SSN): 2.16.840.1.113883.4.1
- The HL7 Interactions Type code system: 2.16.840.1.113883.1.6
- The HL7 Trigger Event code system: 2.16.840.1.113883.1.8
- The HL7 ConfidentialityCode code system: 2.16.840.1.113883.5.25

Transmission wrapper Il seguente spezzone di codice rappresenta il transmission wrapper di un messaggio:

```
<POLB_IN224200 ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.7" extension="CNTRL-3456"/>
  <creationTime value="200202150930-0400"/>
  <!-- The version of the datatypes/RIM/vocabulary used is that of May 2006 -->
  <versionCode code="2006-05"/>
  <!-- interaction id= Observation Event Complete, w/o Receiver Responsibilities -->
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="POLB_IN224200"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode nullFlavor="OTH"/>
  <acceptAckCode code="ER"/>
  <receiver typeCode="RCV">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id extension="GHH LAB" root="2.16.840.1.113883.19.1122.1"/>
      <asLocatedEntity classCode="LOCE">
        <location classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
          <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.2" extension="ELAB-3"/>
        </location>
      </asLocatedEntity>
    </device>
  </receiver>
  <sender typeCode="SND">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.1" extension="GHH OE"/>
      <asLocatedEntity classCode="LOCE">
        <location classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
          <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.2" extension="BLDG24"/>
        </location>
      </asLocatedEntity>
    </device>
  </sender>
  <!-- Trigger Event Control Act & Domain Content -- >
</POLB_IN224200>
```

Come possiamo notare il transmission wrapper ci spiega qual è l'interazione in corso più le varie informazioni.

All'interno dei tag receiver e sender troviamo le informazioni relative alle applicazioni e alle strutture coinvolte nel messaging, mentre negli altri tag troviamo altre informazioni relative al protocollo. Ad esempio il tag creationTime ci dice il timestamp di creazione del messaggio, mentre il tag versionCode è molto importante poiché ci dice che il messaggio sfrutta il RIM pubblicato nel maggio del 2006.

In generale possiamo osservare come il transmission wrapper corrisponda all'header MSH in HL7 v2, poiché entrambi forniscono le informazioni tecniche sulla comunicazione in essere

Trigger Event Control Act wrapper Il seguente spezzone di codice rappresenta il trigger event control act wrapper:

```
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="POLB_TE224200" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
  <subject typeCode="SUBJ" contextConductionInd="false">

    <!-- domain content has been removed
         see next section of this whitepaper-->

  </subject>
</controlActProcess>
```

L'informazione più importante che si può evincere da questo spezzone di codice è la rappresentazione reale dell'evento trigger che scatenerà l'interazione descritta nella sezione precedente. All'interno del sottoalbero che deriva dal tag subject, verranno strutturate tutte le restanti informazioni che compongono il messaggio.

Domain content Il domain content di un messaggio HL7 ha come sua radice il tag observationEvent:

```
<observationEvent>
  <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.4" extension="1045813"
    assigningAuthorityName="GHH LAB Filler Orders"/>
  <code code="1554-5" codeSystemName="LN"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="200202150730"/>
  <priorityCode code="R"/>
  <confidentialityCode code="N"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <value xsi:type="PQ" value="182" unit="mg/dL"/>
  <interpretationCode code="H"/>
  <referenceRange>
    <interpretationRange>
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="70" unit="mg/dL"/>
        <high value="105" unit="mg/dL"/>
      </value>
    </interpretationRange>
  </referenceRange>
</observationEvent>
```

```

    <interpretationCode code="N"/>
  </interpretationRange>
</referenceRange>

```

I dati contenuti al suo interno descrivono la tipologia della prestazione medica, il suo codice identificativo, lo stato della prestazione (ossia se è stata completata o meno) e il risultato con tanto di unità di misura. Altre informazioni riguardano le soglie entro le quali un valore può essere definito alto (H), basso (L) o regolare (R). I codici indicati fra parentesi rappresentano il valore dell'attributo del tag interpretationCode. I dati all'interno dei tag descritti rappresentano le informazioni che vengono normalmente inserite nel segmento OBX in HL7 v2.

Il dottor Hippocrates, esecutore materiale della prestazione sanitaria, è incluso in una struttura a due livelli: a livello "practitioner" e a livello "person". Le informazioni a livello "practitioner" sono quelle all'interno del tag id, mentre quelle a livello person sono le informazioni inserite a partire dal tag assignedPerson.

```

<author>
  <time value="200202150730"/>
  <modeCode code="WRITTEN"/>
  <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
      <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.3" extension="444-444-4444"/>
        <assignedPerson>
          <name>
            <given>Harold</given>
            <given>H</given>
            <family>Hippocrates</family>
            <suffix qualifier="AC">MD</suffix>
          </name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </author>

```

La stessa descrizione a due livelli è stata adottata anche per quanto riguarda i dati della paziente. In questo caso i dati sono presenti a livello patient (tag id) e a livello person (a partire dal tag patientPerson).

Non vengono spedite tutte le informazioni relative la paziente, ma solo un sottoinsieme sufficiente a permettere un controllo dei dati.

```

<recordTarget>
  <patientClinical>
    <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.5" extension="444-22-2222"
      assigningAuthorityName="GHH Lab Patient IDs"/>

```

```

<statusCode code="active"/>
  <patientPerson>
    <name use="L">
      <given>Eve</given>
      <given>E</given>
      <family>Everywoman</family>
    </name>
    <asOtherIDs>
      <id extension="AC555444444" assigningAuthorityName="SSN"
        root="2.16.840.1.113883.4.1"/>
    </asOtherIDs>
  </patientPerson>
</patientClinical>
</recordTarget>

```

L'ultima parte riguarda i dati relativi al richiedente. In questo caso si fa uso esclusivo degli identificatori. Il controllo sui dati quindi si svolgerà esclusivamente sulla base delle informazioni referenziate dagli id trasmessi, usando un approccio ancora più stringente rispetto a quello associato alle informazioni anagrafiche del paziente.

```

<inFulfillmentOf>
  <placerOrder>
    <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.14" extension="845439"
      assigningAuthorityName="GHH OE Placer orders"/>
  </placerOrder>
</inFulfillmentOf>
</observationEvent>

```

I dati compresi nel secondo e nell'ultimo spezzone possono essere paragonati ai dati inseriti nel segmento OBR di un messaggio HL7 v2, mentre le informazioni nel 3° spezzone di codice, rappresentano un sottoinsieme delle informazioni che vengono trasmesse all'interno del segmento PID.

L'utilizzo di una struttura ad albero, e del linguaggio XML consente di avere una serie di innumerevoli vantaggi. In primis si possono sfruttare degli XML-Schema standard che, associati a comunissimi validatori, consentono di effettuare in maniera molto veloce il controllo della sintassi del messaggio. Anche la fase di parsing è molto avvantaggiata, la struttura ad albero consente accessi molto rapidi, visto che ogni volta che si vuole scendere dalla radice a una foglia, è richiesto tempo $O(\log n)$. Inoltre si possono sfruttare parser XML, che grazie all'uso dell'xpath, oltre a rendere le operazioni più efficienti, le rendono anche più facili.

Un grande merito di HL7 v3 è quello di aver adottato un modello delle informazioni e un formato di interscambio dati che consentono al protocollo di essere pienamente estendibile: L'utilizzo dei diagrammi UML in termini

di RIM permette infatti di poter strutturare in maniera fissa le varie componenti che implementano una comunicazione, mentre l'utilizzo di XML e relativi XML schema consente di poter integrare in maniera molto più rapida e pulita le varie interazioni introdotte da altri soggetti.

3.1.7 Confronto fra le versioni di HL7

HL7 v3 ha dimostrato di essere molto più robusto e versatile di HL7 v2. Infatti se HL7 v2 fornisce solo le regole per implementare il messaging più le regole sintattiche per realizzare un messaggio ben formato, HL7 v3 fornisce anche un modello riguardo relativo al formato che le informazioni dovranno avere all'interno del processo di comunicazione (ossia il RIM) tale da consentire molta flessibilità ed estensibilità a un protocollo che nella sua v2 ha dimostrato di essere vulnerabile ad aggiunte fatte da soggetti esterni.

Un'altra differenza sono ovviamente i formati di comunicazione: HL7 v2 infatti adotta del testo delimitato, mentre HL7 v3 adotta XML. Ovviamente la scelta fatta per il protocollo più recente è migliore, nonostante sia stato sottolineato in precedenza il fatto che i progettisti di v2 si fossero trovati davanti a una scelta obbligata, vista l'assenza di linguaggi adatti a descrivere documenti strutturati. Come riportato in precedenza XML regala ad HL7 v3 una facilità di estensione sconosciuta alla v2: l'adozione di XML infatti consente un parsing e una validazione molto semplificata per via dell'uso di ottimi strumenti esterni quali Dom e XML Schema. La condivisione degli schema già di per se è sufficiente per aiutare i programmatori nella validazione e nel recupero dei dati dal documento, lasciando loro il compito di gestire solo l'interfacciamento dei dati ricavati con il resto dell'HIS.

Purtroppo per quanto HL7 v3 porti a grandi vantaggi, non si può non ricordare il fatto che sia intrinsecamente incompatibile con la v2, poiché le differenze architetturali fra i due protocolli sono pressoché incolmabili. Questa considerazione è il grosso motivo per cui oggi il mercato non recepisce ancora in maniera massiccia i benefici di HL7 v3, poiché come spiegato in precedenza, ci si troverebbe a dover fare i conti con la riconversione della grandissima maggioranza degli HIS attualmente presenti che adottano in maniera massiccia sistemi basati su HL7 v2. Questo processo, oltre a richiedere tempi molto lunghi e difficilmente accettabili, comporterebbe anche costi molto alti e ammortizzabili sono in tempi molto lunghi. In ogni caso i due sistemi, pur non essendo interoperabili possono tranquillamente coesistere poiché il protocollo usato per la trasmissione dei dati è una cosa molto differente dal formato con cui essi vengono successivamente memorizzati all'intero dei DB degli HIS. Uno degli scopi dell'applicazione di prova è dimostrare con semplici esempi quest'ultima affermazione.

3.2 DICOM/3

DICOM/3 è l'acronimo di Digital Imaging and COmmunications in Medicine versione 3 ed è lo standard che definisce i criteri di comunicazione, visualizzazione, archiviazione e stampa delle informazioni biomediche grafiche [17]. Il progetto nasce negli Stati Uniti nei primi anni 80 in seguito alla collaborazione fra l'American College of Radiology (ACR) e il National Electrical Manufacturer Association (NEMA). A partire dal 1983 il contributo dell'ACR è stato di carattere tecnico-medico, mentre il NEMA si è occupato di verificare che il lavoro svolto non violasse brevetti. La NEMA include molti colossi nel mondo dell'imaging in campo medico, poiché al suo interno possiamo annoverare gruppi quali General Electric Healthcare, Agfa Healthcare e Konica-Minolta Healthcare USA. Sono presenti anche aziende europee molto importanti quali Siemens e Philips, nonostante poi queste proponano lo standard SPI che ha finalità simili. Nonostante ciò il EN, l'ente della Comunità Europea deputato allo studio degli standard, è in costante contatto con l'ACR-NEMA per quanto riguarda l'utilizzo di DICOM. Negli anni il protocollo si è dimostrato molto proficuo anche in Europa, e a dimostrazione di ciò possiamo annoverare l'esito positivo del progetto POPYRUS (svolto per valutare l'efficacia di DICOM nel contesto sanitario comunitario). Un'altra prova della bontà del protocollo è il riconoscimento di standard ISO: DICOM infatti è stato approvato come standard ISO 12052:2006.

La prima versione del protocollo è stata rilasciata nel 1985 ed era nota come ACR-NEMA 300-1985 1.0.

Alla prima versione fece seguito nel 1988 un grosso lavoro svolto al fine di colmare una serie di lacune riscontrate nel primo rilascio (ACR-NEMA 300-1988 2.0).

Nonostante la versione 2.0 fosse molto più completa, continuavano ad esserci delle grosse problematiche non affrontate. Lo standard infatti non prevedeva ancora le specifiche riguardo la connessione in rete delle macchine, precludendo quindi la possibilità di poter consentire la visualizzazione delle immagini da remoto.

Questi problemi vennero risolti con la terza versione del protocollo che per la prima volta adottò il nome DICOM/3, e che per la prima volta definì le specifiche di interscambio dati attraverso la modellazione di applicazioni seguendo le indicazioni dello stack ISO/OSI e adottando TCP/IP come protocollo di rete. La grossa differenza introdotta da DICOM/3 riguarda anche l'adozione di una struttura orientata agli oggetti per la modellazione dei dati. La specifica prevede infatti che ogni entità del mondo reale, come ad esempio il paziente, venga rappresentato come un oggetto e le sue informazioni anagrafiche vengano considerate attributi dell'oggetto.

Gli oggetti DICOM sono stati pensati al fine di poter essere manipolati attraverso una serie di servizi chiamati DIMSE service. La combinazione fra DIMSE service consentiti e oggetti viene denominato SOP (Service Object

Pair). A loro volta tutti i SOP di un oggetto vengono indicati come SOP class.

Le sezioni dello standard DICOM

Lo standard DICOM è stato suddiviso in 9 parti al fine di modularizzare anche il processo di aggiornamento e revisione del protocollo. Con questo approccio qualora cambi una sola parte del protocollo, sarà necessario ripubblicare solo ed esclusivamente quella.

Agli attuali 9 capitoli sono stati aggiunti due capitoli aggiuntivi nei quali vengono enunciati i criteri attraverso i quali è possibile scambiare dati attraverso l'uso di nastri magnetici o dischi rimovibili. Una lista completa delle 9 sezioni dello standard è la seguente:

- **PARTE 1:** È una panoramica sulle caratteristiche e i principi fondamentali dello standard
- **PARTE 2:** Definisce i criteri che i costruttori di apparecchiature mediche dovranno rispettare per ottenere la conformità allo standard. Si tratta di un documento molto dettagliato che è stato realizzato e presentato solo a partire dalla versione 3.0 dello standard.
- **PARTE 3:** In questa sezione vengono definiti quelli che sono gli oggetti di informazione nel modello dati del protocollo (dove sono contraddistinti dalla sigla IOD). Una importante peculiarità di DICOM è quella di adottare oggetti composti, in modo tale che tutte le caratteristiche comuni possano essere raccolte a fattor comune. Inoltre l'accesso a questa serie di attributi condivisi rappresenta un grosso passo avanti in termini di costo computazionale poiché riduce il numero degli accessi
- **PARTE 4:** In questa sezione vengono definite le classi di servizio, precedentemente descritte come SOP class. Queste classi operano sugli IOD descritti nella PARTE 3 del protocollo e descrivono operazioni essenziali quali: certificazione, memorizzazione, richiamo/consultazione di informazioni cliniche, contenuto dello studio, gestione del paziente, gestione dell'esame, gestione del referto e gestione della documentazione. Ogni volta che un applicativo DICOM genera un flusso di dati, questo dovrà essere inserito e trasferito attraverso un apposito messaggio di comunicazione (ad esempio spesso vengono utilizzate le potenzialità del protocollo HL7).
- **PARTE 5:** In questa parte vengono definite tutte le specifiche relative alla codifica dei dati, con un'attenzione particolare alla fase di interscambio degli stessi. Ad esempio è in questa parte che viene defini-

to che due apparecchi che comunicano possono adottare JPEG come standard di compressione delle immagini

- **PARTE 6:** In questa parte viene fornito l'elenco completo di tutti gli elementi che compongono i dati e i loro possibili valori numerici e/o alfanumerici.
- **PARTE 7:** Questa parte racchiude le specifiche per il software applicativo che deve interagire usando il protocollo di comunicazione DICOM. La struttura base di un messaggio DICOM prevede una divisione in due parti: la prima racchiude i comandi, la seconda invece contiene dati.
- **PARTE 8:** Questa sezione descrive il meccanismo di trasferimento dati attraverso la rete. In ambiente DICOM la scelta è ricaduta sul protocollo TCP/IP, per le sue caratteristiche di diffusione, di efficienza e di flessibilità. Inoltre è possibile utilizzare il protocollo a livello di rete locale, metropolitana e geografica.
- **PARTE 9:** L'ultima parte contiene molte informazioni relative alle modalità d'uso relative ai protocolli di comunicazione punto-a-punto utilizzati in versioni del protocollo precedenti e utilizzati nei sistemi più vecchi.

3.2.1 Il modello dati di DICOM

In precedenza abbiamo detto come in DICOM tutto sia stato modellato come un oggetto e come gli attributi dello stesso contengano le informazioni caratterizzanti: un ricovero, un'immagine, un paziente, sono entità che vengono caratterizzate come oggetti. Prendiamo per esempio la classe riferita al paziente: al suo interno troveremo tutti gli attributi fondamentali dei pazienti come i dati anagrafici, data di ricovero ecc [18].

Una volta definiti gli oggetti e gli attributi, DICOM fornisce anche l'insieme delle primitive che servono a poter effettuare operazioni su tali oggetti. Queste operazioni sono note nello standard come DIMSE (Dicom Message Service) e vengono solitamente differenziate da due classi di servizio: la composita DIMSE-C e la normalizzata DIMSE-N. Come introdotto in precedenza combinando un oggetto ed i corrispettivi DIMSE si ottengono i SOP, mentre l'insieme di tutte le SOP riferite a un oggetto formano una SOP Class.

In definitiva l'insieme delle direttive DIMSE-C e DIMSE-N non è composto da un numero molto ampio di operazioni. Il seguente elenco rappresenta tutte le operazioni DIMSE-C:

- **C-Store:** è l'operazione più sfruttata in assoluto ed è nota anche come Push DICOM. Viene utilizzata per inviare le immagini al PACS o per creare il meccanismo di consegna del C-MOVE.

- C-Find: utilizzata principalmente nella Modality Worklist è un'operazione molto semplice il cui uso serve a recuperare insiemi di dati
- C-Move: serve per permettere all'SCP di trasferire gli oggetti eventualmente restituiti dalla query C-Find
- C-Get
- C-Echo

Il seguente elenco invece rappresenta l'insieme delle operazioni DIMSE-N

- N-Get
- N-Action
- N-Set
- N-Create
- N-Delete
- N-Event-Report

3.2.2 Il modello di comunicazione DICOM

Il modello di comunicazione DICOM può essere considerato come un modello di tipo client/server. In questo modello i client saranno identificati come SCU (Service Class User), mentre i server come SCP (Service Class Provider). Le classi SOP definiscono i metodi che possono essere evocati sia sul client, che sul server. Normalmente oggetti SCP e SCU possono avere uno dei seguenti paradigmi di interazione [18]:

- Verification Service Class SCP/SCU: serve a far sì che gli SCU, possano verificare che un SCP sia attivo e in linea. Per fare ciò si usa un semplice meccanismo di tipo request/reply che rende l'operazione simile a un ping.
- Storage Service Class SCP/SCU: Avviene quando un SCU richiede a un SCP di salvare un'immagine. L'SCP quando prende in carico l'immagine per la memorizzazione non fornisce nessun feedback riguardo la durata, lo stato o il risultato dell'operazione
- Query/Retrieve Service Class SCP/SCU: Questa classe offre due tipi di servizi, ossia l'interrogazione (Query) e il recupero (Retrieve). Quando l'SCU invia una interrogazione (come il nome del paziente, l'ID di studio, ecc), l'SCP risponde con le informazioni richieste di cui dispone.

Il modello di comunicazione consente la comunicazione a varie tipologie di strumenti informatici biomedicali attraverso l'utilizzo di una rete basata su protocollo TCP/IP. Un semplice schema che rappresenta una possibile rete ospedaliera nella quale sono impiegate attrezzature DICOM compliant può essere la seguente.

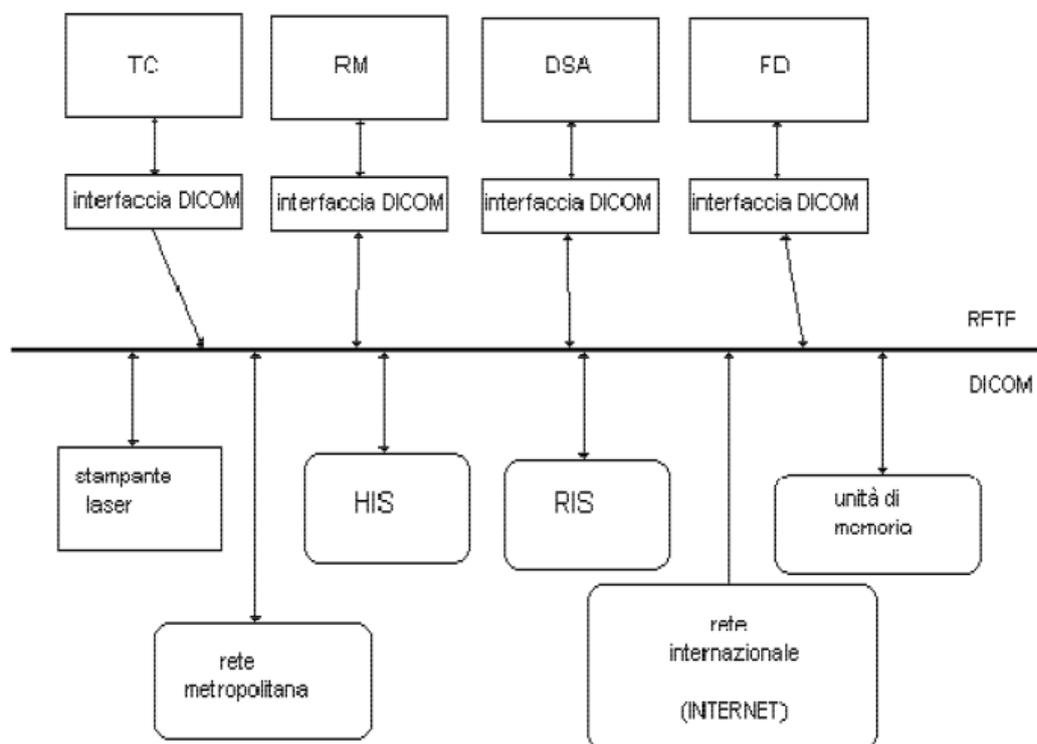


Figura 3.7: Schema di rete ospedaliera che sfrutta apparecchiature DICOM compliant

La parte alta dello schema rappresenta le apparecchiature mediche che sono interconnesse alla rete attraverso l'interfaccia DICOM, che si occupa della codifica e della decodifica delle informazioni in modo tale da poter accedere ad alcuni strumenti quali l'unità di memorizzazione detta anche PACS (acronimo di Picture Archiving and Communication System) o i dispositivi di stampa. È bene notare il fatto che i dispositivi descritti sono condivisi in tutto il sistema informativo ospedaliero, e che allo stesso tempo le interfacce DICOM possono comunicare direttamente con il mondo esterno (opportunità conseguita grazie alla scelta del protocollo TCP/IP). Entrando nel dettaglio del protocollo DICOM, sono state introdotte una serie di operazioni standardizzate riguardo la creazione, la condivisione e la

trasmissione dei contenuti in rete. Nella fattispecie si tratta delle seguenti 7 operazioni offerte dal protocollo sotto forma di servizi:

- **STORE**: è il servizio che viene sfruttato per inviare informazioni persistenti a un PACS o a una workstation.
- **STORAGE COMMITMENT**: questo servizio viene sfruttato per confermare l'effettiva memorizzazione dei dati in un dispositivo di memorizzazione. Un esempio è il seguente: la workstation collegata al macchinario delle TAC sta visualizzando una copia locale di una scansione appena effettuata per la quale è stata richiesta la memorizzazione sul PACS. La copia della workstation non verrà cancellata finché il SCP (Service Class Provider) del PACS non confermerà la memorizzazione al SCU (Service Class User) della workstation.
- **QUERY/RETRIVE**: questo servizio serve a poter cercare elenchi di informazioni mediche le quali verranno poi scaricate da un PACS.
- **MODALITY WORKLIST**: questa modalità consente di poter ottenere informazioni relative ai pazienti e ai loro esami, senza dover effettuare operazioni di data entry
- **MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP (MPPS)**: questo servizio serve a inviare un report di un esame completo all'interno del quale sono disponibili i dati sulle immagini, ora data e durata di un esame, quantità di sostanze somministrate (per gli esami che richiedono l'uso di liquido di contrasto) e la postazione sulla quale è stato svolto l'esame. L'uso di questo servizio è usato per coordinare l'accesso e l'uso del servizio di archiviazioni delle immagini del PACS.
- **PRINTING**: questo servizio serve per inviare a una stampante DICOM le immagini desiderate. Non si tratta di stampanti su carta, bensì di stampanti che sono in grado di impressionare la pellicola fotografica di cui le lastre sono composte. stampa cartacea.
- **OFF-LINE MEDIA (DICOM Files)**: questo servizio serve a fornire le istruzioni necessarie alla memorizzazione dei file DICOM sopra supporti di memorizzazione rimovibile quali CD-ROM e nastri magnetici. Fatta eccezione per il set di dati che contiene, per esempio, l'immagine e la demografia, è anche obbligatorio indicare le informazioni Meta File.

I sistemi DICOM compliant, oltre a dover essere memorizzati in un file scritto in un apposito formato, devono necessariamente avere un nome formato da soli 8 caratteri. Molti produttori erroneamente hanno interpretato ciò nella classica forma 8.3 (ossia includendo anche un'estensione), ma ciò non è conforme allo standard. Rispettare questa semplice regola è necessario per

garantire la piena interoperabilità con tutti i sistemi esistenti. Un'altra raccomandazione è la presenza di un file DICOMDIR, il quale fornisce l'indice alla consultazione delle immagini DICOM che compongono un esame clinico.

3.2.3 Il formato dati DICOM

Il formato dei dati DICOM prevede che le informazioni trasferite siano contenute all'interno di un file suddiviso in due parti, lo header e la sezione contenente i dati grafici veri e propri. In prima istanza possiamo dire che l'header DICOM contiene al suo interno le informazioni relative al paziente e al tipo di esame svolto, mentre la seconda parte del file contiene i dati grafici veri e propri.

Una importante caratteristica del formato DICOM è la possibilità di poter utilizzare immagini compresse, ossia di dimensione ridotta grazie all'adozione di alcuni fra i più noti algoritmi di compressione grafica disponibili sul mercato. Alcuni dei più utilizzati in ambiente DICOM sono jpeg, jpeg200, TIFF e molti altri.

DICOM Header

Prima di approfondire da un punto di vista tecnico il formato dello header DICOM [19], prendiamo d'esempio un semplicissimo caso reale. Il sito internet <http://www.barre.nom.fr/medical/samples/> contiene un grosso numero di file DICOM relativi ad esami clinici reali. Per motivi di privacy le informazioni sensibili sono state oscurate o comunque mascherate. In ogni caso si tratta di dati reali a tutti gli effetti e fra questi è stata scelta un'immagine DICOM relativa a una risonanza magnetica composta da 16 frame che rappresentano altrettanti momenti distinti del battito cardiaco. Uno dei motivi che ha portato alla scelta di questa immagine è appunto la natura multiframe della stessa, poiché grazie a questa caratteristica sarà possibile apprezzare tutta una serie di informazioni tecniche contenute nello header del file.



Figura 3.8: Frame esportato da immagine DICOM relativo a una risonanza magnetica cardiaca

Per poter aprire l'immagine e consultare anche le informazioni contenute all'interno dello header è necessario utilizzare un apposito software, poiché le immagini DICOM non sono consultabili tramite i classici programmi grafici a uso domestico. Al giorno d'oggi per fortuna l'operazione è tranquillamente realizzabile a costo zero e a tale scopo è stato sfruttato un semplice software chiamato MRicro. Questo programma è un programma freeware disponibile per gli ambienti Windows, Linux e Solaris e scaricabile presso il sito internet <http://www.cabiatl.com/mricro/mricro/mricro.html>. Il programma non è solo un viewer DICOM, bensì consente di poter manipolare molti formati grafici relativi alle informazioni biomediche, ed è uno dei pochi che consente di poter consultare le informazioni relative allo header DICOM. L'immagine successiva rappresenta l'header relativo all'immagine descritta in precedenza.

```

0002,0000,File Meta Elements Group Len=132
0002,0001,File Meta Info Version=256
0002,0002,Media Storage SOP Class UID=1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4.
0002,0003,Media Storage SOP Inst UID=999.999.2.19960619.163000.1.103.
0002,0010,Transfer Syntax UID=1.2.840.10008.1.2.1.
0002,0012,Implementation Class UID=999.999.
0008,0000,Identifying Group Length=248
0008,0008,Image Type=PRIMARY
0008,0016,SOP Class UID=1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4.
0008,0018,SOP Instance UID=999.999.2.19960619.163000.1.103.
0008,0020,Study Date=1995.06.26
0008,0023,Image Date=1995.06.26
0008,0030,Study Time=11.20.00
0008,0060,Modality=MR
0008,0070,Manufacturer=PHILIPS
0008,0080,Institution Name=Community Hospital
0008,0081,City Name=Anytown
0008,0090,Referring Physician's Name=Anonymized
0008,1030,Study Description=MRI
0010,0000,Patient Group Length=18
0010,0010,Patient's Name=Anonymized
0018,0000,Acquisition Group Length=90
0018,0050,Slice Thickness=10.00
0018,0080,Repetition Time [TR, ms]=1333.33
0018,0081,Echo Time [TE, ms]=11.98
0018,0089,Number of Phase Encoding Steps=16
0018,1063,Frame Time=69.47
0018,1149,Field of View Dimension[s]=350
0018,1314,Flip Angle=50
0020,0000,Relationship Group Length=92
0020,000D,Study Instance UID=999.999.2.19960619.163000.
0020,000E,Series Instance UID=999.999.2.19960619.163000.1.
0020,0011,Series Number=1
0020,0013,Image Number=103
0028,0000,Image Presentation Group Length=112
0028,0002,Samples Per Pixel=1
0028,0004,Photometric Interpretation=MONOCHROME2
0028,0008,Number of Frames=16
0028,0009,Frame Increment Pointer=x0018, x1063
0028,0010,Rows=256
0028,0011,Columns=256
0028,0100,Bits Allocated=8
0028,0101,Bits Stored=8
0028,0102,High Bit=7
0028,0103,Pixel Representation=0
7FE0,0000,Pixel Data Group Length=1048588
7FE0,0010,Pixel Data=1048576

```

Figura 3.9: Header DICOM del file immagine corrispondente allo schema precedente

Come si può notare nell'immagine l'header DICOM è suddiviso in una serie di gruppi di informazioni che contengono un insieme molto significativo

di informazioni:

- Gruppo 0002: Questo gruppo contiene informazioni molto significative riguardo le informazioni tecniche relative alle immagini. In particolare modo all'interno del campo "Transfer Syntax Unique Identification" troviamo le informazioni tecniche sul formato delle immagini, poiché a seconda del valore delle cifre successive al campo 10008 possiamo ricavare informazioni quali l'endianness dell'immagine, l'utilizzo o meno di un algoritmo di compressione grafica e anche il tipo di codifica utilizzata.
- Gruppo 0008: Questo gruppo contiene un'altra serie importantissima di informazioni. Ad esempio ci sono i campi ora e data che consentono di poter stabilire quando e a che ora è stato svolto l'esame. Ci sono i campi relativi alla struttura ospedaliera presso la quale sono stati svolti gli esami e addirittura il produttore del macchinario. In questo gruppo occorre sottolineare l'importanza del campo "Modality" poiché al suo interno vi è il codice relativo al tipo di esame svolto. Lo standard DICOM prevede una serie di codici sempre aggiornati per poter identificare univocamente questi valori.
- Gruppo 0010: In questo gruppo sono contenute le informazioni riguardo il paziente. Nel caso specifico sono state oscurate da parte dell'autore a tutela della privacy
- Gruppo 0018: Contiene le informazioni tecniche sull'esame svolto. Al suo interno si possono osservare infatti le caratteristiche spazio temporali sul funzionamento della macchina, quali lo spessore della sezione fotografata dal singolo frame, l'angolazione della ripresa, il tempo di osservazione assegnato a ogni singolo frame e via discorrendo
- Gruppo 0020: Contiene una serie di informazioni inserite per assegnare identificativi univoci al file DICOM
- Gruppo 0028: Contiene una serie di informazioni tecniche di carattere informatico: le tre righe Rows, Columns, Bit allocated e Number of frames. Le prime 2 mi indicano quanti punti ci sono in verticale e quanti punti in orizzontale in ogni frame. Il prodotto di queste informazioni mi dice da quanti punti è formata l'area del singolo frame. Se a quest'area moltiplichiamo il valore contenuto in Bit allocated (che dunque indica quanti bit servono a definire l'informazione su ogni singolo punto dell'area) otteniamo la dimensione massima in bit del singolo frame. Se a questa cifra moltiplichiamo a sua volta il valore contenuto in Number of frames il risultato sarà la dimensione dell'area dati del file DICOM.

È bene notare che le informazioni in un header DICOM sono visibili sempre a partire dal gruppo 0002. Questa è una scelta progettuale, poiché nel gruppo 0000 e 0001, sono contenute informazioni riservate del protocollo. La dimensione di questi segmenti è al più 128 byte.

3.3 NCPDP ePrescribing SCRIPT protocol

NCPDP è l'acronimo di un'organizzazione americana no-profit il cui nome completo è National Council of Prescription Drug Program[20]. Al pari di HL7 è una fondazione che ha ottenuto il prestigioso riconoscimento di SDO (Standard Development Organization) da parte dell'ANSI ed è composta da oltre 1500 membri che fanno parte di tutti i settori del contesto farmaceutico.

La mission dell'organizzazione è quella di fornire un forum attraverso il quale è possibile contribuire al miglioramento delle soluzioni IT nel contesto dell'interscambio delle informazioni, degli ordini o di servizi all'interno del contesto clinico, attraverso la proposta e la formalizzazione di standard ANSI.

Le decisioni dell'organizzazione si basano tutte su criteri di ampio consenso e di collaborazione con le altre aziende del comparto, ed hanno lo scopo di garantire sicurezza, privacy e miglioramenti nel contesto dell'healthcare conseguendo contestualmente una riduzione dei costi.

Uno dei più importanti studi di questa organizzazione riguarda i protocolli di interscambio dati nel contesto dello ePrescribing, ossia la trasmissione in formato elettronico delle prescrizioni mediche preposto al superamento dei modelli cartacei attualmente usati ancora in moltissimi casi. Il progetto promosso da NCPDP si chiama SCRIPT ed è giunto alla versione 10.6.

SCRIPT è uno standard nato per gestire real-time le comunicazioni fra i medici e le farmacie nel sistema statunitense.

Il protocollo si basa sul concetto di messaging e attualmente sono presenti messaggi per gestire il seguente insieme di casi:

- Nuove prescrizioni
- Modifica di prescrizioni esistenti
- Rinnovo di una richiesta
- Notifica dello stato di avanzamento di una prescrizione
- Cancellazione di una prescrizione
- Funzionalità domestica per il recupero di transazioni dalla casella di posta
- Cambio della password

- Richiesta di una ricevuta di ritorno

Il messaging è bidirezionale, poiché possono esistere delle richieste che viaggiano dalla farmacia verso il medico e viceversa. Le principali azioni che possono essere svolte nel primo caso possono essere ad esempio:

- Autorizzazione per la richiesta o rinnovo dell'erogazione di una prescrizione
- Modifica di una richiesta: Questo caso richiede informazioni quali l'analisi d'uso del farmaco, il formulario e l'autorizzazione preventiva all'operazione
- Notifica di rinnovo erogazione
- Risposta a una richiesta di cancellazione

Al contrario alcuni esempi di messaggi dei medici verso le farmacie possono essere i seguenti:

- Creazione di una nuova prescrizione
- Risposta alla richiesta di rinnovo erogazione
- Risposta alla richiesta di modifica prescrizione
- Inizializzazione della procedura di cancellazione

3.3.1 Messaggi NCPDP SCRIPT

SCRIPT nei primi anni 2000 nasce come protocollo che prevede una comunicazione punto-punto fra medico e farmacia.

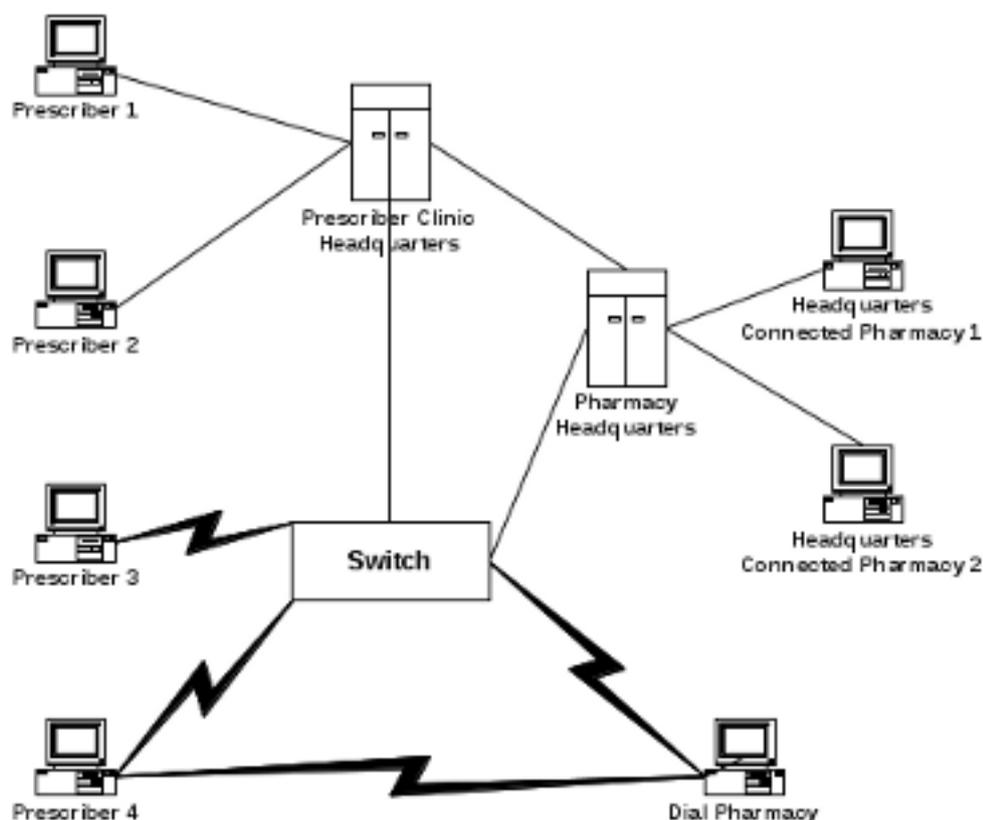


Figura 3.10: Schema di interazione fra medici e farmacie nel protocollo SCRIPT

Il messaging è basato sul concetto di messaggio suddiviso in segmenti: il singolo tipo di informazione viene inserito all'interno di un segmento, il quale può contenere anche dati composti da più parti dette componenti. A loro volta le componenti possono essere formate da una concatenazione di più dati semplici. In buona sostanza si può identificare un approccio simile a quello HL7 v2, ma differenza di quest'ultimo non è stata creata nessuna sintassi ad-hoc, bensì ci si è basati sul formato EDIFACT[25]. Questo è un formato approvato da parte delle Nazioni Unite allo scopo di creare uno strumento di interscambio dati universale per i contesti amministrativi, commerciali e

dei trasporti. La sintassi è basata su testo delimitato dalla seguente serie di caratteri di escape:

- ' è il carattere di fine segmento
- : è il separatore di componenti
- + è il separatore dei dati
- ? è il carattere di escape

Inizialmente EDIFACT è stato preferito ad XML poiché, pur essendo entrambi standard riconosciuti, aveva il vantaggio di avere una struttura che lo rende molto meno verboso e pesante in termini di occupazione del singolo messaggio. Dall'ultima versione di SCRIPT è comunque possibile adottare anche XML poiché il suo grande successo e la grande diffusione di strumenti per la sua gestione ha portato l'NCPDP a integrare anche la possibilità di usare XML [22].

I principali segmenti del protocollo SCRIPT [21] sono:

- Header: Contiene i dati di mittente e destinatario (serve per il routing del messaggio)
- Physician: Contiene le informazioni riguardo il medico coinvolto
- Pharmacy: Contiene le informazioni riguardo le farmacie coinvolte
- Patient: Contiene i dati necessari all'identificazione del paziente
- Drug: Contiene le informazioni riguardo il tipo di farmaco da somministrare più gli eventuali dosaggi dello stesso
- Coordination of Benefits
- Observation: Note e osservazioni riguardo la prescrizione in oggetto
- Trailer

Segmento Header

Le informazioni contenute nello header del messaggio sono le seguenti

- Versione del protocollo
- Tipo del messaggio
- Trace numbers: sono numeri assegnati dal mittente e inoltrati dal destinatario
- Identificativo del mittente

- Identificativo del destinatario

Nel caso occorra identificare un medico, verranno utilizzate le sue credenziali in una delle possibili codifiche riconosciute nel sistema sanitario statunitense (DEA, NPI, HCIda), mentre nel caso in cui occorra identificare una farmacia si userà lo NCPDP Provider ID Number (precedentemente si usava lo NABP), una codifica standard ideata dallo stesso NCPDP.

Segmento Physician

Il segmento Physician conterrà i seguenti dati:

- Physician Identifier: Identificativo univoco del medico espresso nelle codifiche descritte anche nel segmento Header)
- Nome del medico
- Specializzazione del medico
- Indirizzo
- Recapiti: Si intendono sia i numeri telefonici che l'indirizzo di posta elettronica
- Collaboratori autorizzati: E' la lista dei medici assistenti, delle infermiere e di tutto lo staff medico autorizzato che collabora

Segmento Pharmacy

Il segmento Pharmacy contiene tutti i dati relativi alla farmacia quali:

- Pharmacy identifier: inteso come lo NCPDP Provider ID Number
- Nome della farmacia
- Nome del farmacista
- Indirizzo della farmacia
- Recapiti

Segmento Patient

Il segmento patient contiene un sottoinsieme di informazioni di un paziente quali:

- Name del paziente
- Data di nascita

- Sesso
- Identificativo: si intende l'identificativo assegnato dal sistema sanitario
- Indirizzo
- Recapiti

Segmento Drug

Il segmento Drug è il segmento più complesso del protocollo poiché al suo interno sono contenute tutte le informazioni sui farmaci che dovranno essere somministrati al paziente. I campi del segmento sono:

- Nome del farmaco, quantità di principio attivo e formato (compresse, bustine, sciroppo etc) in forma testuale
- Codice del farmaco espresso in una delle seguenti codifiche: NDC, UPC, MFG
- Codice del formato del farmaco
- Quantità del principio attivo codificata con unità di misura
- Identificativo farmaco generico: Per reperire l'identificativo del farmaco generico si fa riferimento alle seguenti sorgenti:
 - Banca dati dei farmaci(es. GPI, GCN, etc.)
 - RxNorm
 - NDF-RT
- Nome completo non abbreviato del farmaco
- Quantità di farmaci prescritti
- Posologia del farmaco
- Codifica della posologia
- Effective and Date Written
- Giorni di somministrazione
- DAW (Dispense As Written) code
- Numero di erogazioni concesse

A differenza degli altri segmenti, Drugs può avere occorrenze multiple all'interno del messaggio poiché possono essere prescritti o venduti più farmaci con la stessa prescrizione. Allo stesso tempo in una prescrizione possono essere fornite alternative esclusive dello stesso principio attivo.

All'interno del segmento Drug possono essere codificate e scambiate le informazioni riguardo la posologia del farmaco.

Esistono diversi metodi per codificare questi dati allo scopo di effettuare osservazioni per studiare i collegamenti fra problemi diagnosticati e farmaci somministrati.

Segmento Trailer

Il segmento trailer contiene essenzialmente due informazioni:

- Il numero di segmenti contenuti nel messaggio
- Una copia del trace number indicato nello header del messaggio

Il protocollo SCRIPT prevede 17 messaggi[23], la seguente tabella ne illustra nome e descrizione:

Nome messaggio	Descrizione
CANRES	Cancel Prescription Response
CANRX	Cancel Prescription Request
CENSUS	Census Request - A Resident Change Notification
CHGRES	Prescription Change Response
ERROR	Error
GETMSG	Get Message
NEWRX	New Prescription Request
PASCHG	Password Change
REFREQ	Refill Request
REFRES	Refill Response
RESUPP	Resupply
RXCHG	Prescription Change Request
RXFILL	Prescription Fill Status Notification
RXHREQ	Medication History Request
RXHRES	Medication History Response
STATUS	Status
VERIFY	Verification

Tabella 3.8: Tabella dei messaggi NCPDP SCRIPT

Al fine di migliorare la comprensione di un messaggio SCRIPT introduciamo un semplice caso d'uso: Il dottor Bob Apple prescrive al suo paziente Bill Orange il farmaco fruitoil sotto forma di compresse da 12.5 mg e inoltra la prescrizione alla farmacia di fiducia del cliente che è la Ripe Aid. Il paziente dovrà prendere il farmaco due volte al giorno, una compressa alla volta e la farmacia è autorizzata a consegnare il farmaco al cliente fino a 7

volte. Nel formato SCRIPT questo caso d'uso è rappresentato dal seguente messaggio (in formato EDIFACT):

UNA:+ . *'

UIB+UNOA:0++1234A5B6-78CD-90E1-2345-678901+++123456789012:D+1234567:P+20070807:120550'

UIH+SCRIPT:008:001:NEWRX+1234567+DDXQ12345678.A1234567890123'

PVD+PC+123456789012:SPI*AB1234567:DH+++Apple:Bob++Green Fruit Medical Services+1234 Tree Pkwy.:Bedford:MA:01730+1234567890:WP'

PVD+P2+1234567:D3++++Ripe Aid+A St:Wakefield:MA:01880+1234567890:WP*1234567890:FX'

PTT++20060724+Orange:Bill+M+123456789:SY+::MA:01880'

DRU+P:fruittoil 12.5 mg oral tablet+Y6:30:38+:1 tab PO 2 times a day+85:20070807:102+0+R:7'

UIT+1234A5B6-78CD-90E1-2345-678901+5'

UIZ++1'

Il primo segmento è peculiare del linguaggio EDIFACT e serve a definire i caratteri delimitatori.

La secondo e il terzo segmento formano l'header del messaggio. Nel secondo possiamo identificare 4 informazioni. La prima è l'identificativo univoco del messaggio (1234A5B6-78CD-90E1-2345-678901), la seconda è lo id del mittente (123456789012), la terza è lo id del destinatario (1234567), mentre l'ultima è la marca temporale del messaggio (20070807:120550) che è stato inviato il 7 agosto 2007 alle 12:05.50.

Il terzo segmento contiene un'informazione importante quale il tipo di messaggio inviato e quale versione del protocollo è stata adottata. In questo caso le informazioni sono nel campo dal valore SCRIPT:008:001:NEWRX, che ci dice che il messaggio è il NEWRX (nuova prescrizione) da considerarsi nella versione 8.1 del protocollo SCRIPT (SCRIPT:008:001)[24].

Il quarto segmento PVD indica un provider, che è il segmento generico per indicare un medico o una farmacia. In questo caso il segmento identifica il Dottor Bob Apple che lavora nel Green Fruit Medical Services ed ha lo studio in 1234 Tree Pkwy, Bedford, Massachusetts (MA) 01730, ed ha codice univoco identificato 123456789012.

Il quinto segmento invece identifica la farmacia Ripe Aid situata in A Street

a Wakefield, Massachusetts (MA) 01880, che ha codice univoco 1234567.

Il sesto segmento PTT raccoglie le informazioni sul paziente. In questo caso parliamo di un bambino di sesso maschile chiamato Bill Orange, nato il 24 luglio 2006 nel Massachusetts in una località non specificata dallo ZIP code 01880. Il paziente ha come codice sanitario 123456789.

Il settimo segmento contiene le informazioni riguardo il farmaco prescritto ossia il fruittoil 12.5 mg oral tablet. Il farmaco andrà preso 2 volte al giorno e ogni volta dovrà essere somministrata una compressa. La prescrizione sarà attiva a partire dal 7 agosto 2007 e potrà essere rinnovata per un massimo di 7 volte.

L'ottavo segmento rappresenta il trailer e come si può notare le uniche informazioni sono appunto lo id del messaggio e il numero di segmenti trasmessi. Non vanno contati i segmenti UNA e UIB.

Capitolo 4

Applicazione di test realizzata

4.1 Componenti di base del sistema di gestione dei dati

L'applicazione realizzata è composta da un'insieme eterogeneo di strumenti informatici che, una volta combinati assieme, consente di poter ottenere un semplice sistema tramite il quale è possibile dimostrare l'indipendenza dei protocolli illustrati dal formato relazionale con il quale vengono memorizzati i dati.

Il primo componente individuato è stato un EPR che offrisse un database per la memorizzazione dei dati molto semplice e il cui studio fosse facile ed immediato: Questo componente è stato individuato nella suite MedinTux [28], un progetto open-source francese che ambisce a creare un semplice EPR che possa offrire tutte le caratteristiche necessarie a un uso in un contesto reale. L'architettura del programma è di tipo Client/Server. La parte client è realizzata mediante un insieme di interfacce grafiche attraverso le quali gli utenti possono inserire, modificare o cancellare dati, mentre la parte server è costituita dal database MYSQL [27] all'interno del quale vengono memorizzate tutte le informazioni cliniche desiderate. La scelta dell'autore è motivata dal fatto che il database in questione ha una struttura molto semplice da studiare e da interpretare. Inoltre la natura open-source del progetto aiuta nello studio di ulteriori dettagli architetturali e implementativi molto utili in fase di realizzazione. MedinTux è un progetto ancora abbastanza giovane e difficilmente può essere utilizzabile in un contesto produttivo, ma il fatto stesso che manchi di alcune feature come il supporto ai protocolli descritti, è un fattore ritenuto determinante in fase di scelta del programma.

Il secondo componente informatico individuato è un motore di integrazione che consente di gestire ricezione ed interpretazione dei messaggi e del loro contenuto. A tale scopo è stato adottato Mirth Connect [26], un impor-

tante progetto open-source che mira ad offrire alla comunità informatica uno strumento per semplificare le integrazioni dati.

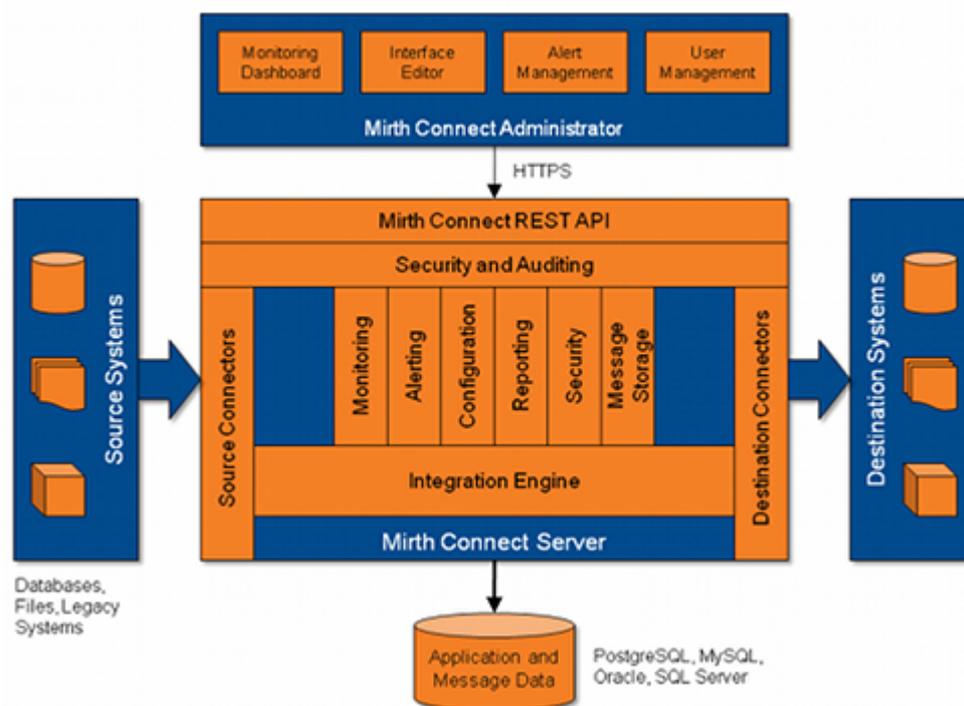


Figura 4.1: Architettura di Mirth Connect

Mirth Connect nasce per l'ambito healthcare e fornisce un supporto completo a tutti i protocolli descritti in precedenza. Il meccanismo di funzionamento è molto semplice: Mirth sfrutta dei canali di comunicazione attraverso i quali, a ogni connessione in ingresso, preleva i dati ricevuti e li manda a un motore di trasformazione che, tramite operazioni definite dall'utente, può effettuare varie operazioni quali estrazione di dati e/o conversione di formato. Una volta terminata questa fase, i dati possono essere trasferiti a una destinazione. Sorgenti e destinazioni sono fortemente configurabili: una sorgente può ricevere dati attraverso richieste http oppure attraverso una normale connessione TCP. Allo stesso modo la destinazione può essere una connessione JDBC diretta, piuttosto che l'invocazione di un web-service, di un programma esterno oppure la creazione di un file in una determinata locazione su disco o rete. In entrambi i casi è possibile specificare il protocollo dati da utilizzare. La scelta di usare uno strumento quale Mirth Connect, è stata motivata dalla natura open-source del progetto che ne facilitò lo studio, ma occorre sottolineare quanto sia stato determinante il supporto nativo a tutti i formati illustrati.

La terza e ultima componente è il trait d'union fra le altre due: si tratta delle session ed entity bean J2EE che consentono la trasposizione dei dati decodificati nelle operazioni sui dati relazionali. L'interfacciamento delle session bean con il mondo esterno avviene tramite l'uso di web-service. Quest'ultimo insieme di componenti è stato realizzato da parte dell'autore della tesi e prevede l'implementazione di un'insieme di azioni significative in un contesto ospedaliero. Per eseguire le bean è stato usato l'application server open-source Oracle Glassfish [29]. La scelta è ricaduta su questo strumento per via della sua semplicità d'uso e di configurazione e in quanto perfettamente integrato con l'ambiente di sviluppo NetBeans. I dettagli architeturali ed implementativi della soluzione proposta sono riportati nelle sezioni successive.

4.2 Casi d'uso realizzati

Per la realizzazione dell'applicazione sono stati scelti una serie di casi clinici reali ai quali corrisponde l'utilizzo dei protocolli precedentemente descritti, si è cercato di coinvolgere tutti i protocolli (seppur non nella loro interezza) allo scopo di fornire un esempio reale dell'uso degli stessi. Per la realizzazione dell'applicazione di prova sono stati realizzati i seguenti casi reali:

Casi d'uso realizzati per il protocollo HL7

- Ricovero di un paziente: Questo caso coinvolge i protocolli HL7 v2 e v3 e corrisponde rispettivamente al messaggio ADT_A01 HL7 v2 e alla interazione PRPA_IN403001 del protocollo HL7 v3. L'effetto di questa azione consiste nel creare sul database dell'EPR un nuovo dossier riferito al paziente, qualora questo non sia già presente in archivio. Qualora un'informazione di questo tipo venga trasmessa due volte si potrebbe pensare di utilizzare le informazioni allo scopo di aggiornare le anagrafiche, tuttavia non si è ritenuto opportuno agire in tal senso perché si sarebbe trattato di un utilizzo delle informazioni fornite che non è fornito dagli standard del messaggio.
- Salvataggio del risultato di un test clinico: Questo caso coinvolge i protocolli HL7 v2 e v3 rispettivamente nel messaggio ORM_R01 e nell'interazione POLB_IN224200. L'effetto di questa azione consiste nel creare un record riferito all'esame clinico trasmesso qualora il paziente sia già stato registrato in precedenza. Da notare che, soprattutto nel caso di HL7 v2, si potrebbe pensare a creare il dossier, poiché ogni volta viene trasmesso anche il segmento PID contenente tutte le informazioni necessarie, ma si tratterebbe di un abuso protocollare poiché si utilizzerebbero le informazioni fornite in modalità assolutamente irrispettose dello standard.

Casi d'uso realizzati per il protocollo DICOM Per quanto riguarda DICOM è stato realizzato un solo caso d'uso che prevede la scomposizione del messaggio e la successiva estrazione di informazioni dallo stesso in modo tale da poterle memorizzare sull'EPR. Nello specifico l'immagine DICOM viene processata in modo tale da poter memorizzare le informazioni testuali e grafiche contenute all'interno delle varie parti del file in maniera tale da poter costruire all'interno dell'EPR una scheda di consultazione delle stesse nonostante il programma di destinazione non consenta di poter consultare file DICOM in modo nativo

Casi d'uso per il protocollo NCPDP Script

- **Trasmissione delle prescrizioni mediche:** Viene implementata la realizzazione di una serie di messaggi di tipo NEWRX attraverso la lettura delle tabelle del database che contengono le prescrizioni farmacologiche dei pazienti. La procedura esporta le prescrizioni, le traduce in formato SCRIPT (sintassi EDIFACT) e le invia alle farmacie presenti sul database. Per realizzare questo caso è stato necessario accettare due piccoli fuori-standard. Il database infatti prevede la possibilità di poter rinnovare o meno la somministrazione dei farmaci senza specificare il numero di volte consentito, di conseguenza il campo del segmento DRU corrispondente avrà valore 0 o 1 pari a valori booleani che staranno a significare la possibilità o meno di poter erogare il farmaco. Altro fuori standard è rappresentato dall'istituzione della tabella Pharma che contiene l'insieme delle farmacie e tutte le informazioni, compreso l'indirizzo IP delle stesse per poter consentire l'inoltro del messaggio.
- **Richiesta di erogazione del farmaco:** Viene implementata l'interazione REFREQ/REFRES, ossia una farmacia domanda, tramite un messaggio REFREQ, se è possibile vendere a un paziente un certo farmaco. La risposta tramite un messaggio REFRES stabilirà se la richiesta è stata accettata o meno. Anche in questo caso i messaggi sono in formato EDIFACT ed occorre tenere sempre presente dei due fuori-standard implementati per poter realizzare l'interazione desiderata.

4.3 Aspetti architetturali del sistema di gestione dei dati

Dal punto di vista architetturale un'entità esterna si relaziona con il sistema realizzato mediante connessioni TCP dirette a un indirizzo specifico presso il quale è configurato un canale di Mirth Connect. Prima di affrontare la discussione sulla struttura dell'architettura del programma, occorre spiegare in maniera completa cos'è un canale e come questo funziona.

4.3. ASPETTI ARCHITETTURALI DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI DATI 127

In Mirth Connect il canale può essere visto come una specie di catena di montaggio: le materie prime che vengono immesse all'inizio della linea sono i messaggi nei protocolli supportati, mentre i prodotti finali sono elaborazioni e trasformazioni degli stessi. Quanto esce da un canale può essere un "prodotto finito" o un semilavorato che può essere usato da parte di altri attori del sistema. Per implementare questo meccanismo Mirth assegna al ruolo di collettore delle materie prime il cosiddetto source connector, ossia un endpoint di ingresso attraverso il quale è possibile immettere messaggi sul canale. Il ruolo del nastro che fa uscire dalla catena i prodotti lavorati spetta invece a un connettore di uscita: come detto in precedenza questi connettori sono molto flessibili e danno al programmatore la possibilità di poter lavorare pressoché in qualsiasi modo. La cosa non deve stupire eccessivamente: Mirth Connect è un motore d'integrazione quindi, in quanto tale, deve poter essere inserito all'interno di un sistema informativo senza dover impiegare eccessive risorse in fase di configurazione. Il ruolo dei lavoratori in catena è svolto dai cosiddetti "transformer". Un transformer è un'operazione che può essere fatta sul messaggio e che può implicare l'estrazione di informazioni salienti o addirittura la modifica dello stesso. Non è raro infatti usare Mirth Connect per ovviare alla mancanza di retro-compatibilità fra le major release di HL7 attraverso l'uso dei transformer.

Per semplicità è stata adottata la scelta di realizzare tanti canali quanti sono i casi d'uso illustrati: tutti i canali sono in ascolto sul medesimo indirizzo, ma ognuno lavorerà esclusivamente su una porta specifica. Di conseguenza possiamo parlare di una configurazione client/server fra il sistema realizzato e l'origine dei dati.

In uscita i canali dialogano con le bean realizzate dall'utente attraverso l'invocazione di web-service. Ogni caso d'uso prevede un metodo invocabile tramite web-service che fornisce alle bean i dati necessari per poter manipolare i dati sul database. Di conseguenza, tornando all'esempio della catena di montaggio, i dati estratti e/o convertiti dai messaggi saranno i semilavorati in uscita.

L'applicazione Java realizzata dialoga con il database attraverso l'utilizzo di Hibernate, il middleware ORM open-source che consente di poter ottenere un mapping fra entità relazionali ed oggetti semplificando la sequenza delle interazioni da e verso il database.

A tale architettura generale occorre specificare un piccola eccezione relativa al caso della trasmissione delle nuove prescrizioni mediche, perché a differenza delle altre condizioni non viene in nessun modo utilizzato Mirth Connect, poiché l'invocazione della procedura avviene esternamente poiché, a differenza degli altri casi, la richiesta avviene dalle bean verso l'esterno senza necessità di alcun parametro.

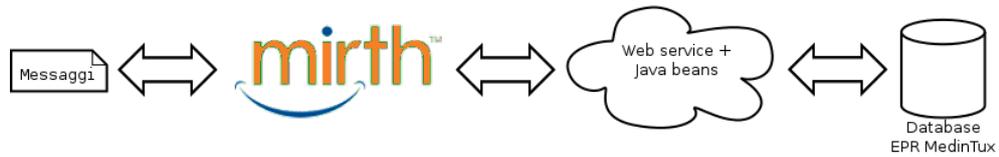


Figura 4.2: Diagramma architettura soluzione realizzata

La scelta architetturale può sembrare molto dispendiosa, poiché tra le sorgenti dei dati e il DB occorre effettuare due operazioni e altrettanti collegamenti, ma le altre alternative percorribili non avrebbero fornito la stessa flessibilità. Grazie ai web-service diventa molto più semplice realizzare nuove feature o fornire l'integrazione con nuovi protocolli. A tal proposito è molto importante l'esempio fornito da parte degli esempio HL7: Gli esempi illustrati per le due versioni del protocollo, svolgono le medesime operazioni (e sfruttano il medesimo web-service): l'unica cosa che differisce è la configurazione dei rispettivi canali poiché questi dovranno essere istruiti su come le informazioni necessarie dovranno essere reperite all'interno del messaggio. L'alternativa più semplice in termini architetturali sarebbe la connessione diretta di Mirth Connect con il DB MYSQL tramite connessione JDBC. Per realizzare le operazioni illustrate, si sarebbe potuta sfruttare la possibilità di codificare in maniera diretta all'interno di MYSQL delle stored procedure, i cui parametri vengono estratti dal corpo dei messaggi ricevuti su ogni canale. Anche in questo caso si sarebbe mantenuta una certa flessibilità per quanto concerne l'aggiunta di nuovi protocolli all'interno di Mirth Connect poiché, prendendo sempre d'esempio i casi d'uso HL7 v2 e v3, la situazione sarebbe più o meno la stessa: i canali possono essere sempre modellati per poter estrarre i dati dai relativi messaggi e successivamente sfruttarli per invocare la medesima stored procedure. Quello che verrebbe a mancare sarebbe la possibilità di poter aprire il sistema anche ad altre entità esterne alla soluzione proposta, rendendo quindi il sistema più carente sotto il profilo della flessibilità.

4.4 Aspetti implementativi del sistema di gestione dei dati

Per quanto riguarda le scelte implementative, la discussione viene affrontata esclusivamente per quanto riguarda le beans java, poiché le uniche direttamente realizzate dall'autore. Come citato in precedenza infatti DB, application server e motore di integrazione (Mirth Connect) sono stati semplicemente configurati per poter funzionare in maniera coerente all'architettura precedentemente descritta.

Le classi java realizzate sono state modellate in modo tale che ogni procedura

associata al singolo caso d'uso, possa essere unicamente invocata mediante i metodi esposti nelle classi assegnate ai web-service. Questi metodi svolgono essenzialmente il compito di postini, poiché principalmente si occupano di inoltrare i parametri ai metodi che realizzano la logica contenuta all'interno delle rispettive session beans.

Le session bean sono quindi da ritenersi il cuore della soluzione realizzata, poiché al loro interno è concentrata tutta la logica che consente di effettuare il controllo sui dati e la successiva conversione di questi in un formato compatibile alle esigenze del database e del EPR che lo sfrutta. La parte di queste operazioni relative al salvataggio e alla modifica di dati sul database, è deputata ai metodi presenti sulle entity beans, che sono tante quante le tabelle del database coinvolte nella modifica.

Come si evince dalla descrizione effettuata il pattern utilizzato per realizzare quanto descritto è il Model-View-Controller.

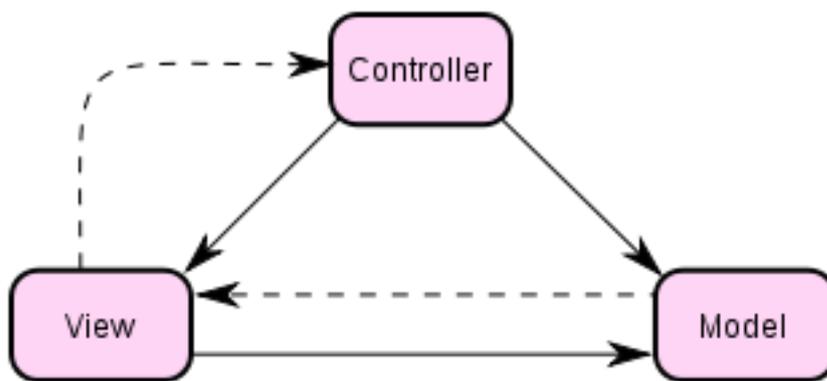


Figura 4.3: Diagramma esemplificativo Model View Controller

Nel caso specifico possiamo vedere le classi esposte come web service come le componenti di tipo view dell'applicazione, poiché il loro compito è essenzialmente quello di occuparsi dell'interazione fra le applicazioni utenti e il resto del sistema. Il ruolo di controller invece è svolto dalle session beans poiché sono esse a ottenere i comandi da parte delle componenti di tipo view e a realizzare la logica che guida il modo in cui deve essere cambiato lo stato del database. Le entity beans invece costituiscono le componenti di tipo model del sistema in quanto unica via d'accesso per poter manipolare i dati dell'applicazione, ossia i record delle tabelle del database coinvolte nelle operazioni precedentemente descritte.

Per comprendere meglio l'applicazione verranno riportati anche i diagrammi UML relativi alle classi realizzate e i diagrammi di sequenza esemplificativi delle interazioni che avvengono fra le classi coinvolte.

4.4.1 Classi java implementate

NewWebServices.java Questa classe rappresenta il punto attraverso il quale i dati elaborati da Mirth Connect possono essere memorizzati sul database. Il meccanismo di questa classe è molto semplice e possiamo vederla come una sorta di factory attraverso la quale è possibile invocare tutti i metodi delle sessionBeans realizzate. I metodi presenti al suo interno sono stati tutti resi invocabili da remoto poiché opportunamente annotati sotto forma di web-service e sono:

- `admitPatient()`: Il metodo in questione prende in input tutte le informazioni anagrafiche necessarie alla creazione di un dossier sull'EPR e le sfrutta per invocare l'opportuno metodo all'interno della session bean associata all'operazione di registrazione di un paziente pervenuta mediante la ricezione di un messaggio HL7.
- `regTest()`: Il metodo di funzionamento è identico a quello del precedente, solo che a differenza del caso precedente verrà invocato il metodo della session bean che si occupa della memorizzazione dei test clinici inviati attraverso messaggio HL7.
- `regDicom()`: In questo caso verrà invocato il metodo dell'opportuna bean che si occupa di memorizzare un test clinico che però contiene informazioni provenienti da file DICOM.
- `newPrescr()`: In questo caso verrà invocato il metodo della bean associata alla generazione delle prescrizioni in formato NCPDP Script
- `newRefill()`: Questo metodo invocherà il metodo della bean che si occupa di stabilire se una prescrizione farmacologica possa essere rinnovata o meno, rispondendo con un messaggio di tipo NCPDP REFRES.

Tutti i metodi illustrati sono metodi tornano un valore booleano: nel caso il risultato sia true significa che l'operazione è stata completata, altrimenti l'operazione non è andata a buon fine.

AdmitPatient.java Questa classe è la session bean che contiene le operazioni di logica che si occupano della gestione dell'inserimento di nuovi pazienti all'interno del database dell'EPR. Al suo interno è disponibile unicamente il metodo `admitPatient()` che ritorna un booleano e si occupa di creare una voce sul database contenente i dati forniti. L'operazione non viene effettuata in tutti i casi, ma solo quando non esiste nessun paziente che ha il codice sanitario uguale a quello fornito. Qualora le condizioni permettano di creare la scheda del paziente, il metodo ritornerà valore di verità true, altrimenti ritornerà valore false. Questo metodo viene invocato nella classe `NewWebServices` all'interno del metodo `admitPatient()`.

La memorizzazione degli oggetti sul database, avviene per mezzo dell'uso di oggetti di tipo `IndexNomPrenom` e `fchpat`. Queste classi, delle quali approfondiremo gli aspetti successivamente, sono le entity beans del sistema che, grazie all'uso di hibernate, consentono di creare un mapping fra il formato dei dati relazionale e il modello ad oggetti dell'applicazione java realizzata. Memorizzare un nuovo dato all'interno del database significa creare un nuovo oggetto delle suddette classi e poi renderlo persistente mediante l'uso del metodo `persist()` di un oggetto di tipo `EntityManager`.

RegisterSimpleTest.java Questa classe è la session bean che consente di poter memorizzare all'interno del database il risultato di un esame clinico, trasmesso attraverso messaggi HL7. Il suo funzionamento è molto simile a quello della classe precedente: le informazioni ricevute vengono formattate all'interno di un documento XHTML, creato mediante l'uso delle librerie DOM. Il metodo della classe chiamato a svolgere questo compito è il metodo booleano `createTestReport()`. Le entity beans associate a questa classe sono `RubriquesHeads` e `RubriquesBlobs` e rispettivamente fungono da indice dei documenti memorizzati e repository di memorizzazione degli stessi. Il meccanismo di memorizzazione sul database, sfrutta come nel caso precedente le funzionalità offerte dagli oggetti delle librerie di hibernate.

RegisterDicomData.java Questa classe lavora nelle stesse modalità della classe precedente. Lo scopo del metodo booleano `importDicomData()` è quello di creare un report in formato XML che potrà poi essere visualizzato attraverso l'EPR. A differenza del caso precedente, dove si adoperavano esclusivamente informazioni testuali, si dovrà strutturare il documento in due parti. La prima che contiene lo stub della pagina XHTML, e la seconda che contiene l'indice delle immagini che dovranno essere visualizzate all'interno della pagina. Questo indice prevede una semplice struttura chiave-valore all'interno della quale il nome del file funge da chiave, mentre il codice in base64 delle immagini costituisce il valore da memorizzare. In fase di apertura del documento sarà compito dell'EPR ricostruire il tutto in modo coerente. Tale codice viene calcolato in questa sede: la funzione di lettura file DICOM offerta da Mirth consente di reperire in maniera molto efficiente le informazioni dallo header file, ma purtroppo ha il limite di limitarsi ad estrarre solo il primo frame, per tanto il messaggio viene inoltrato alla bean, la quale per mezzo delle librerie OFFIS DICOM estrarrà le informazioni grafiche in formato .bmp e da queste la relativa codifica base64. Il metodo `importDicomData()` è il metodo che viene invocato all'interno del metodo `regDicom()` della classe `NewWebServices`. Le informazioni vengono memorizzate sul database, usufruendo delle entity beans `RubriquesHeads` e `RubriquesBlobs` al pari del caso precedente.

NewRXSCRIPT.java Questa classe implementa il caso d'uso relativo alla generazione e trasmissione dei messaggi NEWRX. Per fare ciò, viene esportata la lista dei pazienti, e per ogni paziente viene consultato l'archivio dei documenti clinici in cerca di tutti i documenti relativi a prescrizioni mediche. Una volta individuate, si sfrutteranno i dati al loro interno per poter generare i segmenti del messaggio, contenenti tutte le informazioni relative alla posologia e al farmaco da somministrare. La procedura sarà effettuata anche per quanto riguarda le informazioni anagrafiche del paziente e delle farmacie. Ogni volta che un messaggio è pronto, viene inoltrato alla destinazione tramite la scrittura dello stesso su un socket. In un contesto reale non vengono mai inviate tutte le prescrizioni e soprattutto non vengono mai inoltrate a tutte le farmacie, ma vista la natura didattica dell'applicazione, e vista l'impossibilità di modificare il programma al fine di assegnare a ogni paziente una farmacia di fiducia, si è scelto di operare in maniera ridondante, al fine di mostrare lo stesso le linee di principio di funzionamento del caso d'uso. Tutte le operazioni descritte, sono state implementate attraverso il metodo booleano `createAllNewRx()`. Tale metodo viene invocato all'interno della funzione `newPrescr()` della classe `NewWebServices`, sebbene a differenza degli altri casi tale metodo non venga invocato in seguito a interazioni di Mirth Connect. Per effettuare l'inoltro dei messaggi alle farmacie si è creato nel database dell'EPR una tabella `Pharma`, che contiene le informazioni delle farmacie, e fra queste anche la coppia `IP:porta`, in modo tale che il messaggio possa essere spedito mediante l'utilizzo di un socket che permette la trasmissione verso la destinazione tramite connessione TCP.

RefResScript.java Questa classe si occupa di rispondere alle richieste di tipo `REFREQ` che vengono intercettate dal corrispondente canale Mirth, il quale cattura le informazioni salienti della richiesta e tramite web-service li inoltra alla classe. `RefResScript`, attraverso il metodo `replyToRefReq()`, controlla se per il paziente indicato esiste una prescrizione per un farmaco da somministrare seguendo una specifica posologia, che è stato prescritto nella data indicata, e nel caso esista se questa prescrizione sia rinnovabile o meno. Qualora vengano passati dati incoerenti, quali un farmaco non contemplato nella prescrizione, oppure una prescrizione in una data non prevista, la bean genera un messaggio `REFRES` ridotto ai soli segmenti necessari, per caratterizzare una negazione alla richiesta. Tale messaggio, pur essendo molto meno completo rispetto a quello descritto in precedenza, rimane sempre un messaggio valido, funzionale e aderente allo standard. Per poter effettuare i controlli relativi alle prescrizioni, anche in questo caso vengono consultate le tabelle del database che si occupano della raccolta dei documenti medici, fra cui le prescrizioni. A differenza del caso precedente, non sarà necessario accedere anche al database delle dei farmaci e delle posologie, perché tutte le informazioni necessarie al confronto sono presenti

all'interno della prescrizione medica. Anche in questo caso viene sfruttata la tabella *Pharma*, in modo da recuperare le informazioni che caratterizzano la farmacia presso la quale occorre inviare la risposta *REFRES*. Come nel caso precedente, per poter inviare il messaggio, viene sfruttato un socket che trasmette tramite richiesta TCP.

Le entity beans All'interno del programma sono state introdotte quattro entity bean, contenute all'interno del package *EntityBeans* generate automaticamente per mezzo dei metodi messi a disposizione delle librerie di *hibernate*. La loro struttura interna è molto semplice e prevede la presenza di un numero di variabili, e metodi *setter/getter* pari a quello dei campi della corrispondente tabella del database. L'associazione fisica fra i dati avviene per mezzo dell'uso di *java annotation*. Le nuove versioni di *hibernate*, mettono a disposizione dello sviluppatore la possibilità di sfruttare queste annotazioni, per configurare svariati aspetti dell'interazione da e verso il database. Nel caso specifico, sono state adoperate le *NamedQuery* per poter memorizzare le query più utilizzate. Queste query non sono in SQL nativo, bensì nel formato *HQL*, un dialetto del linguaggio SQL adoperato da *hibernate* per poter definire query sfruttabili in maniera indipendente dal database a cui ci si collega.

4.5 Diagrammi UML

Al fine di migliorare la comprensione della struttura dell'applicazione di test, illustreremo i relativi diagrammi UML. Fra le varie possibilità che mette a disposizione il formalismo, l'autore ha scelto i diagrammi delle classi e quelli di sequenza. Nel caso dei diagrammi delle classi, per ogni caso d'uso è stato prodotto il corrispondente diagramma UML. Si è scelto di effettuare questo tipo di rappresentazione per favorire una migliore leggibilità delle informazioni presentate.

Per realizzare i diagrammi è stato scelto lo strumento open-source *Umbrello UML Modeller* [30].

4.5.1 UML class diagrams

Casi d'uso HL7

Registrazione di un paziente

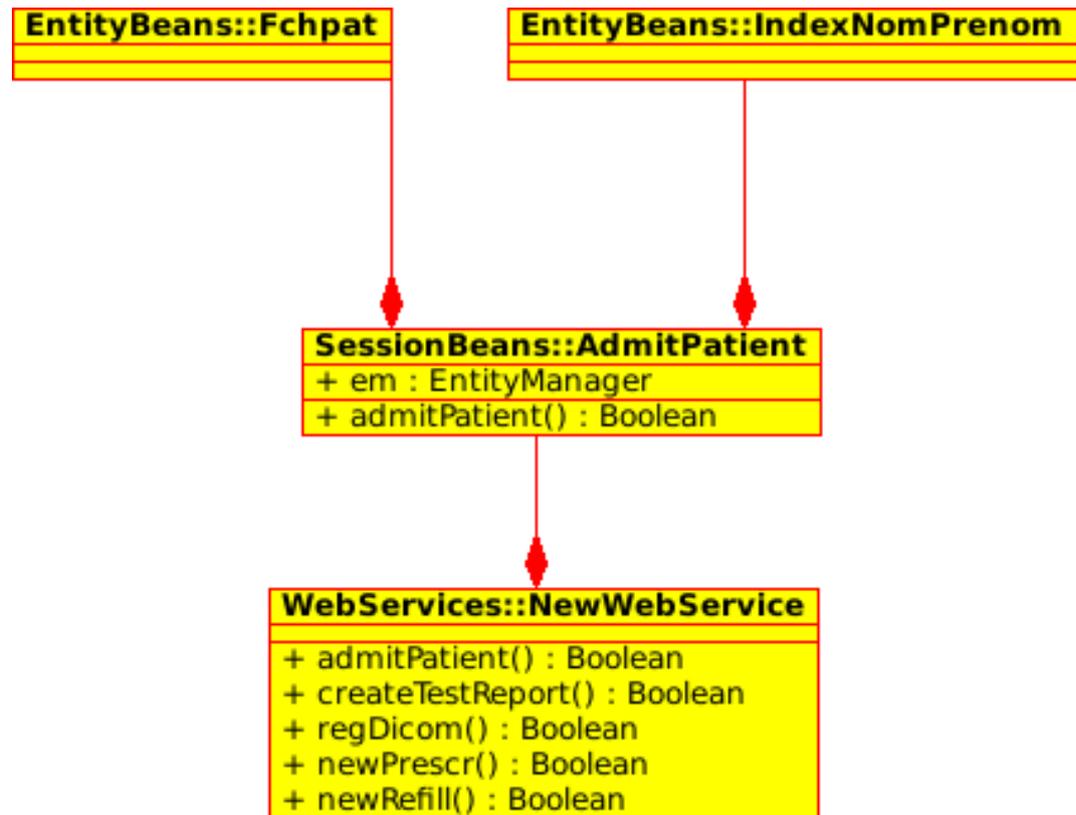


Figura 4.4: Diagramma delle classi della procedura di registrazione di un paziente

Trasmissione di un risultato clinico

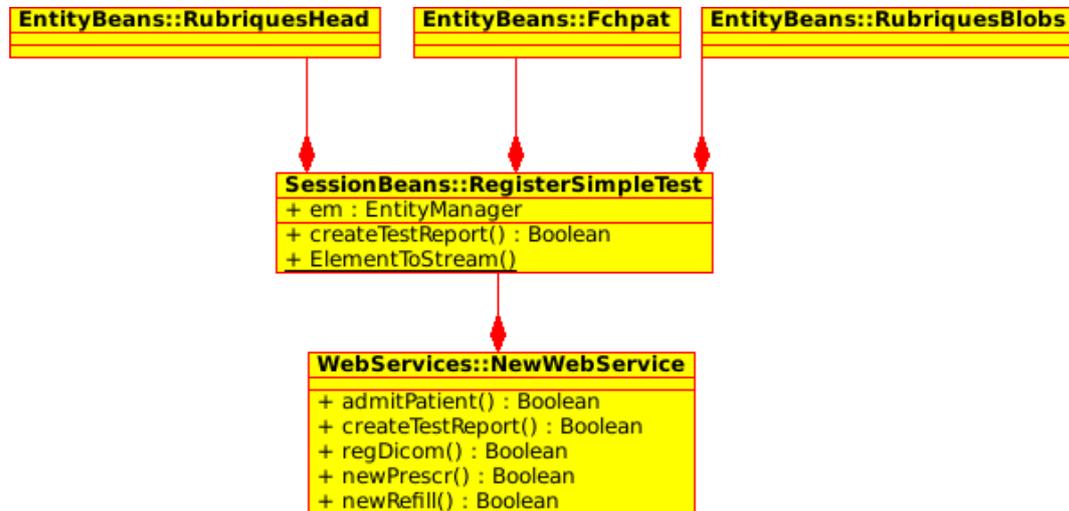


Figura 4.5: Diagramma delle classi della procedura di registrazione di un risultato clinico

Casi d'uso DICOM

Ricezione di un immagine DICOM

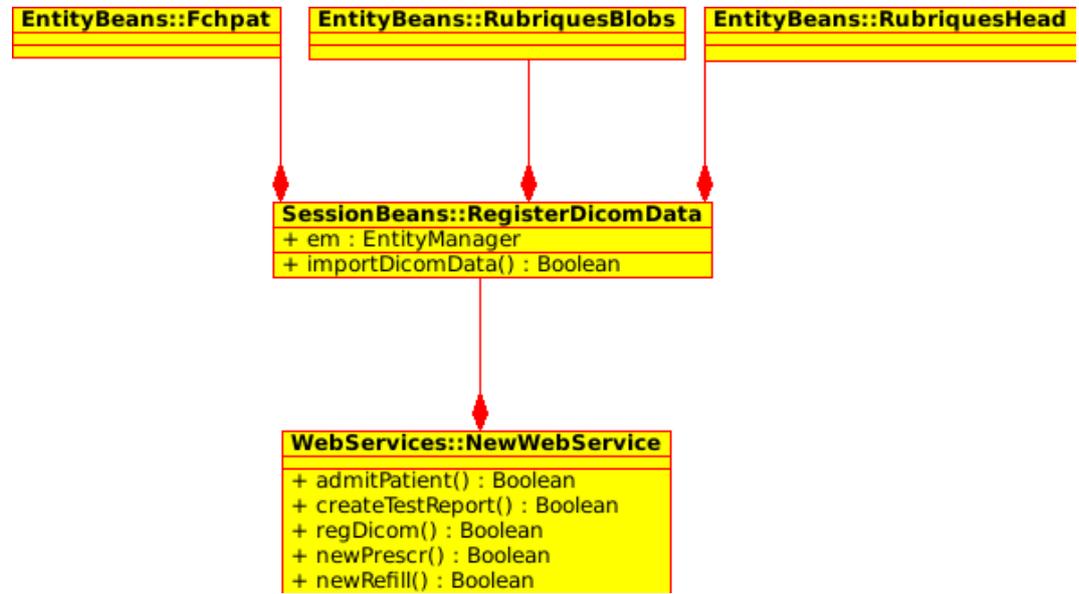


Figura 4.6: Diagramma delle classi della procedura di registrazione di un immagine DICOM

Casi d'uso NCPDP Script

Trasmissione delle prescrizioni

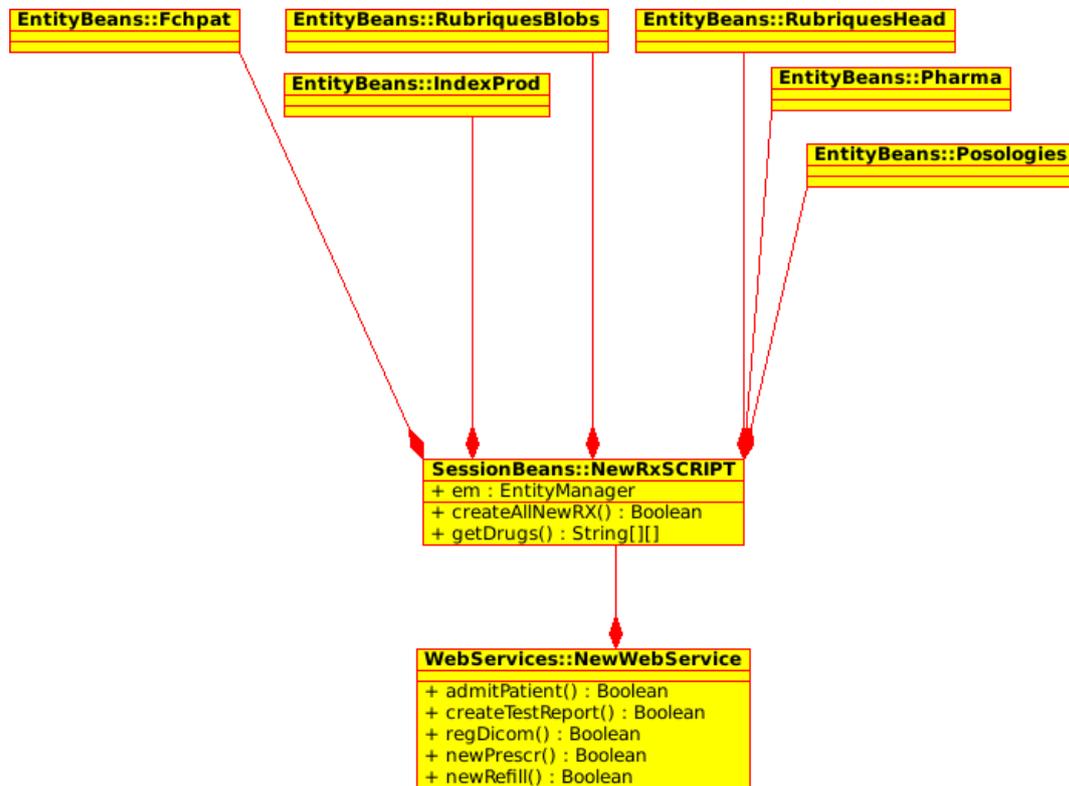


Figura 4.7: Diagramma delle classi della procedura di trasmissione delle prescrizioni farmacologiche

Richiesta di rinnovo dell'erogazione del farmaco

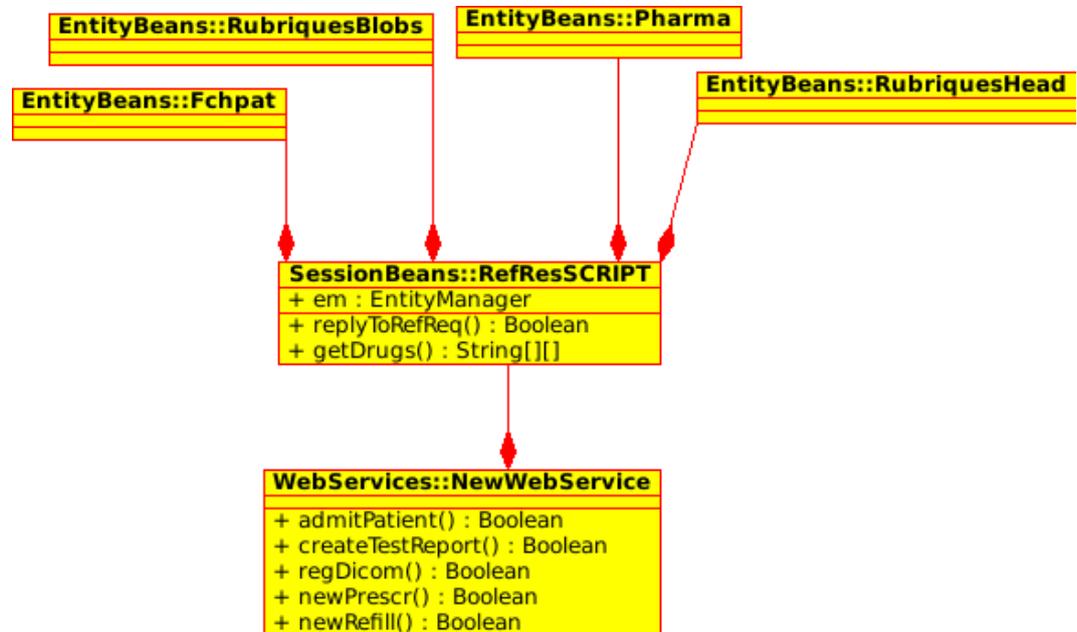


Figura 4.8: Diagramma delle classi della procedura di richiesta di rinnovo dell'erogazione di un farmaco

4.5.2 UML sequence diagrams

Casi d'uso HL7

Registrazione di un paziente

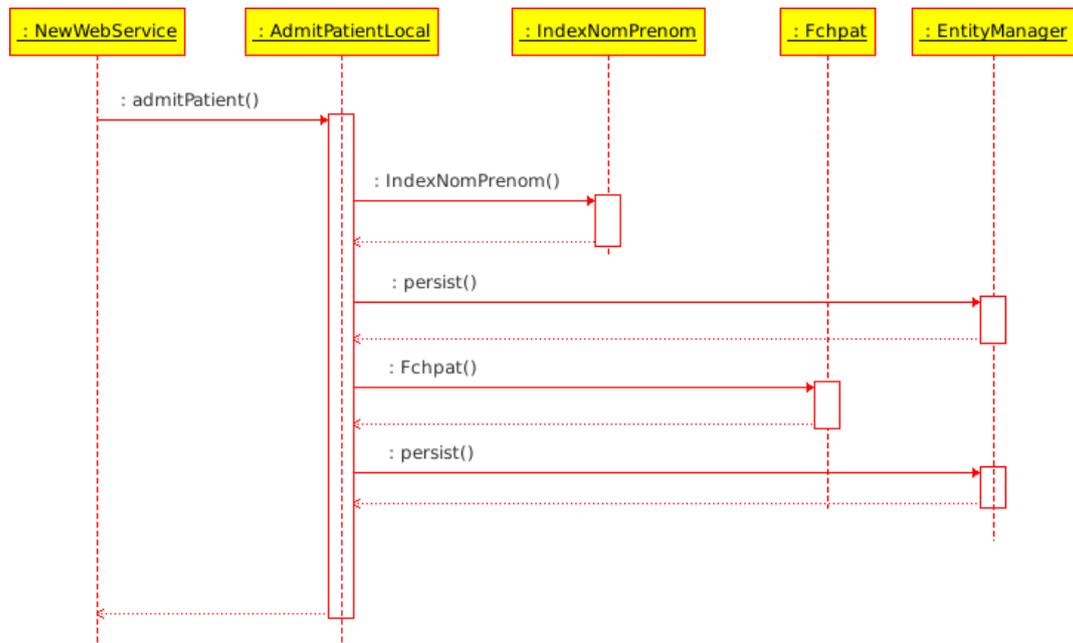


Figura 4.9: Diagramma di sequenza della procedura di registrazione di un paziente

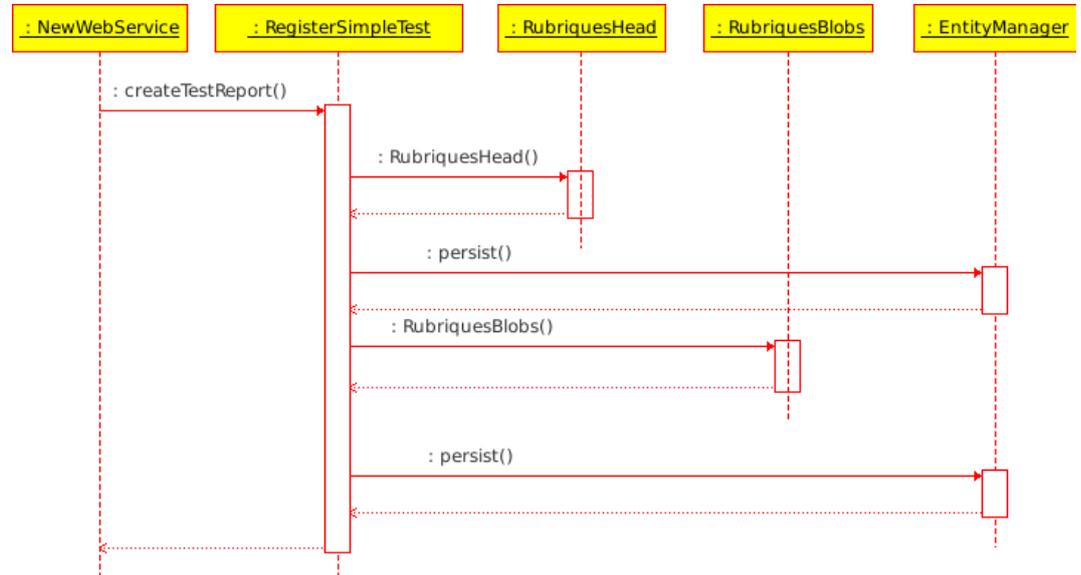
Trasmissione di un risultato clinico

Figura 4.10: Diagramma di sequenza della procedura di registrazione di un risultato clinico

Casi d'uso DICOM

Ricezione di un immagine DICOM

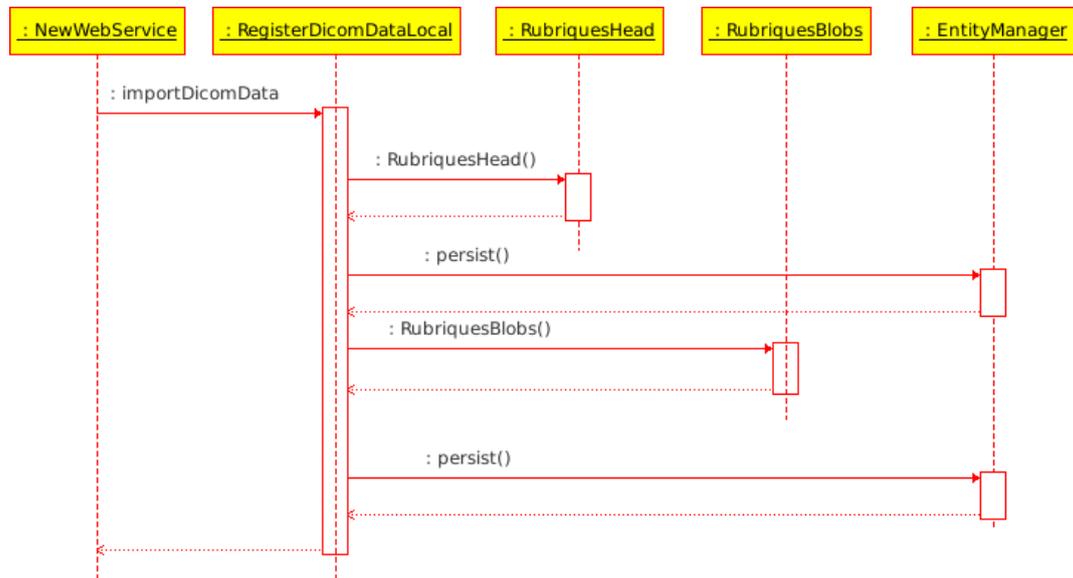


Figura 4.11: Diagramma di sequenza della procedura di registrazione di un immagine DICOM

Casi d'uso NCPDP Script

Trasmissione delle prescrizioni

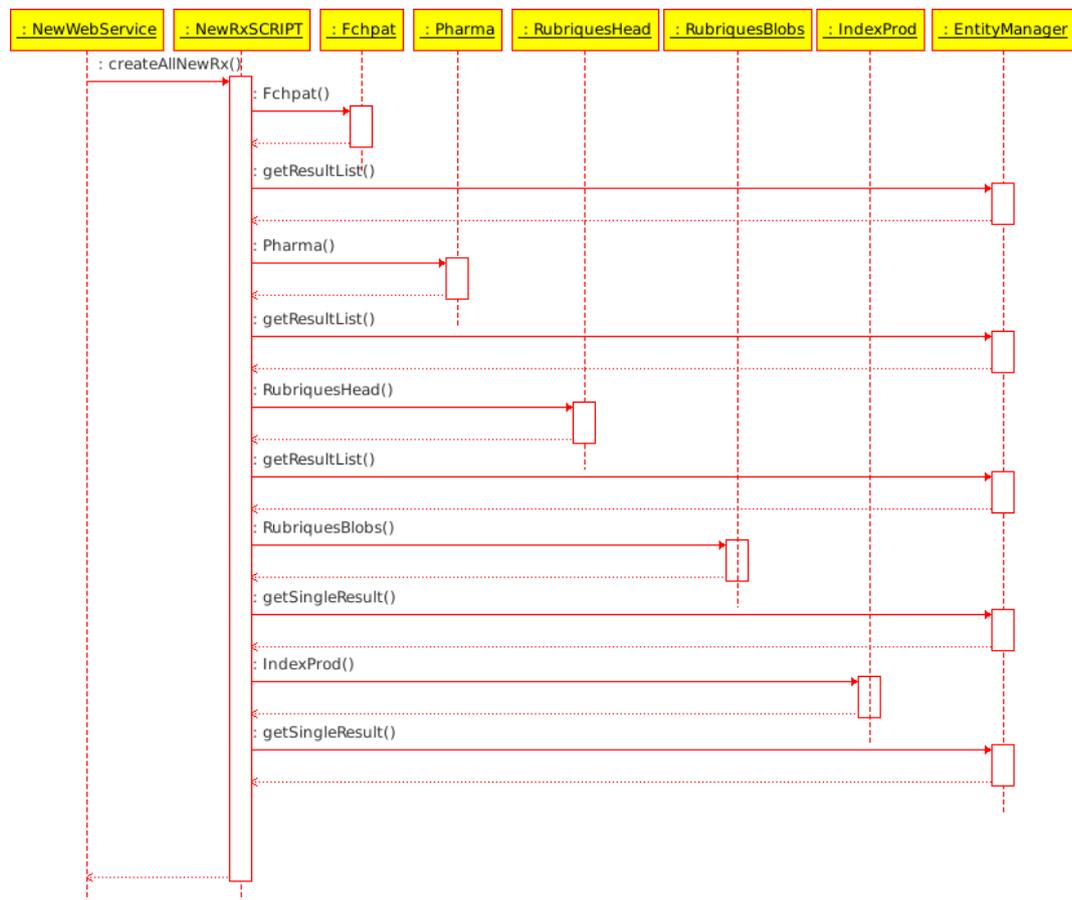


Figura 4.12: Diagramma di sequenza della procedura di trasmissione delle prescrizioni farmacologiche

Richiesta di rinnovo dell'erogazione del farmaco

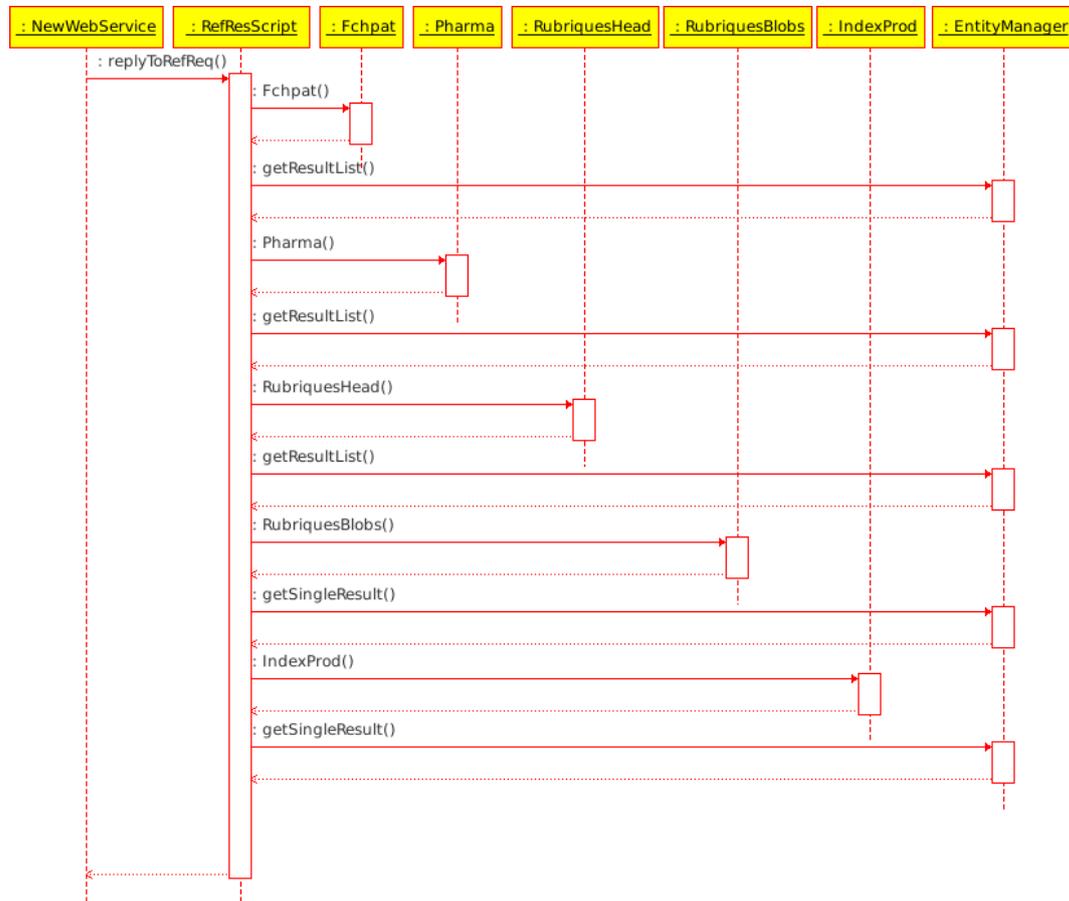


Figura 4.13: Diagramma di sequenza della procedura di richiesta di rinnovo dell'erogazione di un farmaco

4.6 Strumenti di supporto all'uso del programma realizzato

Per poter testare il programma realizzato sono stati utilizzati una serie di strumenti informatici sfruttati a vario scopo:

- **Netcat:** netcat è un semplicissimo strumento che si occupa di effettuare le stesse identiche operazioni del comando unix cat, però l'output non è redirezionato sulla console, bensì a un indirizzo di rete. Può lavorare adoperando sia il protocollo tcp che quello udp. Nel nostro contesto è stato sfruttato per inviare messaggi HL7 v3 e i file DICOM da decodificare
- **HL7 Browser:** HL7 Browser è un progetto open source che consente di effettuare il parsing di messaggi HL7 v2 e inoltre consente di poter inviare e ricevere i messaggi nella suddetta versione del protocollo,.
- **DICOM Browser:** DICOM Browser è un piccolo tool open source che consente di manipolare le informazioni contenute all'interno dello header dei file DICOM. È stato utilizzato per poter modificare i file DICOM reperiti sulla rete in modo tale da poterli usare al fine di ricavare una serie di immagini di test
- **OFFIS DICOM:** È una serie di librerie e di tool open source disponibile per più piattaforme. Consente di manipolare i file DICOM e nello specifico di estrarre e convertire il contenuto grafico in formati commerciali. È stato sfruttato per ovviare il problema riscontrato in Mirth nel caso di file DICOM con più frame.

4.7 Conclusioni

La semplice applicazione realizzata, dimostra l'indipendenza dei protocolli dal formato dati relazionale sottostante. I casi d'uso realizzati rappresentano un sottoinsieme molto ridotto delle potenzialità dei protocolli illustrati, ma sono comunque un ottimo esempio per dimostrare quanto affermato. Attraverso una serie di semplici operazioni infatti è possibile interagire con i dati presenti nel database dell'EPR in maniera assolutamente trasparente, e tutto ciò rappresenta un risultato ancora più interessante poiché occorre ricordare che l'EPR scelto non possiede nessun meccanismo che gli consenta di dialogare con il mondo esterno attraverso i protocolli descritti. Le uniche eccezioni sono rappresentate dai due fuori-standard relativi ai casi NCPDP Script, sebbene occorra precisare che l'unico attinente al formato dei dati è il numero di volte nelle quali è possibile consegnare il farmaco. Il problema della reperibilità delle informazioni di connessione verso le farmacie infatti

è di natura architettuale, dunque non imputabile al formato dei dati relazionali.

Per poter utilizzare i protocolli desiderati, ha rivestito un'importanza strategica Mirth Connect. Grazie a questo programma infatti, l'autore si è potuto concentrare in maniera maggiore sugli aspetti architetture ed implementativi, senza un eccessivo dispendio di risorse nella scrittura di codice utile al parsing e all'interpretazione dei messaggi. Il contributo di Mirth Connect in ogni caso è stato ancora più importante: la flessibilità della piattaforma infatti ha permesso all'autore di poter valutare più scelte architetture ed implementative differenti, inoltre la ricchezza di feature rappresenta un importante impulso a sviluppi futuri di un sistema come quello illustrato.

4.8 Sviluppi futuri

Il principale sviluppo futuro del sistema realizzato, è possibilità di ottenere un'integrazione completa di tutte le possibili casistiche che si possono incontrare in un contesto ospedaliero. Il più chiaro esempio di tutto ciò si manifesta ad esempio nei casi d'uso relativi al protocollo NCPDP Script, nei quali si è dovuto operare con alcune piccole modifiche rispetto allo standard per poter illustrare i casi d'uso desiderati. La soluzione attuale infatti si prepone scopi puramente dimostrativi e didattici, di conseguenza molte problematiche (e dunque molti aspetti dei protocolli) non sono al momento presenti. Un altro sviluppo futuro, atto a spostare il target del sistema realizzato verso un utilizzo in un contesto reale, potrebbe essere l'adozione di strumenti informatici più adatti a un contesto operativo. L'EPR scelto adotta un sistema basato sulla versione base di MYSQL, che per un ambiente di dimensioni ridotte si dimostra più che sufficiente, mentre per un contesto reale sarebbe decisamente sottodimensionato. Una possibile soluzione sarebbe l'adozione di una versione enterprise del database o addirittura l'adozione di un EPR commerciale, con annesso database Oracle o IBM. Sviluppi futuri sul versante EPR possono riguardare aspetti implementativi dello stesso, al fine di rendere il programma e la struttura dei dati, più affine alle esigenze dei protocolli. Un esempio su tutti è l'introduzione del numero massimo di volte in cui i farmaci possono essere erogati e una riscrittura delle basi di dati relative ai farmaci e alle posologie attinenti a standard internazionali (e non solo alle codifiche di riferimento della nazione di destinazione).

Anche sotto il versante dell'application server si potrebbe pensare all'adozione di una soluzione più completa e adatta ai requisiti richiesti da una struttura ospedaliera, che può aver necessità di gestire le informazioni cliniche di centinaia di pazienti.

Capitolo 5

Ringraziamenti

Come prima cosa voglio ringraziare la mia famiglia per avermi dato l'opportunità di poter svolgere e completare il mio ciclo di studi universitario attraverso fondamentali aiuti di carattere morale, emotivo e materiale.

Una menzione privilegiata la meritano anche tutte gli amici di una vita, che in questi anni hanno sempre mostrato interesse particolare per le mie attività e che hanno avuto sempre una parola di incoraggiamento anche nei momenti più difficili nei quali, senza il loro aiuto, lo sconforto avrebbe prevalso.

Inoltre pongo anche un ringraziamento a tutte le persone che in questi anni hanno fatto sì che la mia esperienza accademica potesse essere vissuta con grande spirito: all'interno dell'università ho avuto modo di poter conoscere tante persone che mi hanno aiutato negli studi.

Colgo l'occasione di poter ringraziare il prof. Danilo Montesi per avermi dato l'opportunità di potermi cimentare con una tesi riguardante argomenti di assoluta attualità e importanza strategica, poiché il contesto clinico sta dimostrando necessità e interessi sempre maggiori per quanto riguarda l'adozione di soluzioni IT. Ringrazio inoltre il prof. Montesi per avermi fatto scoprire un settore che ha catturato la mia attenzione e il mio interesse fin dal principio.

Bibliografia

- [1] J. Nielsen, Web usability guidelines, <http://www.useit.com/>
- [2] Rubin J, Handbook of usability testing, Wiley, 1994
- [3] E. Reuss, R. Keller, R. Naef, S. Hunziker, L. Furler, Nurses' Working Practices: What Can We Learn for Designing Computerised Patient Record Systems?, 2007
- [4] E. Reuss, R. Naef, R. Keller, M. Norrie, Physicians' and Nurses' Documenting Practices and Implications for Electronic Patient Record Design, 2007
- [5] J. Kjeldskov, M. Skov, Exploring context-awareness for ubiquitous computing in the healthcare domain, 2006
- [6] P. Arellano, J. Bochinski, E. Boone, R. Grayson, J. Phua, R. Uehara, HIMSS Guide to Usability selecting an EMR, 2010
- [7] R. Schumacher, S. Lowry, NIST Guide to the Processes Approach for Improving the Usability of Electronic Health Records, 2010
- [8] Health Level 7, <http://www.hl7.org>
- [9] Health Level Seven v2 brief presentation for HIMSS
- [10] Health Level 7 v2 brief description, <http://www.interfaceware.com/hl7.html>
- [11] HL7 v2 acknowledge message, <http://www.hl7standards.com/blog/2007/02/01/ack-message-original-mode-acknowledgement/>
- [12] HL7 v2 and v3 message examples, http://www.ringholm.com/docs/04300_en.htm
- [13] HL7 v3 RIM Act Essentials, http://www.ringholm.de/docs/04400_en_HL7_v3_RIM_moodCode.htm
- [14] Mauro Giacomini, Introduzione a HL7 v3, http://www.medinfo.dist.unige.it/didattica%5CSei2%5C03_HL7_V3.pdf

- [15] Health Level 7 v2 fields' description, <http://www.interfaceware.com/hl7-standard/hl7-fields.html>
- [16] Helth Level 7 v3 RIM Act Essentials, http://www.ringholm.de/docs/04400_en_HL7_v3_RIM_moodCode.htm
- [17] Digital imaging and communications in Medicine, <http://medical.nema.org>
- [18] DICOM su Wikipedia, <http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM>
- [19] Header DICOM, <http://www.cabiatl.com/micro/dicom/index.html>
- [20] National Council for Prescription Drug Programs, <http://www.ncdpd.org>
- [21] NCPDP SCRIPT brief presentation, http://www.ncdpd.org/pdf/NCPDP_presentation_2004-03-30.ppt
- [22] NCPDP Standard 10.1, <http://www.ncdpd.org/pdf/NCPDP.eprescribing.101.pdf>
- [23] NCPDP SCRIPT Messages, http://www.stylusstudio.com/edi/ncdpd_standard.html
- [24] NCPDP Script 8.1 Message syntax: <http://www.onehealthport.com/HIE/CanonicalGuideEPrescribeVersion1dot2.pdf>
- [25] UN EDIFACT Standard, <http://www.unece.org/trade/untdid/welcome.htm>
- [26] Mirth Connect, <http://www.mirthcorp.com/community/mirth-connect>
- [27] MYSQL, <http://www.mysql.com>
- [28] MedinTux, <http://medintux.org/en/>
- [29] Oracle GlassFish, <http://glassfish.java.net/>
- [30] Umbrello UML Modeller, <http://uml.sourceforge.net/>

Elenco delle tabelle

2.1	Tabella delle metriche suggerite dal NIST Usability Framework	29
2.2	Tabella dei casi d'uso identificati dai ricercatori	53
3.1	Tabella riassuntiva dei tipi di dato disponibili in HL7 v2: prima parte	83
3.2	Tabella riassuntiva dei tipi di dato disponibili in HL7 v2: Seconda parte	84
3.3	Tabella descrittiva del segmento MSH	85
3.4	Tabella descrittiva del segmento PID	86
3.5	Tabella descrittiva del segmento PV1	87
3.6	Tabella descrittiva del segmento ORC	88
3.7	Tabella descrittiva del segmento OBR	89
3.8	Tabella dei messaggi NCPDP SCRIPT	120

Elenco delle figure

2.1	Diagramma dei punti chiave dell'usabilità secondo lo HIMSS	9
2.2	Esempio di worksheet condiviso	41
2.3	Esempio di preparazione di un farmaco mediante consultazione dell'apposita scheda nella cartella medica	44
2.4	Esempi di varie sottolineature, annotazioni e altre interazioni svolte usualmente su cartelle mediche cartacee	51
2.5	Schermata relativa alla trascrizione dei segni vitali in IBM IPJ 2.3	57
2.6	Esempi di schermate context-aware in MOBILEWARD	61
2.7	Layout del laboratorio di test	64
2.8	Layout del reparto ospedaliero dove si sono svolti i test. Le frecce indicano un percorso tipo di un infermiere coinvolto nei test	65
3.1	Schema illustrante la posizione dei protocolli HL7 nello stack ISO OSI	79
3.2	Schema del messaging in HL7 v2	80
3.3	UML completo dello HL7 v3 RIM	93
3.4	Meta-modello ridotto delle foundation classes in HL7 v3	94
3.5	Esempio di meta-modello derivato dallo standard HL7 v3	95
3.6	Schema di esempio di un'interazione in HL7 v3	96
3.7	Schema di rete ospedaliera che sfrutta apparecchiature DICOM compliant	108
3.8	Frame esportato da immagine DICOM relativo a una risonanza magnetica cardiaca	111
3.9	Header DICOM del file immagine corrispondente allo schema precedente	112
3.10	Schema di interazione fra medici e farmacie nel protocollo SCRIPT	116
4.1	Architettura di Mirth Connect	124
4.2	Diagramma architettura soluzione realizzata	128
4.3	Diagramma esemplificativo Model View Controller	129

4.4	Diagramma delle classi della procedura di registrazione di un paziente	134
4.5	Diagramma delle classi della procedura di registrazione di un risultato clinico	135
4.6	Diagramma delle classi della procedura di registrazione di un immagine DICOM	136
4.7	Diagramma delle classi della procedura di trasmissione delle prescrizioni farmacologiche	137
4.8	Diagramma delle classi della procedura di richiesta di rinnovo dell'erogazione di un farmaco	138
4.9	Diagramma di sequenza della procedura di registrazione di un paziente	139
4.10	Diagramma di sequenza della procedura di registrazione di un risultato clinico	140
4.11	Diagramma di sequenza della procedura di registrazione di un immagine DICOM	141
4.12	Diagramma di sequenza della procedura di trasmissione delle prescrizioni farmacologiche	142
4.13	Diagramma di sequenza della procedura di richiesta di rinnovo dell'erogazione di un farmaco	143