

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SECONDA FACOLTÀ DI INGEGNERIA CON SEDE A CESENA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

Insegnamento: Informatica Medica e Reti di Telemedicina

I SISTEMI RIS / PACS : APPLICAZIONE DEI
PROFILI IHE PER LA SICUREZZA DEL SISTEMA

Tesi di Laurea di:
Bosi Ilaria

Relatore:
Prof . Arcuri Giovanni

Sessione III°

Anno Accademico

2010 - 2011

*La vita è come andare in bicicletta:
se vuoi stare in equilibrio devi muoverti.*

(Albert Einstein)

INDICE DELL'ELABORATO

Sommario.....	5
Introduzione.....	9
Capitolo 1. I sistemi informativi sanitari.....	11
1.1 Introduzione.....	11
1.2 La sicurezza di un sistema informativo sanitario.....	11
1.3 Introduzione ai sistemi informativi sanitari (HIS, RIS, PACS).....	12
1.4 Sistema Informativo Ospedaliero (H.I.S.).....	13
1.5 Sistema Informativo Radiologico (R.I.S.).....	13
1.5.1 Funzionalità del R.I.S.....	14
1.5.2 Capacità di interfacciamento del R.I.S.....	19
1.6 Sistema per la gestione di Immagini Diagnostiche (P.A.C.S.).....	20
1.6.1 Lavorazione, conservazione, visualizzazione e distribuzione delle immagini.....	23
1.6.2 Reti e interfacce.....	24
Capitolo 2. Gli standard clinici: HL7, DICOM e CDA.....	27
2.1 Introduzione.....	27
2.2 Perché utilizzare standard.....	27
2.3 Lo standard DICOM.....	28
2.4 Lo standard HL7.....	30
2.5 Lo standard CDA.....	32
Capitolo 3. I.H.E. e Technical Framework.....	33
3.1 Introduzione a IHE.....	33
3.2 Integrating the Healthcare Enterprise (I.H.E.).....	33
3.2.1 Attori.....	38
3.2.2 Transazioni.....	38
3.2.3 Profili di Integrazione.....	39
3.3 Introduzione al Technical Framework.....	41
3.4 Processi di sviluppo, estensione e mantenimento di un TF.....	42

3.5	Technical Framework di Radiologia.....	43
3.5.1	Profili di Integrazione.....	46
3.5.2	Attori.....	49
3.5.3	Transazioni.....	52

Capitolo 4. Sicurezza dei sistemi RIS - PACS per la gestione dei dati clinici.....55

4.1	Introduzione.....	55
4.2	Sistema RIS/PACS distribuito.....	55
4.2.1	I motivi di un sistema informatizzato integrato.....	57
4.2.2	Flusso di lavoro in radiologia.....	59
4.3	“Indicazioni operative per l’aumento della sicurezza nelle strutture sanitarie pubbliche in Emilia Romagna”.....	65
4.3.1	Analisi installato regionale.....	65
4.3.2	Rilevazione dei dati.....	67
4.3.3	Indicazioni operative per la sicurezza dei sistemi RIS/PACS installati.....	68
4.3.4	Analisi e commenti.....	68
4.4	Analisi delle soluzioni proposte.....	82
4.5	I vantaggi dello standard DICOM: la modalità MPPS.....	87
4.6	Riflessioni sui casi proposti.....	91

Capitolo 5. Sistemi di identificazione paziente per garantire la sicurezza dell’utente.....97

5.1	Introduzione.....	97
5.2	Il problema dell’identificazione del paziente.....	99
5.2.1	Come e quando identificare il paziente.....	100
5.3	Il bracciale identificativo.....	101
5.4	Il braccialetto BARCODE.....	102
5.4.1	Funzionamento del braccialetto con codice a barre.....	103
5.4.2	Vantaggi del braccialetto con codice a barre.....	104
5.5	Il braccialetto con tecnologia RFID.....	105
5.5.1	Tag.....	106
5.5.2	Lettore.....	106

5.5.3	Infrastruttura Software.....	107
5.5.4	Vantaggi dell'utilizzo dei sistemi RFID in ospedale.....	108
5.6	Obiettivo: identificazione corretta del paziente.....	110
5.7	Conclusioni relative all'utilizzo di braccialetti identificativi.....	112
5.8	Il dominio IHE-PCD.....	114
5.8.1	Utilizzo del dominio PCD per garantire l'identificazione paziente.....	116
Conclusioni.....		119
	Introduzione.....	119
	Gestione del rischio e nuove figure professionali	121
	Sviluppi futuri.....	123
	Universalizzare il concetto di "Interoperabilità".....	130
Bibliografia.....		133
Ringraziamenti.....		137

INTRODUZIONE

La tesi proposta tratta alcune tematiche in merito alla gestione della sicurezza nei sistemi ospedalieri, concentrandosi in particolare sullo studio di profili di integrazione per quanto riguarda l'organizzazione delle modalità di lavoro nell'ambito della Radiologia.

L'effetto dell'informatica e dell'automazione sulle procedure medico-sanitarie si sta manifestando in maniera sempre più ampia, portando notevoli vantaggi per la salute e il benessere di tutti i pazienti e al tempo stesso ponendo sfide sempre più complesse alle istituzioni sanitarie e ai produttori di dispositivi medico-sanitari.

Al di là dei meriti del singolo prodotto o tecnologia, esiste un fattore strategico che dovrebbe essere sempre considerato nel momento di progettare un software o un dispositivo da utilizzare in ambito sanitario (da parte dei produttori) o nel momento di pianificare l'acquisto di sistemi medicali o diagnostici complessi (da parte delle istituzioni sanitarie): l'aspetto dell'*Integrazione*, ovvero la capacità del sistema di inserirsi in maniera semplice, efficace e poco costosa in un Workflow (flusso di lavoro) completamente integrato.

Un notevole sforzo in questo senso è stato compiuto nell'ambito dell'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), che da diversi anni a questa parte si è posta come obiettivo principale quello di realizzare degli applicativi che permettano la corretta gestione di tutte le procedure di scambio dati che avvengono tra i vari sistemi dell'ambito ospedaliero.

Un altro aspetto di notevole importanza per quanto riguarda la sicurezza è sottolineato dal Risk Management: in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

Il Risk Management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico-assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Tutelare la sicurezza dei pazienti è una sfida raccolta ormai dai più importanti ospedali del Mondo poiché i pazienti hanno diritto a ricevere sempre cure appropriate, efficaci e sicure. In tal senso la corretta identificazione del paziente, che rientra fra le azioni promosse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Joint Commission International costituisce il primo passo per garantire sicurezza e prestazioni mediche adeguate.

Partendo con una prima parte dedicata a sviluppare un quadro tecnico dei vari sistemi presenti in ambito ospedaliero (in particolare soffermandosi su RIS e PACS), riportando successivamente i vari standard di comunicazione e scambio dati (in primis DICOM e HL7), la seconda parte dell'elaborato è dedicata alle varie strategie per una corretta gestione e trasmissione dei dati del paziente (non solo anagrafica, ma anche tutto ciò che ruota intorno all'effettuazione di un esame) tra le varie parti del sistema informativo ospedaliero (HIS).

Prendendo come caso di studio il lavoro sulla sicurezza svolto dal Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie dell'Emilia Romagna vengono poi analizzati alcuni punti salienti per quanto riguarda le modalità di lavoro in ambito radiologico e sono forniti suggerimenti in merito all'attuazione di alcune principali linee guida per implementare politiche di sicurezza sui sistemi RIS-PACS installati.

L'ultima parte dell'elaborato si concentra sui possibili vantaggi in merito all'utilizzo di sistemi a bracciale per l'identificazione del paziente e per ridurre al minimo le problematiche dovute a persone non identificate e insufficienza di dati durante la refertazione.

Nella parte conclusiva vengono analizzate le nuove aspettative che l'introduzione di sistemi informativi hanno permesso di raggiungere, soffermandosi su alcuni aspetti importanti dell'integrazione tra standard e fornendo nuovi spunti per gli sviluppi futuri.

CAPITOLO 1. I SISTEMI INFORMATIVI SANITARI

1.1 Introduzione

Il sistema informativo è un insieme di Hardware (computer), Software, Rete (fili) e organizzazione (strutture e persone che ci lavorano), basato sugli standard di comunicazione.

Un sistema informativo deve avere le seguenti caratteristiche:

- **Disponibilità:** l'informazione ed i servizi che eroga devono essere a disposizione degli utenti compatibilmente con i livelli di servizio.
- **Integrità:** l'informazione ed i servizi erogati possono essere creati, modificati o cancellati soltanto dalle persone autorizzate a svolgere tale operazione.
- **Autenticità:** garanzia e certificazione della provenienza dei dati.
- **Confidenzialità o Riservatezza (Privacy):** l'informazione che contiene può essere resa disponibile solamente alle persone autorizzate a compiere tale operazione.

1.2 La Sicurezza di un Sistema Informativo sanitario

L'approccio globale alla sicurezza richiede di considerare gli aspetti tecnici (sicurezza fisica e logica), strategici (obiettivi e budget), organizzativi (definizione di ruoli, procedure, formazione), economici (analisi dei costi) ed infine legali (leggi e raccomandazioni).

Si ritiene necessario verificare preliminarmente, ogni qualvolta si debba trattare di sistemi sicuri alcuni generali assunti:

- L'eventuale malfunzionamento o messa fuori uso dei vari componenti hardware e software non devono comportare una diminuzione di sicurezza dell'esercizio;
- Le responsabilità dell'esercizio e dei controlli interni di sicurezza sono affidate a persone distinte e collocate nella struttura organizzativa in modo da garantire l'accertamento della qualità per le verifiche effettuate;
- È sempre possibile individuare, inequivocabilmente, l'autore di una qualsiasi operazione;

- Si può ripristinare il sistema di fronte a guasti o eventi (naturali o dolosi) allo stato in cui si trovava;
- Sono adeguate le procedure per l'effettuazione dei vari metodi di manutenzione dei diversi dispositivi e applicativi ed è convincente il programma di accertamento della qualità dei controlli sull'aggiornamento continuo dell'hardware e del software.

1.3 Introduzione ai Sistemi Informativi (H.I.S. , R.I.S. , P.A.C.S.)

I sistemi informativi, in genere, hanno la funzione di coordinare la raccolta, la gestione, la presentazione e lo scambio di informazioni. In una organizzazione, quale un ospedale o un reparto di radiologia, un sistema informativo ha il fine di consentire la gestione delle informazioni utili per comprendere lo stato di funzionamento dell'organizzazione stessa; un sistema informatico è la componente automatizzata del sistema informativo.

Attualmente esistono tre sistemi informativi sanitari: - Sistema Informativo Ospedaliero (HIS); - Sistema Informativo Radiologico (RIS); - Sistema per l'Archiviazione e la Comunicazione delle Immagini (PACS). Tra questi tre distinti sistemi sono state delineate diverse forme di collegamento:

- I tre sistemi sono del tutto indipendenti tra loro anche se sono in grado di scambiarsi alcune classi di dati;
- Il RIS è un sottosistema dello HIS, mentre il PACS, per la sua vocazione prevalente alla gestione delle immagini, è un sistema indipendente (esiste comunque un interscambio di dati);
- Il PACS ed il RIS sono integrati all'interno dello HIS.

Quest'ultima soluzione è ancora non sufficientemente perfezionata dal momento che RIS e PACS non hanno conosciuto uno sviluppo simultaneo ed omogeneo: di conseguenza essi sono attualmente sistemi quasi sempre distinti, spesso con limitate possibilità di interscambio di dati. Negli ultimi anni, tuttavia, molti centri di ricerca e gran parte delle industrie radiologiche hanno profuso un notevole impegno per rendere possibile una sempre più efficace integrazione tra RIS e PACS.

1.4 Sistema Informativo Ospedaliero (HIS)

Un Sistema informativo Ospedaliero (HIS, Hospital Information System) ha lo scopo di gestire in modo unitario le informazioni necessarie per i vari aspetti della vita di un ospedale. In realtà solo pochi sistemi riescono ad assolvere compiutamente a questa funzione: generalmente gli aspetti più curati sono quelli amministrativi (meno spesso l'HIS si fa carico della gestione centralizzata degli appuntamenti per procedure diagnostiche). In pratica gli HIS oggi installati sono sistemi prevalentemente orientati a finalità amministrativo - finanziarie e non rivestono che scarsa o nulla utilità sul piano sanitario.

Per quanto riguarda i contenuti informativi gestiti dal sistema, in generale in uno HIS esistono tre principali classi di dati, quelli relativi ai pazienti (anagrafica del paziente, storia amministrativa e clinica, etc.), quelli relativi alle attività (servizi che la struttura ospedaliera fornisce ai pazienti: giorni di ricovero, esami diagnostici, prestazioni terapeutiche, etc.), quelli relativi alle risorse (personale, attrezzature, risorse finanziarie). Questo insieme di dati viene utilizzato a livello operativo, per assistere il personale sanitario e amministrativo nello svolgimento dell'attività quotidiana, a livello di gestione, per pianificare l'organizzazione dell'attività ed analizzare il lavoro svolto, a livello di coordinamento e supervisione, per ottenere informazioni ancora più aggregate.

1.5 Sistema Informativo Radiologico (RIS)

Il Sistema Informativo Radiologico (RIS, Radiological Information System) è un sottoinsieme dello HIS, dal momento che ha il compito di gestire le informazioni generate nel reparto di radiologia, all'interno della struttura ospedaliera. In particolare il RIS si fa carico della prenotazione e accettazione dei pazienti in radiologia, di aspetti logistici (occupazione di sale, personale, materiale), della refertazione, dell'archiviazione dei referti e delle pellicole.

Un RIS di solito è configurato come una rete locale (LAN), eventualmente può essere integrato in una rete geografica (WAN) che comprenda più ospedali, laboratori e/o altre strutture sanitarie. Può anche essere interfacciato con un sistema informativo ospedaliero (HIS) o altri sistemi informatici dipartimentali

(per esempio farmacia, banca del sangue). Gli ordini possono anche essere passati ad un cartella clinica elettronica (EMR/EHR).

La maggior parte dei sistemi possono essere interfacciati con l'HIS per fornire l'accettazione automatica delle informazioni anagrafiche dei pazienti, trasferimento di dati/esami, e il recupero dei record del paziente. Il RIS deve essere in grado di interfacciarsi con il PACS e sistemi di teleradiologia per facilitare la gestione delle informazioni senza limitazioni.

1.5.1 Funzionalità del RIS

Un sistema RIS viene spesso utilizzato sia per il paziente e la programmazione dell'attività radiologica, che per la possibilità di contribuire ad alleviare i conflitti. Una volta che i pazienti vengono registrati, il sistema può monitorarne il loro stato: un programma di monitoraggio paziente, identifica la posizione del paziente stesso in ospedale, la prossima tappa, i test da eseguire, e altre informazioni necessarie per il flusso efficiente degli utenti ospedalieri attraverso il dipartimento.

Alcuni sistemi includono programmi per analisi statistiche e di reporting produttività; questi programmi sono importanti per la pianificazione di reparto e possono riguardare questioni come lo sfruttamento degli spazi e delle attrezzature, la produttività del personale, i tempi di attesa dei pazienti, le proiezioni dei costi, la generazione di reddito e l'utilizzo film.

Inoltre è da sottolineare che i dispositivi Input/Output collegati alle modalità sono in grado di trasferire dati direttamente tra l'utente e l'unità di elaborazione centrale (CPU). Lettori di codici a barre (scanner o bacchette) e stampanti vengono utilizzate per le schede di richiesta degli esami dei pazienti, ID del paziente e la gestione dell'inventario (il componente del RIS deputato alla lettura del codice a barre e alla fase di stampa deve essere il più versatile possibile per accogliere le differenti simbologie, dovute a strumenti biomedici di fornitori diversi).

Come già accennato, al RIS possono pervenire richieste da qualsiasi reparto in ospedale; questa funzionalità è utile per indirizzare i medici, affinché possano facilmente effettuare ordini per gli esami radiologici attraverso il RIS stesso.

Tale sistema informativo ha la finalità di contribuire alla raccolta, alla gestione ed alla presentazione delle informazioni prodotte nel reparto di Radiologia. Di seguito sono sinteticamente riportate le principali fasi nelle quali interviene il RIS nel corso del ciclo operativo radiologico.

1. Richiesta d'esame

L'arrivo in Radiologia della richiesta d'esame attiva i processi del RIS, che si incarica della raccolta di una serie di informazioni amministrative e di interesse clinico. Tra le informazioni di tipo amministrativo rientrano: l'anagrafica del paziente, il tipo di esame da effettuare, l'operatore e la sala, la presenza di eventuali vincoli temporali all'effettuazione dell'esame (esame urgente o di routine). Questi dati possono essere raccolti direttamente dal paziente o acquisiti da altri sistemi informativi: ad esempio, il nome ed il cognome del paziente possono essere recuperati dal sistema informativo dell'anagrafe del Comune di residenza, oppure il tipo di esame da effettuare può esistere all'interno del Sistema Informativo Ospedaliero. Un caso particolare di acquisizione automatizzata dei dati è quello permesso da carte magnetiche eventualmente possedute dai pazienti, così come avviene utilizzando carte bancomat o carte di credito. La seconda classe di dati raccolti dal RIS in questa fase è rappresentata dalle informazioni di interesse clinico che riguardano essenzialmente il quesito, ovvero la ragione per la quale l'esame viene richiesto.

2. Gestione dell'agenda radiologica

La fase successiva gestita dal RIS è l'aggiornamento dell'agenda sulla base delle risorse disponibili: sale, apparecchi, personale. Il RIS ricerca all'interno dell'archivio (situato nel server centrale) l'eventuale presenza di dati precedenti, riguardanti il paziente in questione (prenotazione, accettazione, referti), utili per rilevare incompatibilità tra esami o segnalare l'avvenuta esecuzione dell'esame richiesto. A seguito di tali operazioni il RIS elabora un appuntamento e produce un foglio informativo, che viene consegnato al paziente o inviato al reparto, in cui è suggerita la preparazione necessaria per gli specifici esami richiesti.

3. Accettazione

L'arrivo del paziente, che si presenta per eseguire l'esame diagnostico fornisce al RIS un'ulteriore occasione per correggere o integrare i dati raccolti fino a quel momento. Questi elementi, ottenuti prima dell'esame, possono anche avere lo scopo di perfezionare il processo di autorizzazione all'esecuzione dell'esame (che viene effettuato solo dopo avere verificato la congruità dell'esame rispetto al quesito, ed escluso la presenza di controindicazioni relative o assolute). Se l'esame viene definitivamente autorizzato, attraverso il RIS si provvede all'accettazione del paziente all'esame (da distinguere da quella allo sportello, con significato puramente amministrativo). Quando le apparecchiature diagnostiche digitali (Angiografia, TC, RM, etc.) sono collegate con il RIS per mezzo di un protocollo dedicato, definito dallo standard DICOM con il termine "worklist management", l'immissione dei dati del paziente avviene automaticamente, senza l'intervento dell'operatore. Questo passaggio automatico di dati tra RIS e apparecchiature consente di evitare errori in grado di portare ad un disallineamento delle informazioni.

4. Esecuzione dell'esame

Questa fase coincide con la produzione delle immagini diagnostiche e dei dati associati. Negli ultimi tempi si è affermata la tendenza a considerare i dati relativi alla tecnica di acquisizione delle immagini come parte integrante dell'intero esame. Dati ulteriori che fanno parte delle informazioni relative alla tecnica di esame sono quelli di tipo procedurale, come la posizione del paziente e l'eventuale uso e modalità di somministrazione del mezzo di contrasto. Se le immagini sono in formato DICOM tali dati possono essere forniti al RIS in modo diretto, senza l'utilizzo aggiuntivo di file per evitare la frammentazione dello studio. Infatti lo standard prevede che in uno spazio predefinito del file immagine (definito header) vi siano riportate informazioni di tipo alfanumerico che oltre all'anagrafica del paziente includono anche informazioni di tipo tecnico e procedurale.

5. Refertazione

Dopo l'effettuazione dell'esame, la fase dell'interpretazione delle immagini e della produzione del referto viene assistita dal RIS con le seguenti modalità:

- Compilazione di una lista di refertazione, che consente di stabilire la priorità di refertazione, per esempio in funzione del reparto inviante o del radiologo refertante;
- Visualizzazione degli esami precedentemente eseguiti dal paziente (la cosiddetta "scheda radiologica");
- Visualizzazione dei referti degli esami precedenti archiviati in forma elettronica;

Il referto presenta di solito una struttura di questo genere:

- descrizione dell'esame effettuato (questa informazione viene normalmente prodotta automaticamente dal RIS);
- codice dell'esame;
- descrizione dei segni radiologici rilevati sull'immagine;
- ipotesi diagnostica e diagnosi differenziale;
- codifica diagnostica;

Anche nella parte più strettamente clinica, il RIS può offrire un contributo nella compilazione del referto grazie alla possibilità di richiamare testi pre-memorizzati in funzione del tipo di patologia. In alcuni casi l'immissione di testi liberi può essere eseguita direttamente dal RIS mediante moduli dedicati che permettono l'input vocale, cioè, che sono capaci di interpretare il parlato del radiologo e di trasformarlo in un file di testo.

6. Archiviazione

Per quanto riguarda l'archiviazione, il RIS provvede alla conservazione della informazione testuale raccolta e generata nel corso del processo diagnostico. Per l'archiviazione delle immagini il sistema informativo utilizzato è rappresentato dal PACS. Generalmente il RIS mantiene per almeno un anno tutti i referti su memorie "in linea". Successivamente il referto viene collocato su un supporto fuori linea (cioè accessibile grazie all'intervento di un operatore che recupera manualmente il supporto di memoria e lo inserisce nel lettore). La progressiva riduzione del costo delle memorie digitali peraltro sta

determinando un progressivo abbandono dell'archiviazione fuori linea, con il mantenimento di tutto l'archivio dei referti in linea, in modo che sia immediatamente disponibile.

7.Verifica di qualità

È evidente che al RIS non viene richiesto di effettuare direttamente tale verifica, piuttosto di aiutare i radiologi a seguire dopo la refertazione, il decorso clinico dei pazienti esaminati ed a confrontare tali risultati con la diagnosi radiologica originariamente formulata. Sulla base del grado di concordanza tra la diagnosi radiologica e la diagnosi definitiva alla luce dei dati della biopsia, dell'intervento chirurgico, dell'autopsia, ovvero del follow-up, è possibile stabilire la "performance" diagnostica dei singoli operatori e del reparto nel suo insieme e, al tempo stesso, è possibile realizzare un archivio didattico di casi verificati.

8.Gestione della manutenzione delle apparecchiature

Una caratteristica molto importante del RIS è quella di essere capillarmente distribuito nel reparto, con una serie di stazioni di lavoro in rete, alle quali hanno accesso tutte le figure professionali presenti. Pertanto, tra le funzioni che il RIS può svolgere, soprattutto in considerazione della frequente interazione da parte di tutto il personale, un esempio di particolare interesse è rappresentato dalla raccolta tramite il RIS delle informazioni necessarie per la gestione ottimizzata delle apparecchiature presenti nel reparto, con particolare riguardo al monitoraggio della manutenzione. A tale scopo un possibile approccio metodologico è quello basato sull'utilizzazione del RIS per la raccolta e la gestione dei dati relativi allo stato di manutenzione delle varie apparecchiature. Per consentire tale raccolta di dati è necessario predisporre all'interno del RIS di una "scheda di monitoraggio" per ciascuna apparecchiatura. Grazie a questi dati è possibile verificare l'efficienza funzionale delle singole apparecchiature, con possibilità di documentare esattamente le ore di fermo macchina, il numero e il costo degli interventi di manutenzione.

1.5.2 Capacità di interfacciamento del RIS

Dal momento che i fornitori adottano approcci diversi ai sistemi informativi, sono stati sviluppati protocolli di comunicazione standard per consentire al RIS di integrarsi con altri sistemi informativi. Per affrontare il problema di connettività tra i componenti provenienti da fornitori differenti, diverse organizzazioni hanno sviluppato standard di interfaccia, quali ad esempio HL7 (il più implementato) e DICOM (non supportato da tutti i sistemi informativi). Con il supporto dato dallo standard DICOM, può essere possibile integrare le varie modalità direttamente nel RIS per passare le informazioni del paziente, invece di passare tali informazioni al PACS e poi alla modalità. Per semplificare l'applicazione delle norme è nata un'iniziativa globale volontaria come Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), che ha stabilito una serie di "profili" che definiscono gli standard richiesti per soddisfare ogni specifica funzione all'interno del flusso di lavoro di radiologia.

Un RIS dovrebbe anche interfacciarsi ad un Electronic Medical Record (consente la memorizzazione, il recupero e la modifica dei record) o Electronic Health Record (può essere condiviso tra le varie impostazioni di assistenza sanitaria), che raccolgono informazioni sanitarie sui singoli pazienti e popolazioni.

Uno degli aspetti più importanti di un RIS è la sua capacità di interfacciarsi attraverso reti ospedaliere ad altri sistemi, in primis HIS e PACS, poi preferibilmente con sistemi di fatturazione, di dettatura digitale, altre reti e sistemi dipartimentali. Inoltre, il sistema dovrebbe essere in grado di essere ampliato e di incorporare nuove tecnologie facilmente, senza influenzare le prestazioni del sistema (per esempio, tempi di risposta).

L'integrazione del RIS con HIS e PACS può quindi migliorare la comunicazione interdipartimentale ed il monitoraggio del paziente per aumentare l'efficienza e la qualità del servizio di cura in ospedale. La combinazione di questi sistemi permette una migliore integrazione dei dati clinici e amministrativi con meno probabilità di errori, dal momento che i radiologi possono più facilmente ed efficacemente visualizzare tutti i dati rilevanti del paziente.

Mentre tutti i prodotti RIS servono per automatizzare la maggior parte dei processi e migliorare il flusso di lavoro di reparto, alcuni hanno la possibilità di

creare un flusso di lavoro senza carta integrando requisizioni elettroniche, moduli di consenso, e altre informazioni che in precedenza erano mantenute su carta, riducendo notevolmente il consumo di carta e pellicole.

A causa della recente enfasi di sviluppo di computer basati su cartelle cliniche e reti comunitarie di informazione sanitaria, la disponibilità e il successo di architetture open-system e del networking, permetterà la crescita nei prossimi anni dell'integrazione tra i sistemi.

1.6 Sistema per la gestione digitale di immagini diagnostiche (PACS)

Con l'evolversi in campo medico di nuovi dispositivi tecnologici in grado di agevolare i processi di acquisizione delle immagini (si veda l'evolversi dalla pellicola alle lastre in formato digitale) e di refertazione, negli anni '80 si iniziò a delineare il concetto di PACS, come sistema integrato per la gestione digitale delle immagini diagnostiche, finalizzato all'eliminazione delle pellicole radiografiche.

L'architettura del PACS è stata perciò basata su una rete in grado di connettere le apparecchiature di acquisizione delle immagini, le stazioni di visualizzazione e l'archivio digitale. Le motivazioni economico - organizzative alla base dell'introduzione del PACS sono le seguenti:

- aumentare la produttività delle apparecchiature (eseguendo l'analisi e l'elaborazione delle immagini su consolle secondarie);
- realizzare un archivio digitale di tutte le immagini prodotte, riducendo il rischio di perdita delle informazioni;
- distribuire le immagini diagnostiche ai reparti in forma digitale con risparmio di tempo e di pellicole.

I Picture Archiving and Communication Systems (PACS) hanno la possibilità di acquisire, visualizzare, archiviare e recuperare le immagini diagnostiche radiologiche (in siti di singole o multiple diapositive) e possono memorizzare una quantità illimitata di dati relativi ai pazienti ed immagini.

I PACS sono sistemi computer-based, in grado di memorizzare e recuperare le immagini in formato digitale dalle diverse modalità di imaging diagnostico (per esempio: Tomografia Computerizzata (CT), Risonanza Magnetica (MRN), Radiografia Computerizzata (CR), radiografia digitale, angiografia digitale,

medicina nucleare, ecografia), e anche da altri settori e specialità (come il laboratorio di emodinamica, endoscopia, etc.).

I sistemi PACS consentono la manipolazione delle immagini e l'uso di stazioni di visualizzazione, inoltre promuovono la trasmissione di immagini digitali a qualsiasi parte della rete ospedaliera o all'esterno della struttura stessa attraverso una rete geografica (WAN) o Internet, infine permettono ai medici l'accesso diretto alle immagini memorizzate, riducendo o eliminando la dipendenza da personale addetto al reperimento di dati e immagini. Grazie all'accesso simultaneo delle immagini per chirurghi, medici di radiologia e personale di pronto soccorso, è possibile la consultazione centralizzata ed i confronti in multi-modalità.

È stato dimostrato che l'utilizzo di sistemi informativi quali PACS, ha contribuito ad alleviare i problemi connessi con la memorizzazione di film, tra cui film perduti, la necessità di duplicazione, lo stoccaggio di grandi quantità di film, (che comportavano un uso dispendioso di pellicole e costi elevati).

1.Architettura

Per realizzare le funzioni tipiche del PACS sono necessari vari componenti hardware e software che possono essere classificate come segue:

- dispositivi di acquisizione delle immagini provenienti dalle differenti modalità diagnostiche (o imaging systems). Sono fondamentalmente rappresentati dai computer di acquisizione;
- dispositivi di archiviazione delle immagini diagnostiche su supporti digitali (archive system);
- dispositivi di visualizzazione, elaborazione e stampa delle immagini, rappresentati dalle stazioni di lavoro (o workstations) e dalle loro periferiche.

1.1.Dispositivi di acquisizione delle immagini

Gli imaging systems (ovvero le modalità diagnostiche) sono rappresentati fondamentalmente dalla TC, dalla RM, dalla ECO, dalla RX digitale. I computer di acquisizione delle immagini sono invece computer di collegamento tra gli imaging systems e il PACS. La necessità di avere dei

computer di collegamento deriva dal fatto che gli imaging systems non possiedono i necessari programmi di comunicazione e di coordinazione che sono invece standardizzati all'interno del PACS. I computer di acquisizione delle immagini hanno tre primarie funzioni: acquisiscono le immagini dagli imaging systems, le convertono in un formato standard (formato DICOM) e le trasferiscono al PACS vero e proprio. Per stabilire un collegamento tra i computer di acquisizione e le modalità diagnostiche si utilizzano interfacce di connessione (che si avvalgono del protocollo TCP/IP ETHERNET). Molti fattori possono portare a un malfunzionamento dei computer di acquisizione; per questa ragione è stato previsto un dispositivo di sicurezza, che riporta automaticamente il sistema di acquisizione al trend operativo consueto se interviene un'avaria.

1.2. Dispositivi di archiviazione

I dispositivi di archiviazione (archive system) sono costituiti fondamentalmente da un archive server, da un database system, da una libreria a dischi ottici, e da una rete (o network) di comunicazione. Tramite quest'ultima l'archive system è collegato ai computer di acquisizione ed alle stazioni di lavoro (workstations). Le immagini radiologiche fornite dagli imaging systems sono ottenute dai computer di acquisizione e quindi trasmesse all'archive server, dal quale sono appunto archiviate nella libreria a dischi ottici e successivamente inviate alle workstations che ne fanno richiesta.

Le funzioni principali dell'archive server sono: il ricevimento delle immagini, la registrazione delle immagini nei dischi ottici, l'archiviazione delle immagini, il raggruppamento degli esami relativi ad un paziente, l'aggiornamento del PACS database, la ricerca di immagini, il recupero di immagini radiologiche eseguite nei tempi passati, l'autorouting (invio automatico e selettivo delle immagini solo a workstations predefinite) e il prefetching (precaricamento) delle immagini.

2. *L'archivio digitale*

In rapporto ai tempi di conservazione delle immagini diagnostiche, si distinguono quattro livelli di archivio:

- archivio a brevissimo termine (limitato al tempo che intercorre tra l'acquisizione e la refertazione);
- archivio a breve termine (corrisponde alla durata della degenza in ospedale del paziente, in cui la possibilità di frequenti consultazioni è elevata);
- archivio a medio termine (della durata di un anno a partire dal momento in cui un paziente viene dimesso);
- archivio storico (di durata superiore ad un anno).

L'archiviazione sistematica degli esami è di fondamentale importanza in radiologia, per consentire l'accesso agli esami precedenti, per adempiere ad un preciso obbligo legale, e per creare e mantenere un archivio didattico. Con l'introduzione nelle diagnostiche dei primi apparecchi digitali TC, ha avuto inizio l'era dell'archiviazione su un supporto digitale, ma è stato solo con il PACS, che si è delineato l'obiettivo di un archivio digitale unico per la radiologia, in sostituzione dell'archivio di pellicole.

1.6.1 Lavorazione, conservazione, visualizzazione e distribuzione delle immagini

L'aspetto più importante del PACS è la capacità di fornire tutte le immagini dove e quando sono necessarie. Questo obiettivo si ottiene al meglio memorizzando la maggior parte delle immagini su "spinning" dischi, come ad esempio una serie ridondante di dischi indipendenti, RAID (spesso venduto in due configurazioni avanzate, indicate come NAS (Network-Attached Storage) e SAN (storage area network)).

Nonostante i progressi nella conservazione e nelle tecnologie di trasmissione, la compressione delle immagini è indispensabile, dal momento che così si cercano di ridurre non solo le esigenze di storage ma anche i tempi di trasmissione di studio. Una compressione senza perdita (lossless) viene normalmente utilizzata su tutte le immagini prima dell'esecuzione della refertazione, dal momento che tale compressione non cambia l'immagine (in termini di pixel e dimensioni). Dopo la diagnosi, la compressione con perdita (lossy) può essere utilizzata sulle immagini memorizzate nella memoria veloce, mentre un'immagine senza perdite compressa viene memorizzata sul meno costoso archivio a lungo termine.

Un altro requisito fondamentale richiesto al PACS, riguarda la necessità dei radiologi di trovare e visualizzare gli studi in fretta, in modo da evitare inutili perdite di tempo (in alcuni casi di vitale importanza). Lo strumento principale per questo scopo è conosciuto come lista di lavoro o worklist: si tratta di un elenco predisposto giornalmente su tutte le modalità diagnostiche utilizzate in radiologia, che aiuta l'operatore a capire quali sono i pazienti, a quali esami si devono sottoporre e, successivamente, la fase di esecuzione raggiunta.

Il processo utilizzato per determinare come le immagini sono dirette all'interno PACS viene indicato come metodo di distribuzione. Il metodo di distribuzione standard On-demand è utilizzato dalla maggior parte dei produttori. In alternativa, un metodo instradato invia automaticamente uno studio per una workstation specifica piuttosto che richiedere che sia ritirato direttamente dal magazzino centrale al momento della richiesta.

La caratteristica principale di un sistema on-demand è che gli utenti una volta che sono connessi al sistema, possono accedere alle immagini del sistema da qualsiasi postazione di lavoro. Questa forma di distribuzione delle immagini è comunemente offerta in ambienti centralizzati (un server di database centrale e archivio al quale sono attaccate tutte le modalità di imaging e workstation).

Quando un utente seleziona uno studio presso una stazione di lavoro, lo studio viene inviato dal RAID alla memoria della workstation, quando un utente aggiorna lo studio, gli aggiornamenti vengono inviati al RAID, quando un utente richiede uno studio dell'archivio a lungo termine, lo studio viene inviato dal archivio a lungo termine direttamente al RAID.

1.6.2 Reti e interfacce

Come sottolineato per il RIS, è essenziale che anche il sistema PACS sia DICOM compatibile con la possibilità di interrogare, recuperare, archiviare dati e opzioni di stampa. Se il sistema non ha queste opzioni, dovrà essere utilizzato un dispositivo di interfaccia che comprende hardware e/o software che consentano la conversione e trasmissione dei dati tra dispositivi.

Il piano di IHE, che viene delineato in un documento di orientamento chiamato IHE Technical Framework, comporta un quinquennale ciclo di mostre che coinvolgono i produttori che hanno implementato vari aspetti del sistema di integrazione proposto.

IHE rappresenta la probabile direzione futura DICOM, cioè, DICOM sarà probabilmente inserito in un più ampio insieme di standard che coprano interamente gli aspetti di scambio di informazioni digitali per tutta la struttura sanitaria.

La compatibilità con la versione attuale dello standard DICOM deve essere un requisito fondamentale per tutte le attrezzature appena acquistate (compresi i dispositivi di archiviazione), in modo da facilitare future aggiunte alla rete. Gli acquirenti dovrebbero richiedere ai fornitori dichiarazioni di conformità DICOM che spieghino nel dettaglio quali informazioni reperire sugli oggetti, quali classi di servizio e codifiche dei dati sono supportati dai loro sistemi.

Alcune strutture hanno messo a punto metodi innovativi per la trasmissione e l'accesso alle immagini su rete Intranet ospedaliera: i PC di lavoro si trovano sia nelle camere di degenza che negli uffici dei radiologi, in modo che i pazienti ed i medici possano visualizzare immagini e referti. La rete Intranet prevede poi la distribuzione delle immagini attraverso una rete Ethernet standard.

I fornitori di PACS offrono una varietà di caratteristiche del software e, in generale, più funzionalità ha, meglio il sistema di archiviazione sarà utile all'ospedale. Alcune delle funzioni più importanti sono l'indipendenza dalla workstation del log-in utente, l'amministrazione della workstation, il controllo delle liste di lavoro e la notifica automatica degli esami precedenti.

Un PACS dovrebbe avere accesso basato sul Web Image, con una varietà di strumenti di manipolazione di immagini e strumenti di ricerca dei pazienti. I sistemi dovrebbero inoltre essere preconfigurati sia per la compressione lossless (senza perdite di informazioni) che per quella lossy (con perdita) delle immagini. Esso dovrebbe avere un'interfaccia utente grafica (GUI) basata su strumenti per la gestione di hardware e richieste pazienti, il fail-over automatico dei componenti critici e uno standard di backup di alimentazione.

CAPITOLO 2. GLI STANDARD CLINICI: HL7 , DICOM E CDA

2.1 Introduzione

I sistemi informatizzati comunicano tra loro utilizzando prevalentemente protocolli standardizzati; infatti in una stessa struttura radiologica le apparecchiature possono non essere della stessa casa costruttrice, per cui è obbligatorio trovare un linguaggio comune per trasferire le immagini tra diversi sistemi di acquisizione, di post elaborazione e di refertazione.

Per la gestione di dati clinici e di immagini mediche, gli standard più significativi e specifici sono: HL7 CDA (Clinical Document Architecture), DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) e HL7 (Health Level Seven).

Tutti sono stati sviluppati per risolvere problemi ben definiti e sono oggetto di continue modifiche e aggiornamenti, con l'obiettivo di rimuovere le limitazioni derivanti da un'impostazione fortemente orientata ad uno specifico settore; è dunque auspicabile che l'informazione prodotta nei diversi formati possa essere scambiata in modo sempre più semplice, accurato e consistente.

2.2 Perché utilizzare standard

Nel momento in cui occorre acquistare dispositivi medici o sistemi informatizzati, oppure sviluppare del software o progettare un nuovo sistema, la scelta di soluzioni standardizzate, soprattutto se applicate in modo sistematico può portare numerosi vantaggi, eliminando quasi tutti i problemi derivanti da sistemi proprietari.

Dato che sempre più frequentemente vengono introdotti dispositivi medici complessi, si cerca dunque di introdurre standard per ridurre la complessità e i costi delle interfacce e per semplificare la comunicazione fra dispositivi di produttori differenti.

La maggiore integrazione, prodotta da soluzioni uniformi, facilita la distribuzione dell'informazione e rende più economica la gestione complessiva del sistema, a vantaggio dell'attività clinica e della salute del paziente. Con soluzioni standard, il trasferimento automatico dell'informazione diventa più semplice e riduce la necessità di interventi diretti da parte degli operatori,

umentando la loro disponibilità e diminuendo la probabilità di errori dovuti all'intervento umano.

2.3 Lo standard DICOM

Lo standard DICOM (*D*igital *I*maging and *C*ommunications in *M*edicine, immagini e comunicazione digitali in medicina), sviluppato negli anni '80 da ACR NEMA (ACR: American College of Radiology; NEMA National Electrical Manufacturers' Association), definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche.

L'obiettivo iniziale di DICOM, fu di permettere all'utilizzatore di trasferire sul proprio calcolatore le immagini e le informazioni ottenute da una qualsiasi apparecchiatura digitale compatibile con lo standard di comunicazione.

È necessario osservare però che DICOM non è così semplice come potrebbe sembrare. Infatti è uno standard basato su architettura object-oriented; per oggetto si intende una "scatola nera", che contiene codici (sequenze di istruzioni) e dati, che si fondono in un'unica unità. L'oggetto comunica con l'esterno, mandando e ricevendo messaggi, che costituiscono l'interfaccia con l'esterno. Qualsiasi cosa possa fare un oggetto è rappresentata dal messaggio di interfaccia.

Le varie informazioni del mondo reale (paziente, studio, immagine) vengono modellate come oggetti informativi (IOD: Information Object Definition). Definiti gli oggetti e le loro caratteristiche, DICOM 3.0 fornisce le specifiche delle operazioni (DICOM Message Service Element) che possono essere eseguite sugli oggetti. Tali operazioni prendono il nome di Service Class.

In ambiente DICOM le comunicazioni avvengono sempre tra due entità applicative, dove una svolge il ruolo di Service Class User (SCU) e l'altra quello di Service Class Provider (SCP).

La combinazione di un'Information Object e di una Service Class prende il nome di SOP (Service Object Pair). DICOM assegna ad ogni SOP un UID (numero identificativo) chiamato SOP Class UID.

Le più importanti classi di servizi DICOM sono:

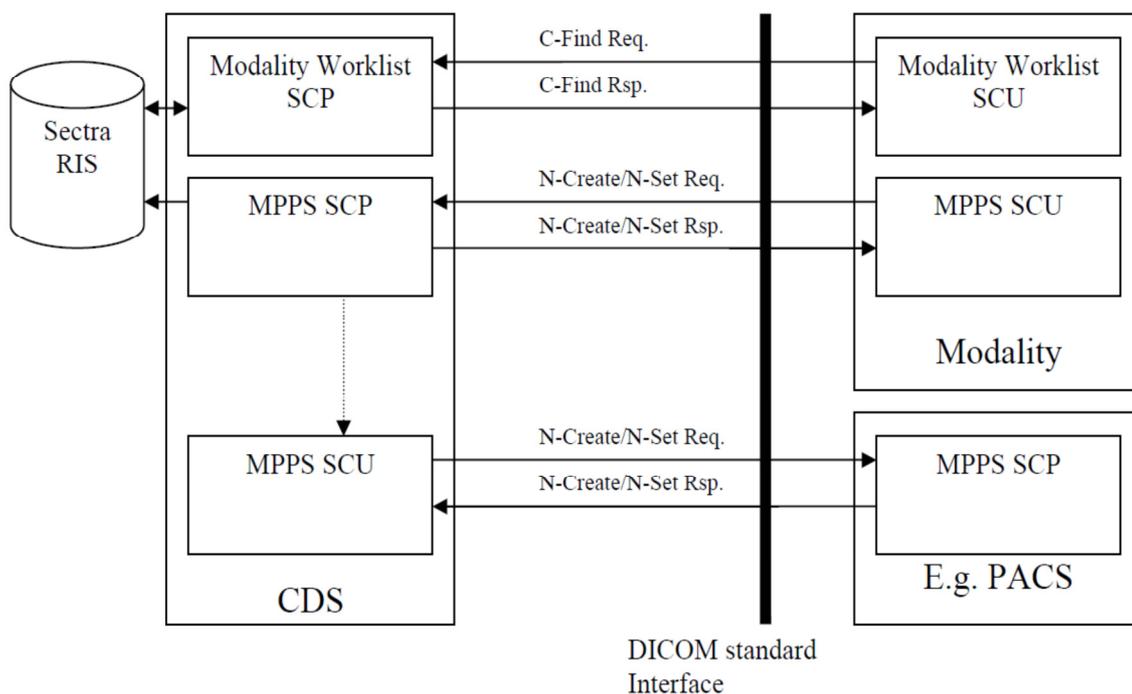
- *Print*: gestisce le comunicazioni tra una applicazione DICOM e una stampante;

- *Storage*: gestisce il trasferimento e l'archiviazione di immagini tra applicazioni DICOM;
- *Query/Retrieve*: gestisce le operazioni di accesso e trasferimento di immagini in base a un criterio di ricerca semplice;
- *Verification*: verifica le comunicazioni tra applicazioni DICOM;
- *Modality Worklist*: consente ad una modalità, di ottenere i dettagli dei pazienti e la worklist degli esami, evitando di dover digitare manualmente tali informazioni (se i dati relativi al paziente e lo studio richiesto venissero inseriti manualmente la probabilità di errore sarebbe così alta che l'intero processo andrebbe fuori uso).
- *Modality Performed Procedure Step (mpps)*: è un servizio complementare alla Modality Worklist, questa modalità consente di inviare un report di un esame effettuato inclusi i dati sulle immagini acquisite (ora di inizio, ora di fine, la durata di uno studio, dose somministrata, etc.), fornisce al reparto di radiologia informazioni più precise sulle risorse in uso (stazione di acquisizione). Conosciuto anche come MPPS, questo servizio consente alla modalità di coordinarsi meglio con i server di archiviazione delle immagini.

La compatibilità DICOM ed in generale di qualsiasi dispositivo DICOM compatibile deve essere certificata dal costruttore attraverso un documento autocertificativo, denominato *Conformance Statement*, che ne elenchi le funzionalità. La trattazione dettagliata del conformance statement che un costruttore deve emettere, per poter dichiarare una sua applicazione conforme allo standard DICOM, è contenuta nel volume 2 delle specifiche DICOM. Il buon esito di una connessione tra due apparecchiature DICOM è in prima istanza legato al confronto tra i due conformance statement, a meno di errori sui documenti od omissioni nell'implementazione, eventualità tutt'altro che remote.

I dati radiologici rappresentabili come immagini o le immagini vere e proprie che vengono archiviate secondo lo standard DICOM sotto forma di file vengono comunemente chiamate immagini DICOM. L'errore più frequente che viene fatto nell'interpretazione del termine è che queste siano assimilabili ad altri formati di compressione dell'immagine (es. JPEG, GIF, etc.). In verità lo standard DICOM applicato alla codifica dei file non è nient'altro che un metodo

per incapsulare i dati e per definire come questi debbano essere codificati o interpretati, ma non definisce alcun nuovo algoritmo di compressione. Un file DICOM oltre all'immagine vera e propria, include anche un "Header". Le informazioni contenute nell'Header DICOM sono molteplici (nome e cognome del paziente, il tipo di scansione, posizione e dimensione dell'immagine ecc.). Tutte le informazioni memorizzate nell'Header vengono catalogate in gruppi di elementi, detti anche "Tag DICOM".



2.4 Lo standard HL7

Lo standard HL7 (Health Level Seven) deriva il suo nome dal particolare livello dello standard OSI a cui è indirizzato: il livello di applicazione o livello 7. Nasce alla fine degli anni '80 con lo scopo di uniformare e semplificare lo scambio elettronico di informazioni cliniche ed amministrative tra i diversi sistemi presenti in un'azienda sanitaria, quali HIS (Hospital Information System), RIS (Radiology Information System), LIS (Laboratory Information System).

Lo standard HL7 viene sviluppato ed aggiornato da un comitato di utenti e produttori con l'obiettivo comune di semplificare le interfacce tra applicazioni di produttori diversi, spesso antagonisti, ed uniformare il formato e il protocollo

utilizzati nello scambio di alcuni insiemi critici di dati. Definisce fondamentalmente i messaggi oggetto di scambio, le modalità di sincronizzazione degli scambi e le specifiche dei messaggi di errore.

In pratica HL7, che deve essere visto come una specificazione e non un software, definisce dei *messaggi* (in ASCII) e degli *eventi scatenanti* (trigger event) che causano questi messaggi. Ad ogni messaggio dovrà corrispondere un messaggio di risposta o ACK (da Acknowledgment). Ogni messaggio HL7 è composto da *segmenti*. Ogni segmento contiene un numero variabile di *campi*. Ogni campo è separato dagli altri segmenti da un separatore (carattere “|”).

Vediamo un esempio di messaggio HL7, il messaggio ADT usato per comunicare i dati di un paziente ad altri sistemi.

Tale messaggio è formato dai seguenti segmenti:

- MSH Message Header (presente in ogni messaggio)
- EVN Event Description (descrive l’evento)
- PID Patient Identification (identificazione del paziente)
- PV1 Patient Visit Information (informazioni sulla visita).

Esempio:

```
MSH|^~\&|MY_ADT|XYZ_ADMITTING|MY_IS|XYZ_HOSPITAL|||ADT^A04|101
102|P|2.3.1|||||
EVN||200004211000|||200004210950
PID|||583020^^^ADT1||WHITE^CHARLES||19980704|M||AI|7616
STANFORD AVE^^ST. LOUIS^MO^63130|| ||||20981701|||||
PV1||E|||||5101^NELL^FREDERICK^P^^DR|||||||V1002^^^ADT1||
|||||||200004210950|||||
```

Si notino:

- I segmenti presenti : MSH, EVN, PID,PV1
- L’uso del carattere “^” come separatore tra i componenti di un campo (p.es. nome e cognome)
- I numerosi campi vuoti, evidenziati da due separatori consecutivi “||”
- Il cosiddetto Event Trigger “ADT^A04” che identifica l’evento scatenante come “Patient Registration” (registrazione di un paziente)
- Il nome del paziente “WHITE CHARLES”
- La data di nascita “19980704”, il sesso “M”, l’indirizzo etc.
- Il nome del medico referente “DR NELL P FREDERICK”

Esistono molti altri messaggi usati per comunicare informazioni le più diverse, per esempio:

- ORM Order Management (Gestione di una richiesta di esame)
- DFT Detail Financial Transaction message (Descrive una transazione finanziaria)
- ORU Unsolicited Transmission of an Observation (Trasmissione spontanea di osservazioni)
- OMD Dietary order (Ordine dietetico)
- RDO Pharmacy/treatment order message (Ordine per trattamento farmaceutico)

2.5 Lo standard CDA

Il HL7 CDA è uno standard che specifica la struttura semantica da utilizzare all'interno di documenti clinici scritti in XML, esso stabilisce quindi il nome degli elementi che conterranno i dati. Un CDA comprende le seguenti caratteristiche:

- *Persistenza*: un documento clinico esiste sempre in uno stato inalterato, per un intervallo di tempo impostato dai requisiti dell'amministrazione pertinente;
- *Amministrazione*: un documento clinico è gestito da una persona o da una struttura che ha il compito di garantire l'integrità dell'informazione contenuta al suo interno;
- *Autenticazione*: un documento clinico è un insieme di informazioni che sono state raggruppate con l'obiettivo di essere autenticate legalmente;
- *Totalità*: l'autenticazione di un documento clinico si applica su tutto il documento e non su frammenti di esso;
- *Leggibilità*: un documento clinico deve essere facilmente leggibile da chiunque.

Un documento CDA rappresenta un oggetto di informazione completo che può contenere testo, immagine, suoni ed altri contenuti multimediali. Un documento XML costruito secondo lo standard CDA è costituito da una serie di elementi, organizzati in una struttura ad albero definita dallo schema di riferimento.

CAPITOLO 3. I.H.E. e TECHNICAL FRAMEWORK

3.1 Introduzione a IHE

L'integrazione delle informazioni tra sistemi informativi ospedalieri di tipo gestionale, apparati elettromedicali e di diagnostica è una delle strade fondamentali da percorrere per fornire una migliore continuità di cura ai pazienti.

Attualmente negli ospedali esistono numerosi sistemi informativi distinti, che gestiscono, molto spesso autonomamente, i dati anagrafici e clinici del paziente e le immagini diagnostiche. Tra questi sistemi, i principali sono rappresentati dal software di gestione del CUP (centro unico prenotazioni), dalla gestione degenze (ADT), dai sistemi di cassa, cui si aggiungono sistemi dipartimentali, quali PACS e RIS (ovvero Sistema di Archiviazione e Comunicazione delle Immagini Radiologiche e Sistema Informativo Radiologico), sistemi di supporto della piattaforma amministrativa per la gestione di contabilità, approvvigionamenti, magazzino, farmacia, manutenzione, e le altre attività gestionali di un ospedale. Questi sistemi necessitano di condividere informazioni, ma, pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di inter-operare, in quanto gli standard possono presentare conflitti interpretativi e libera scelta di opzioni.

3.2 Integrating the Healthcare Enterprise (I.H.E.)

La sigla **IHE** significa "*Integrating the Healthcare Enterprise*" e rappresenta un'iniziativa internazionale fra produttori ed utenti a supporto dello sviluppo dell'integrazione tra sistemi informativi sanitari. Dal momento che nelle strutture sanitarie esistono numerosi sistemi informativi distinti, questi ultimi necessitano di condividere varie informazioni, tuttavia, pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di scambiarsi efficientemente dati, in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti interpretativi e troppa ampia scelta di opzioni. L'iniziativa IHE, nata negli Stati Uniti nel 1998 ad opera di RSNA (Radiological Society of North America) e HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) si propone di definire in maniera chiara come gli standard esistenti (in particolare DICOM

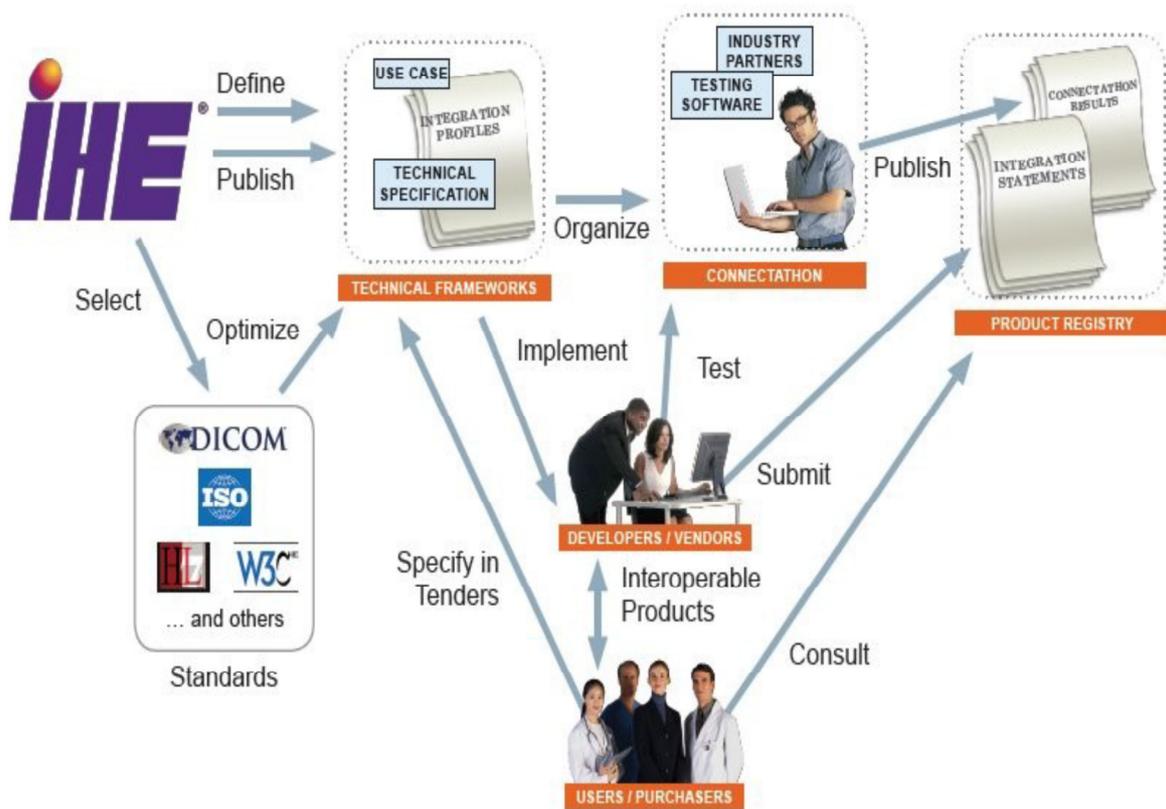
e HL7) devono essere utilizzati dai diversi sistemi informativi per realizzare un'integrazione tra loro, partendo dall'analisi del reale workflow clinico.

L'obiettivo di IHE è quello di assicurare che, nella cura dei pazienti, tutte le informazioni richieste per le decisioni cliniche siano corrette e facilmente reperibili da parte delle varie figure professionali coinvolte. Per realizzare ciò IHE non definisce un vero e proprio standard di comunicazione, bensì costruisce un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità contenute negli standard esistenti. Nello stesso tempo IHE vuole essere un ambiente di riferimento sui problemi di integrazione tra i diversi sistemi informativi e le apparecchiature medicali. Per realizzare questo obiettivo è necessario un aggiornamento continuo dei documenti di linee guida (Technical Framework) e la collaborazione aperta tra vendor e utilizzatori.

L'iniziativa IHE dagli Stati Uniti si è diffusa in tutto il mondo con la creazione di diversi comitati IHE nazionali e regionali, tra cui il Comitato IHE Italia, che ha come main sponsor la SIRM (Società Italiana di radiologia Medica).

Un aspetto molto importante dell'iniziativa IHE è rappresentato dai test sperimentali che periodicamente vengono effettuati nell'ambito di specifiche sessioni, dette *Connect-a-thon*, cui partecipano le ditte che aderiscono a IHE. Durante i *Connect-a-thon* si costruisce una rete tra diversi sistemi medicali ed un board tecnico verifica che questi si integrino correttamente nello scambio di dati comuni, in quelle che vengono definite "transazioni", secondo uno schema di azioni prestabilite, effettuate dagli "attori IHE" e definite preliminarmente dai gruppi IHE.

Il valore aggiunto di una tale iniziativa è che la conformità agli standard non è una dichiarazione cartacea, ma una realtà testata e verificata. Questa è un'importante garanzia che supera i problemi collegati ai Conformance Statement dei vari standard (siano DICOM o HL7) che di fatto non garantiscono all'utente finale il livello di interoperabilità.



(Processo IHE)

IHE è organizzato secondo “domini” ciascuno dei quali fa riferimento ai problemi di aree specifiche sanitarie. Alcuni esempi sono:

- IHE Patologie Anatomiche (ANAPATH)
- IHE Cardiologia (CARD)
- IHE Radiologia (RAD)
- IHE Dentale (DENT)
- IHE Endoscopia
- IHE Oculistica (EYECARE)
- IHE Infrastruttura Informatica (ITI)
- IHE Laboratorio (LAB)
- IHE Coordinazione Salute dei Pazienti (PCC)
- IHE Progetto di Cura dei Pazienti (PCD)
- IHE Farmacia (PHARM)
- IHE Qualità, Ricerca e Pubblica Sanità (QRPH)
- IHE Oncologia (RO)

Ogni dominio include: un comitato di pianificazione, che coordina lo sviluppo dei Technical Framework, raccoglie e analizza i casi d'uso e i problemi di interoperabilità riscontrati dagli utenti, e un comitato tecnico, che ha come primo compito quello di sviluppare i profili di integrazione selezionando gli standard appropriati per risolvere i problemi di interoperabilità identificati dal comitato di pianificazione.

L'obiettivo fondamentale di IHE è quello di migliorare la capacità dei sistemi informativi sanitari e di condividere le informazioni in modo da assicurare che tutte le informazioni utili per la cura del paziente siano allo stesso tempo corrette e reperibili dai clinici; in questo modo si migliorano la qualità, l'efficienza e la sicurezza delle cure cliniche.

Inoltre, una cura ottimale del paziente richiede che i medici siano in grado di creare, gestire e accedere alla cartella clinica elettronica *EHR (Electronic Health Record)* completa in modo efficace e sicuro. IHE accelera l'adozione della cartella elettronica attraverso il miglioramento dello scambio di informazioni tra i sistemi informativi sanitari.

Riassumendo le necessità che guidano il lavoro IHE sono:

- facilitare lo scambio uniforme di informazioni sanitarie tra i medici, sia all'interno dell'impresa che tra le unità di cura esterne;
- fornire funzionalità di interoperabilità per supportare lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche nei diversi contesti nazionali e regionali;
- permettere lo sviluppo di reti di informazione sanitaria locali, regionali e nazionali;
- affrontare le esigenze di sicurezza e privacy;
- migliorare l'efficienza e l'efficacia dei workflow (flussi di lavoro) sanitari;
- in generale, rimuovere le barriere per sicurezza e la cura ottimale assistenza dei pazienti.

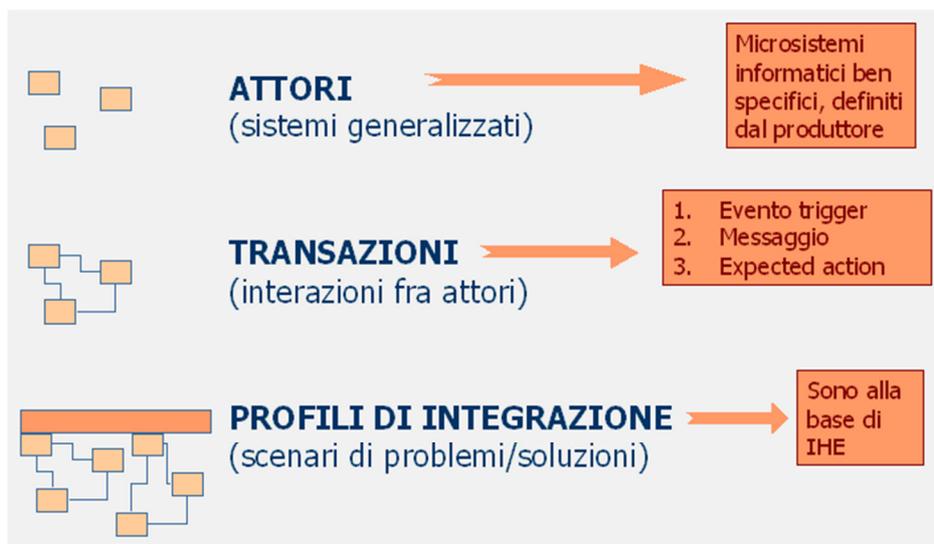
Di conseguenza, i benefici per gli utenti, medici o più in generale i sistemi sanitari, sono:

- i sistemi conformi alle specifiche IHE comunicano più efficacemente, sono più facili da implementare e consentono l'accesso sicuro ed

efficiente alle informazioni sanitarie pertinenti, sia all'interno delle organizzazioni sanitarie che tra diversi luoghi di cura;

- le applicazioni sanitarie che hanno superato con successo il Connect-a-thon sono facilmente integrabili, risparmiando tempo e denaro durante il processo implementativo nei siti operativi;
- i profili, che forniscono una descrizione delle funzionalità base che un utente può attendersi da un gruppo di applicazioni, possono anche essere utilizzati come punto di partenza per lo sviluppo di capitolati (cioè descrizioni precise e dettagliate dei lavori da eseguire e del materiale impiegato e contengono la descrizione tecnica delle tipologie del lavoro e tutti gli obblighi (di natura giuridica e tecnica) di chi deve realizzare il progetto) e richieste d'offerta;
- IHE apre la possibilità di aggiornare i sistemi esistenti e, quando necessario, di integrarli con nuove applicazioni di un diverso produttore. Questo riduce il bisogno di sostituire sistemi esistenti e funzionanti solo perché viene introdotto un nuovo sistema.

Per quanto riguarda la struttura, IHE si basa sull'uso di tre concetti principali: *Attori, Transazioni, Profili di Integrazione*.



(Principali Componenti IHE)

3.2.1 Attori

Gli attori sono microsistemi informatici ben specifici, definiti dal produttore ed oggetto dell'integrazione.

Gli attori rappresentano le componenti funzionali dell'azienda sanitaria (sistemi informativi o componenti di sistemi informativi) che producono, gestiscono o agiscono secondo categorie di informazioni richieste dalle attività operative nell'impresa, e le interazioni tra loro sono definite da un set di transazioni coordinate che trasferiscono le informazioni richieste attraverso messaggi basati su standard.

I primi attori e transazioni proposti da IHE sono indirizzati a rappresentare alcuni processi reali (relativi principalmente alla gestione delle seguenti attività: registrazione di pazienti, richiesta di esami, trasferimento delle richieste di esami); alle modalità di acquisizione, memorizzazione, archiviazione e revisione delle immagini; alla ricerca e recupero delle immagini e alla produzione di referti.

Esempi di attori sono: i dispositivi per immagini, i sistemi di registrazione dei pazienti, i sistemi di prenotazione degli esami, i sistemi di gestione degli archivi dipartimentali, i sistemi di archiviazione delle immagini a lungo termine. Per ciascun attore vengono specificate le transazioni obbligatorie od opzionali per la dimostrazione, indicando le condizioni che devono essere rispettate nell'implementare gli standard disponibili (DICOM e HL7).

3.2.2 Transazioni

Le transazioni sono gli elementi chiave dell'interoperabilità perchè rappresentano un insieme coordinato di iterazioni tra gli attori per lo scambio effettivo di informazioni attraverso messaggi standard e, per ognuna di esse, il Technical Framework descrive come utilizzare uno standard stabilito per permettere la comunicazione.

Esempi di transazioni sono: la registrazione di un paziente, la richiesta di un esame, la richiesta di una lista di lavoro, la notifica del completamento di un esame, la richiesta di un'immagine.

La definizione di una generica transazione include:

- la descrizione degli obiettivi della transazione;
- la definizione degli attori e dei loro ruoli;
- gli standard di riferimento per la transazione;
- il diagramma che illustra le relazioni tra attori e transazioni;
- la definizione di ciascun messaggio presente nella transazione, la sua struttura, gli eventi che lo generano e quelli che ne derivano.

3.2.3 Profili di integrazione

Per uniformare l'utilizzo di standard quali DICOM e HL7, al fine di rendere i sistemi interoperabili e quindi di permettere una comunicazione più efficiente tra loro, IHE crea i profili di integrazione che forniscono una serie di funzionalità essenziali che servono per dare risposta ad una specifica attività clinica.

In particolare, i profili descrivono precisamente come gli standard in questione debbano essere utilizzati per trasmettere i dati rilevanti da un'applicazione ad un'altra all'interno di un particolare dominio clinico, partendo dall'analisi del workflow clinico reale. Oltre alle modalità con cui avvengono le comunicazioni, i profili IHE definiscono le informazioni che devono essere scambiate tra sistemi e specificano le azioni che i sistemi devono effettuare alla ricezione di tali informazioni: i prodotti e i sistemi implementati seguendo questi profili, diventano quindi interoperabili.

Ogni profilo include le definizioni dei casi d'uso, delle informazioni cliniche e del workflow coinvolto. Per ogni profilo di integrazione, il TF definisce attori e transazioni coinvolti e fornisce istruzioni dettagliate per l'implementazione di ogni transazione (utilizzate principalmente dai produttori come linee guida). La comunicazione dell'informazione è descritta in termini di transazioni tra attori.

IHE propone dei principi e delle convenzioni che definiscono un profilo:

1. Un profilo dovrebbe risolvere un bisogno/problema descrivibile dall'utente.
2. Un profilo dovrebbe utilizzare meccanismi flessibili che possano essere adattati a siti differenti.
3. Un profilo dovrebbe seriamente evitare di avere due meccanismi diversi per fare la stessa cosa.

4. Un profilo dovrebbe avere in generale un valore autonomo (cioè aggiunge valore quando è utilizzato da solo, anche se è ricco di benefici che potrebbero non essere realizzati fino a quando non viene utilizzato assieme ad altri profili).

5. Un profilo è ciò che un produttore può pretendere, un Connect-a-thon può verificare e un utente può richiedere.

6. Un profilo è una “unità di marketing”. Dovrebbe in generale affrontare le problematiche degli utenti ad esso collegate. Se le transazioni si rivolgono agli ingegneri, i profili dovrebbero rivolgersi, e quindi essere compresi, agli utenti.

7. La dimensione di un profilo è un compromesso tra:

- profili estesi che richiedono minori decisioni nella costruzione e nella coordinazione da parte dell'utente;
- profili ridotti che danno agli utenti maggior flessibilità nel selezionare le caratteristiche e nel progettare le proprie soluzioni.
- in generale, l'errore risiede nel costruire profili estesi.

8. Attori:

- gli attori sono assegnati ai profili quando hanno un ruolo da ricoprire.
- un attore è ciò con cui un utente (o un altro sistema) interagisce.
- un attore rappresenta un “contenitore di responsabilità”.
- concentrarsi su ciò di cui un attore è responsabile in accezione più ampia: non dargli un nome basato su una singola transazione di cui sono gli accettori finali.
- va bene avere diversi attori alla fine di una transazione.
- l'utilizzo dello stesso attore in più profili è accettabile e incoraggiato quando il ruolo/responsabilità è essenzialmente lo stesso.
- un attore che supporta più profili deve implementare tutte le transazioni richieste nei profili pre-requisiti in aggiunta a quelle nel profilo desiderato.

9. Transazioni:

- una transazione dovrebbe integrare un compito specifico.
- una transazione può coinvolgere una comunicazione bidirezionale (es. richiesta e risposta).
- i nomi delle transazioni dovrebbero descrivere ciò che è compiuto dal punto di vista dell'iniziatore della transazione.
- le transazioni possono essere utilizzate in più profili. La fase di progettazione della transazione dovrebbe tenere in considerazione questo tipo di riutilizzo.

- le transazioni possono essere assegnate a più attori.

10. Gruppi di attori:

- gli attori raggruppati sono attori che sono implementati insieme su un singolo sistema.
- i produttori comunemente raggruppano gli attori per riunire raccolte di funzionalità utili.
- gli stessi profili richiedono che un'implementazione raggruppi certi attori insieme.
- agli attori raggruppati è consentito di utilizzare protocolli equivalenti non-IHE quando eseguono funzioni di transazione tra se stessi. Ad esempio, uno Schermo (attore *Display*), che è raggruppati con un Gestore di Immagine (attore *Image Manager*), può utilizzare un protocollo interno per ricercare le immagini piuttosto che il protocollo DICOM richiesto nella transazione IHE per la ricerca delle immagini (*Retrieve Images*).
- agli attori raggruppati è ancora richiesto di supportare tutte le transazioni IHE richieste per integrarsi con attori su altri sistemi. Ad esempio, il *Image Manager* nell'esempio precedente deve essere in grado di utilizzare il DICOM come specificato nella transazione *Retrieve Images* per fornire immagini a un attore *Display* esterno.

3.3 Introduzione al Technical Framework

Come è stato precedentemente chiarito IHE non è uno standard bensì una metodologia di lavoro, una sorta di “grammatica” per poter fare interagire tra loro i vari standard; le indicazioni per queste comunicazioni sono contenute nei Technical Framework, che hanno come obiettivo principale promuovere la condivisione appropriata di informazioni mediche tali da supportare una cura ottimale del paziente.

I Technical Framework sono documenti gratuitamente messi a disposizione dall'iniziativa IHE divisi per dominio di interesse, dal momento che costituiscono la base fondamentale per l'organizzazione e il corretto svolgimento dei flussi di lavoro di ogni singolo comparto ospedaliero.

Ogni dominio di interesse ha i propri profili di integrazione, che costituiscono gli scenari di problemi/soluzioni, alla base di IHE.

3.4 Processi di sviluppo, estensione e mantenimento di un Technical Framework

Per sviluppare un TF è necessario seguire i seguenti passi:

- descrivere il problema di integrazione (proposta del profilo): si assegnano uno o più casi d'uso riferiti al mondo reale;
- sviluppare i Profile Supplements che contengono il contenuto esatto che sarà pubblicato e incluso alla fine nel TF;
- pubblicare i Supplements per il commento pubblico (Public Comment – PC) e aggiornare i supplementi in base ai feedback che ne derivano;
- pubblicare i Supplements per l'implementazione sperimentale (Trial Implementation – TC) compiuta durante i Connect-a-thon;
- finalizzare (congelare) il supplemento una volta che il suo contenuto è stato consolidato e validato a fondo in un testo finale (Final Text – FT): una volta fatto questo il supplemento viene inserito nella versione corrente del TF appropriato, se già esistente, costituendo così una nuova versione del TF.

Il TF è continuamente ampliato e corretto dal Comitato Tecnico del dominio clinico di appartenenza in cooperazione con i Comitati Tecnici degli altri domini; inoltre è importante che nell'estensione, nelle correzioni e nei chiarimenti aggiunti a un TF, sia mantenuta la compatibilità con le definizioni del testo precedente per poter continuare a supportare le implementazioni conformi ai profili definiti in precedenza. In genere, il TF è sviluppato e ripubblicato annualmente.

Ogni anno, nuove funzionalità da sviluppare nel TF sono identificate dal Comitato di Pianificazione del relativo dominio. Il Comitato Tecnico esegue il lavoro di analisi e di progettazione necessario e genera un nuovo testo per il TF. Generalmente, le nuove funzionalità sono pubblicate nella forma di un Supplemento e possono riguardare: nuovi Profili di Integrazione o nuove opzioni per un Profilo di Integrazione già in uso, nuovi Attori in un Profilo di Integrazione già esistente, ridefinizione delle Transazioni, etc.

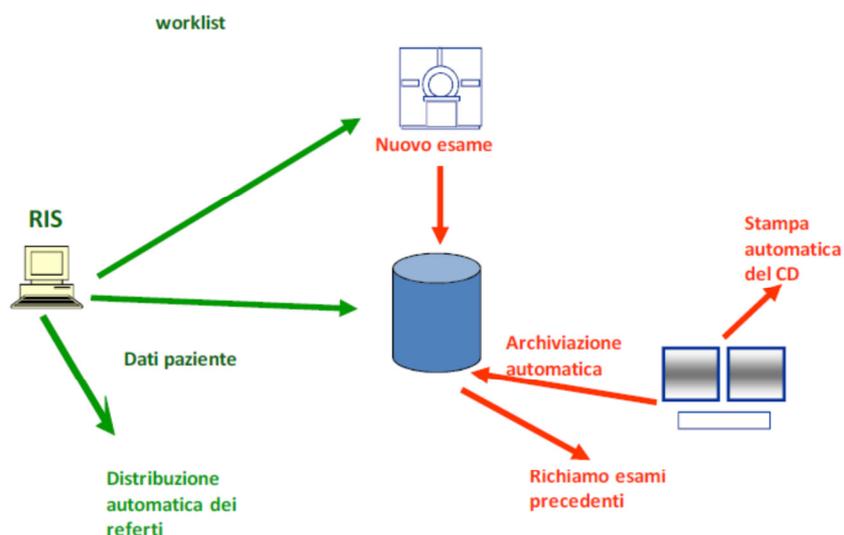
Malgrado i massimi sforzi del Comitato Tecnico, la versione corrente pubblicata del TF o del supplemento TI può contenere testo errato, incompleto

o non chiaro, individuato da utenti, fornitori o membri del Comitato Tecnico che hanno riscontrato dei problemi durante l'implementazione dei profili di integrazione per esempio ad un Connect-a-thon. Questi problemi sono gestiti con Proposte di Modifica (Change Proposals) e coprono: correzioni (per problemi tecnici) e chiarimenti (per ambiguità testuali). Il Comitato Tecnico considera regolarmente le Proposte di Modifica che sono quindi accettate o rifiutate. Successivamente si ripete la fase di esaminazione, di approvazione e di ri-pubblicazione.

3.5 Technical Framework di Radiologia

Lo scopo primario del reparto di radiologia è l'indagine diagnostica per mezzo di immagini ottenute con strumentazioni complesse. Il processo di refertazione, che vede come figura specializzata il medico radiologo, parte dalla prenotazione e termina con la chiusura amministrativa delle attività effettuate. Considerando il Framework radiologico, quest'ultimo nasce dall'integrazione RIS-PACS e può riassumersi in 4 steps fondamentali:

1. prenotazione
2. accettazione
3. esecuzione esame
4. refertazione su workstation dedicata



(Workflow Radiologico)

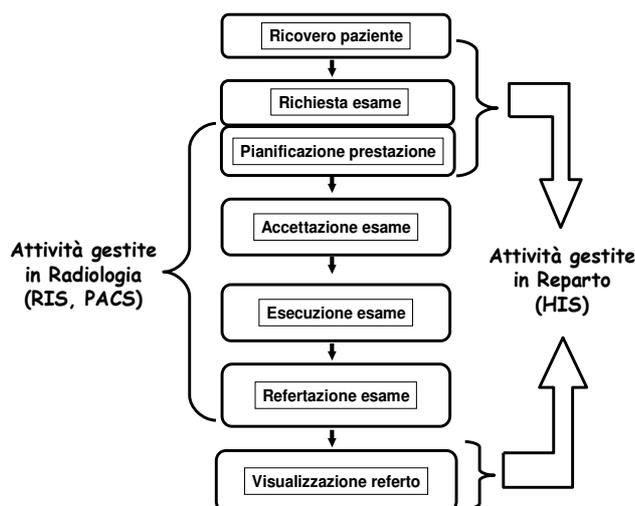
In modo molto schematico è possibile riassumere le 4 fasi sopracitate così:

PRENOTAZIONE: · Inserimento dati anagrafici
· Verifica esami
· Verifica quesito clinico
· Disponibilità
· Stampa documenti
· Inserimento dati anagrafici
(Convocazione, Preparazione, Consenso informato)
· Prefetching al PACS

ACCETTAZIONE: · Controllo dati anagrafici
· Controllo dati amministrativi
· Verifica degli esami
· Verifica preparazioni
· Gestione pazienti urgenti
· Stampa etichette
· Generazione della Worklist

ESECUZIONE: · Invio esame dalla Worklist alla modalità
· Esecuzione
· Conferma esecuzione esame
· Archiviazione

REFERTAZIONE: · Ricerca veloce
· Visibilità dei precedenti (referti / immagini)
· Modalità di scrittura
(testo libero/codificato, riconoscitore vocale registrazione)
· Convalida
· Disponibilità sulla rete aziendale di immagini/referto per
i reparti (nel caso di pazienti interni), masterizzazione
automatica di immagini/referto su CD (per pazienti
esterni)



(flusso di lavoro in radiologia)

All'interno di questo modello, sono individuati vari Attori, cioè i principali anelli della catena integrata che porta dalla richiesta del medico fino all'esecuzione degli esami diagnostici e alla produzione del referto.

Il flusso di lavoro ha inizio con l'ingresso del paziente nella struttura sanitaria e la sua successiva registrazione, che avviene tramite un sistema o attore genericamente definibile come ADT (sistema di ammissione e anagrafica). Successivamente viene richiesta una prestazione (o "Ordine") per il paziente (per esempio una TAC addominale) tramite un sistema a livello di ospedale o inter-ospedale detto Order Placer (sistema di emissione ordini) e corrispondente in generale ad un CUP nella realtà italiana (Centro Unico di Prenotazione).

A questo punto l'esame viene schedulato (ovvero prenotato) sulla base delle disponibilità esistenti, tramite un sistema di dipartimento interno alla radiologia, detto DSS (sistema di prenotazione di reparto) o più comunemente RIS (sistema informativo di radiologia).

Alla data prefissata, l'esame viene eseguito sfruttando le funzionalità di un Attore detto genericamente Diagnostica o Modalità (p.es. un apparecchio TAC).

Di seguito viene fornita una schematizzazione del vero e proprio flusso di lavoro all'interno di un sistema informativo ospedaliero e successivamente vengono descritti i Profili di Integrazione, gli Attori e le Transazioni più significative all'interno della Radiologia.



(scheduled workflow dello scambio di informazioni in un sistema informativo ospedaliero)

3.5.1 PROFILI DI INTEGRAZIONE

Un Profilo d'Integrazione definisce le attività rilevanti nel contesto di un flusso di lavoro all'interno del "caso d'uso" in questione.

Scheduled Workflow (SWF)

Il profilo di integrazione “Scheduled Workflow Integration” stabilisce la continuità e l’integrità dei dati alla base delle acquisizioni di immagini, mostrando l’interazione fra Hospital Information System, sistema informatico radiologico, modalità e PACS, e rappresenta la spina dorsale del lavoro di routine, dall’accettazione del paziente per un esame fino alla stesura del referto.

Specifica il numero di transazioni in grado di mantenere coerentemente le informazioni sul paziente così come viene dettato dalle varie procedure di acquisizione delle immagini e dei dati. Inoltre, questo tipo di profilo, determina quando immagini e altri campi associati a particolari “performed procedure step” sono stati archiviati ed è quindi possibile avviare i successivi processi di lavoro, come per esempio la parte di stesura della relazione.

È infine in grado di gestire il completamento dei processi di refertazione, mandando poi una notifica di avvenuta assegnazione all’Order Placer.

I benefici apportati utilizzando questo profilo sono innumerevoli:

- riduce il rischio di errori e aumenta la sicurezza nelle cure (evita l’immissione manuale di dati superflui, tiene conto di particolari stati del paziente che potrebbero indurre complicazioni...);
- migliora la qualità (ogni studio è “tracciato” per un eventuale riutilizzo);
- riduce il dispendio di tempo e denaro (l’utilizzo di standard permette una gestione più fluida di tutto il processo di refertazione).

Patient Information Reconciliation (PIR)

Il profilo di integrazione “Patient Information Reconciliation” estende il profilo SWF, offrendo il giusto mezzo per associare le immagini, stendere report diagnostici e provvedere all’acquisizione di altre evidenze per un paziente parzialmente o completamente non identificato (nei casi di emergenza) che possano fungere da completamento per i campi già in parte compilati nel database dei pazienti.

Prendendo come esempio un caso di trauma cranico, questo particolare profilo permette di associare successivamente ai campi con i dati relativi al paziente le immagini che sono state acquisite, anche se l’identificazione vera e propria del paziente viene compiuta in un secondo tempo. In questo modo le varie immagini (ed in generale tutto ciò che riguarda i report diagnostici) possono essere ottenute e immediatamente interpretate e successivamente si può procedere a introdurre i vari dati riguardanti il paziente nel sistema che gestisce l’inserimento e la modifica delle informazioni anagrafiche del paziente stesso (ADT); dopo aver esteso tali informazioni anche all’Order Placer e al sistema Order Filler si è in grado di associare le immagini ai dati immessi, riducendo notevolmente i rischi di generazione di eccezioni dovute a immissioni manuali.

Consistent Presentation of Images (CPI)

Uno dei problemi che più frequentemente si riscontrano nel trasferire immagini da un dispositivo ad un altro è la perdita delle impostazioni di visualizzazione, quali la calibrazione dei livelli di grigio, la finestra di contrasto, l'orientamento, lo zoom. Questo profilo di IHE ha l'obiettivo di rendere il più possibile simili tra loro le immagini che vengono contemporaneamente visualizzate su diversi dispositivi, compresi i supporti hardcopy.

Post-Processing Workflow (PWF)

Il profilo di integrazione "Post-Processing Workflow" è indirizzato al bisogno di schedare, distribuire e tener traccia dello stato di ogni singola transazione durante un flusso di lavoro (come ad esempio il Computer-Aided Detection o l'Image Processing). Questo profilo è una estensione naturale e logica dello Scheduled Workflow perchè permette di sostenere e ottimizzare diversi compiti eseguiti tipicamente dopo l'acquisizione di immagini in preparazione alla conseguente interpretazione e stesura del report.

Reporting Workflow (RWF)

Il profilo di integrazione "Reporting Workflow" è complementare al PWF, perché oltre a essere indirizzato a schedare, distribuire e tracciare lo stato di un referto all'interno del flusso di lavoro, ha anche il compito di interpretare, trascrivere e verificare tali operazioni.

Evidence Documents (ED)

Questo profilo permette ai vari dettagli che non siano parte delle informazioni strettamente correlate alle immagini (misure, risultati CAD, procedure di accesso, etc.) di essere utilizzati come input per il processo che permette di generare un report diagnostico insieme agli altri referti dei fisici.

Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I)

Il profilo di integrazione “Cross-enterprise Document Sharing for Imaging” specifica gli attori e le transazioni che permettono agli utenti di condividere le informazioni presenti nelle immagini tra le imprese, dal momento che dipende dal profilo “IHE IT Infrastructure Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)”. Questo profilo definisce l’informazione che deve essere condivisa come ad esempio i sets di DICOM (inclusi immagini, documenti in evidenza, presentazioni), i report di imaging diagnostica che vengono forniti per essere direttamente accessibili dalle postazioni di visualizzazione.

3.5.2 ATTORI

Gli Attori sono sistemi informativi o componenti di sistemi informativi che producono, organizzano, o agiscono sui dati associati alle attività operazionali nell’ambiente ospedaliero.

Acquisition Modality

È l’apparecchiatura nella quale viene eseguita l’indagine, in grado di acquisire e creare immagini mediche mentre il paziente è sottoposto ad esami particolari. Un esempio di ciò sono lo scanner di una tomografia computerizzata o la videocamera della medicina nucleare.

ADT Patient Registration

È il sistema informativo responsabile dell’aggiunta e/o aggiornamento delle informazioni relative all’anagrafica del paziente e del suo accesso alla struttura ospedaliera. In particolare è in grado di registrare un nuovo paziente, comunicando tali informazioni anche all’Order Placer e al sistema dipartimentale.

La prima volta che il paziente entra in contatto con la struttura sanitaria, occorre registrarlo, memorizzando i suoi dati anagrafici, recapiti, caratteristiche peculiari, etc. Successivamente ciò non sarà più necessario, anche se in caso di ricovero potrà essere utile registrare eventuali informazioni aggiuntive (medico

che richiede il ricovero ed a cui inviare il referto, reparto in cui il paziente viene ricoverato, possibili allergie o indicazioni particolari).

Da un punto di vista tecnico, questo Attore è generalmente realizzato con un sistema client-server o web-based, centrato su un database commerciale di buone prestazioni e con interfaccia grafica adatta all'inserimento dei dati descritti sopra.

Department System Scheduler/Order Filler

È il sistema informativo dipartimentale responsabile della gestione degli ordini ricevuti dall'Order Placer (per esempio all'interno della radiologia o del laboratorio analisi) che si occupa di funzioni associate alla corretta coordinazione degli ordini ricevuti da sistemi esterni o da interfacce utenti all'interno dello stesso reparto.

Image Archive

È un sistema che si occupa di rendere disponibili, anche a lungo termine, dati importanti quali immagini, quadri clinici, parole chiave di Image Notes, etc. Inoltre attraverso l'Image Display è possibile far visionare le differenti informazioni anche agli utenti.

Image Manager (PACS)

È un sistema che permette funzioni legate alla sicurezza per quanto riguarda la fornitura e l'organizzazione dei dati. Inoltre provvede a validare le informazioni contenute in tali dati e a diramarle al Department System Scheduler.

Le immagini generate dalla diagnostica devono essere spedite ad un archivio in grado di conservarle in maniera affidabile e duratura, rendendole inoltre disponibili su richiesta dopo la refertazione. Si tratta in genere di potenti server, con buona dotazione di RAM e Hard Disk e con funzionalità di memorizzazione sia on-line che off-line, con supporto di sistemi di memorizzazione tipo RAID o juke -box.

Order Placer (RIS)

Il sistema informativo responsabile della gestione "ordini" all'interno dell'intero sistema ospedaliero; è in grado di generarli e di distribuirli nei dipartimenti di riferimento.

In un qualsiasi momento temporale successivo alla registrazione/ammissione, il paziente si può presentare per prenotare un esame radiologico presso un sistema CUP o simile. In alternativa, se il paziente è ricoverato, la prestazione verrà richiesta da un medico del reparto in cui il paziente è ricoverato, utilizzando il sistema informativo ospedaliero.

In ogni caso, la richiesta di prestazione deve essere confrontata con le disponibilità presenti in agenda. La procedura consiste nell'individuare la prima disponibilità per un certo esame, tenendo conto del parco macchine, degli orari di lavoro, degli esami già prenotati; nel concordare con il richiedente la data e ora proposta; nel fissare l'appuntamento inserendolo in agenda.

Questo Attore viene realizzato con un sistema RIS di tipo client-server o web-based, che utilizza un server con un database piuttosto complesso, in grado di gestire agende, prenotazioni, scarico del materiale da magazzino, etc.

Performed Procedure Step Manager

Al sistema vengono comunicati l'inizio e la fine di un esame. Questo attore si preoccupa di mantenere gli altri attori al corrente dello stato di avanzamento della procedura, ridistribuendo le informazioni della "Modality Performed Procedure Step" dall'Acquisition Modality all'Order Filler, all'Image Manager e al Report Manager.

Post-Processing Manager

Il sistema si occupa di funzioni legate all'organizzazione della "Post-Processing Worklist". Questo comporta l'abilità di poter schedare le varie fasi di gestione di un flusso di lavoro radiologico, di renderle disponibili agli utenti e di poter aggiornare lo stato di refertazione dell'esame.

Image Display

Una volta che le immagini e i dati sono stati trasferiti all'archivio digitale è possibile consultarli attraverso questo attore (di fatto una Workstation) e successivamente si rendono disponibili alla refertazione.

Print Server

È un sistema che accetta e processa le richieste di stampa come ad esempio "DICOM Print SCP".

Report Manager

È un sistema in grado di gestire l'archiviazione a breve termine di dati. Viene inoltre organizzata la worklist e lo stato di compilazione del report.

3.5.3 TRANSAZIONI

Le Transazioni sono interazioni tra gli Attori che trasferiscono le varie informazioni attraverso messaggi di reportistica basati sugli standard in uso.

Patient Registration [RAD-1]

Il sistema ADT registra e/o ammette un paziente e comunica le varie informazioni al sistema informativo di reparto.

Placer Order Management [RAD-2]

l'Order Placer comunica all'Order Filler dell'inizio o di una eventuale cancellazione di una richiesta. A volte questa transazione può essere seguita dalla dicitura “-new” (quando la richiesta è in fase di inizio) o “-cancel” (quando una richiesta già esistente viene soppressa).

Filler Order Management [RAD-3]

L'Order Filler informa l'Order Placer dell'inizio, della cancellazione o della modifica nello stato dell'elenco prodotto.

Procedure Scheduled [RAD-4]

La lista delle informazioni è inviata dal Department System Scheduler/Order Filler all'Image Manager oppure al Report Manager.

Query Modality Worklist [RAD-5]

In risposta ad una richiesta (eventualmente filtrata) ritorna una lista dello Scheduled Procedure Steps con la selezione di dati anagrafici e altre informazioni.

Modality Procedure Step In Progress/Completed [RAD-6 / RAD-7]

Nella Modalità di Acquisizione viene segnalato al Performed Procedure Step Manager l'inizio di una nuova procedura che a sua volta lo comunica al Department System, all'Image Manager e al Report Manager.

Viene poi comunicato agli stessi attori l'esecuzione con successo della richiesta.

Modality Images Stored [RAD-8]

Una Modalità di Acquisizione invia le immagini generate e acquisite dai vari strumenti medici all'Image Archive.

Storage Commitment [RAD-10]

Un mittente (Acquisition Modality o Evidence Creator) richiede che l'Image Manager confermi il possesso di specifici oggetti DICOM (immagini, oggetti GSPS, parole chiave di Image Notes, Evidence Documentation, etc.) archiviati nell'Image Archive; in questo modo permette al mittente stesso del messaggio di eliminare questi documenti ora in possesso dell'Image Manager.

Images Availability Query [RAD-11]

L'Order Filler e Report Manager interrogano l'Image Manager se una immagine o una serie di esse sono disponibili.

Patient Update [RAD-12]

Il sistema di registrazione dei pazienti (ADT) comunica all'Order Placer e all'Order Filler eventuali nuove informazioni a completamento dei campi riferiti al paziente.

Procedure Update [RAD-13]

L'Order Filler invia all'Image Manager e al Report Manager l'elenco o le informazioni in merito alle procedure aggiornati.

Query Images [RAD-14]

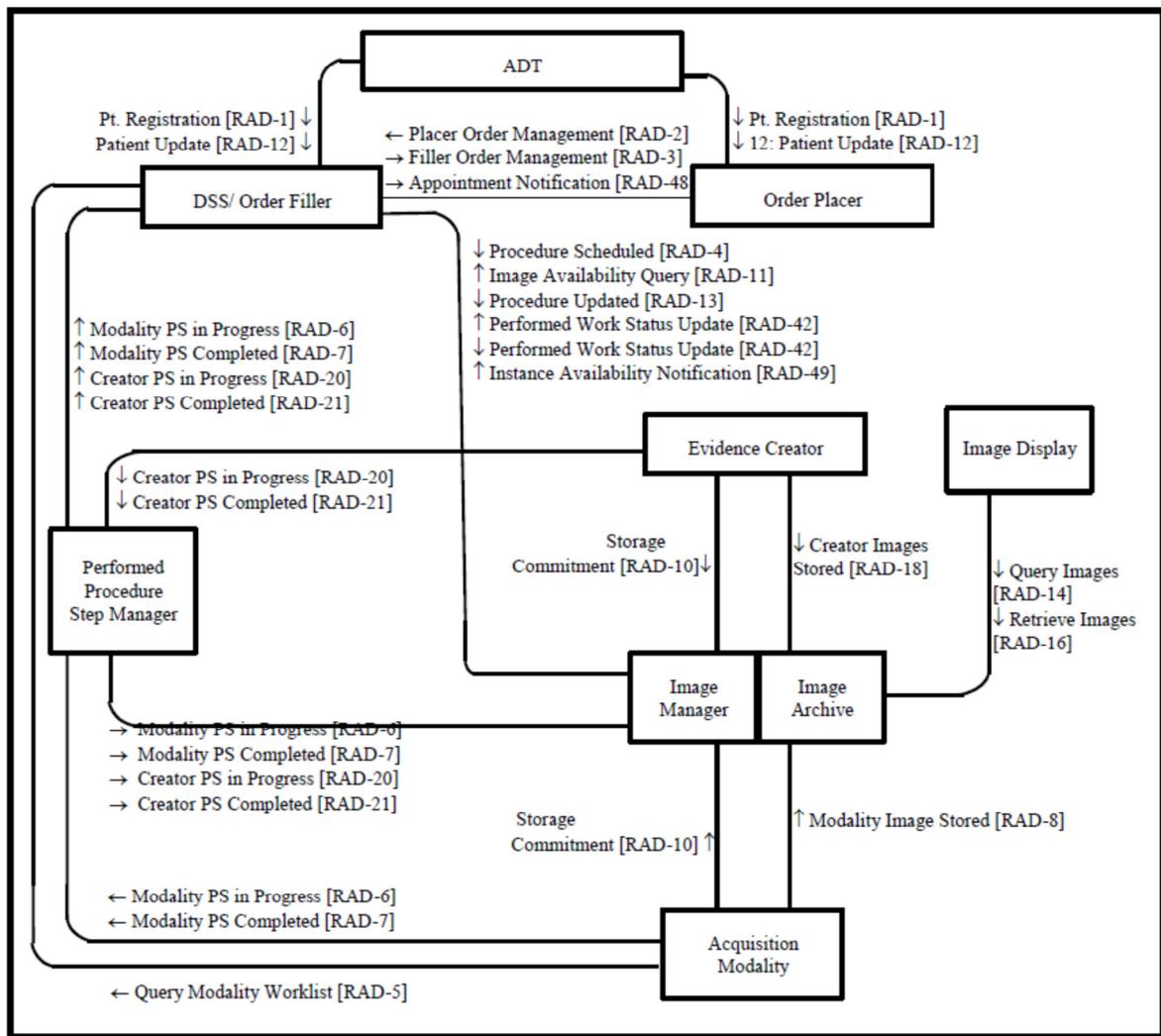
L'Image Display interroga l'Image Archive per ottenere determinate immagini di un paziente legate ai rispettivi casi di studio attuali o pregressi.

Query Presentation States [RAD-15]

L'Image Display interroga l'Image Archive per ottenere una lista o direttamente tutte le immagini suddivise per Grayscale Softcopy Presentation States (GSPS), per paziente, per casi di studio, per raccolta.

Retrieve Images [RAD-16]

L'Image Display o l'Imaging Document Consumer richiede e riceve una particolare immagine o un set di immagini rispettivamente dall'Image Archive o dall'Imaging Document Source.



(Diagramma Scheduled Workflow)

CAPITOLO 4. SICUREZZA DEI SISTEMI RIS - PACS PER LA GESTIONE DEI DATI CLINICI

4.1 Introduzione

Questo capitolo prende spunto da una serie di studi e di pubblicazioni concepiti dal Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (GRTS), in particolare è stato oggetto di riflessione il documento “Indicazioni operative per l’aumento della sicurezza nelle strutture sanitarie pubbliche in Emilia Romagna” contenuto nel dgr 1706/2009.

Nel Settembre 2007 l’Assessore alla Salute della Regione Emilia-Romagna ha nominato una commissione con il compito di fare chiarezza su un evento tragico verificatosi in una struttura pubblica che ha portato alla morte di una paziente a causa di una serie di errori nell’utilizzo di immagini diagnostiche rese disponibili dal sistema RIS-PACS installato. Il lavoro si è concluso nell’ottobre del 2007 e ha portato alla pubblicazione di una relazione dettagliata che, oltre a chiarire le cause della complessa catena di errori, individua una serie di argomenti suscettibili di ulteriori approfondimenti.

Da quel momento sono stati scelti alcuni referenti regionali per condurre approfondimenti sulle tematiche poste all’attenzione, con il mandato di individuare soluzioni operative per ridurre il rischio di un nuovo verificarsi di eventi dannosi.

Prima di entrare nei dettagli del documento, analizzando i vari aspetti discussi in merito ad una serie di profili di integrazione appositamente studiati per garantire maggior sicurezza nei vari processi di workflow radiologico, è utile fare una breve digressione sull’architettura di un sistema RIS/PACS distribuito.

4.2 Sistema RIS/PACS distribuito

I sistemi informativi hanno la funzione di coordinare la raccolta, la gestione e lo scambio di informazioni all’interno di una struttura e questo avviene tramite l’utilizzo di un sistema informatico che è la componente automatizzata del sistema informativo.

In un sistema informativo integrato per la radiologia devono essere presenti gli strumenti necessari per la realizzazione del sistema informatico, come apparecchiature diagnostiche per l'acquisizione di immagini in formato digitale, per l'elaborazione e archiviazione di informazioni relative ai diversi momenti della storia clinica del paziente e per la condivisione in rete di tutte le informazioni di utilità clinica ed amministrativa.

I settori di attività informatica, tra loro disgiunti ma fortemente integrati, che possono essere evidenziati sono il sistema RIS (Radiology Information System), che ha il compito di assicurare la gestione complessiva del flusso di lavoro e dei dati generali; e il sistema PACS (Picture Archive Communication System) che ha la funzione di provvedere alla generazione, visualizzazione e distribuzione delle immagini, sia ai fini della refertazione che dell'archiviazione.

L'introduzione del sistema RIS/PACS, ha come obiettivo il passaggio da una radiologia tradizionale, basata su pellicole e documenti cartacei, a una radiologia digitale, basata su filmless, paperless e cd, costituendo un profondo cambiamento in termini di organizzazione e di modalità di gestione dei processi operativi.

Per introdurre effettivi benefici, organizzativi, funzionali e operativi nella gestione dell'attività clinico-diagnostica è necessaria una completa interazione tra le due componenti RIS e PACS in modo da poter rendere fruibili dati, informazioni e immagini, oltre che ai reparti della stessa struttura ospedaliera anche a strutture che si trovano a distanza.

L'evoluzione tecnologica che negli ultimi anni ha riguardato le apparecchiature radiologiche, ha avuto come base di sviluppo la componente informatica. Nel corso degli ultimi anni il campo della radiologia ha subito numerose e consolidate convergenze, portando a un boom del sistema informativo integrato di radiologia/Picture Archiving e sistemi di comunicazione.

Recentemente, la comparsa di un certo numero di standard sufficientemente evoluti ha consentito di affrontare il problema con strumenti migliori, aprendo la strada per l'identificazione di alcune modalità di interscambio delle informazioni nell'ambito ospedaliero. La rapida diffusione dello standard DICOM (Digital Imaging & Communications in Medicine), orientato principalmente alla gestione di immagini, ma facilmente estensibile ai dati di

tutte le specialità mediche, ha riportato il problema dell'integrazione ad un ruolo di rilevanza primaria, specialmente nell'ambito dei servizi di radiologia.

4.2.1 I motivi di un sistema informatizzato integrato

Un progetto di integrazione PACS-RIS-HIS deve partire dall'obiettivo iniziale di realizzare un sistema aperto per l'archiviazione e la consultazione remota di immagini e dati clinici nell'ambito delle strutture ospedaliere, con la condizione di essere sin dall'inizio la base per un supporto integrato ed efficiente per tutte le attività di routine che devono essere svolte dai diversi reparti dell'ospedale, permettendo l'unificazione, in una cartella clinica informatizzata e completa, delle informazioni eterogenee associate agli esami delle diverse specialità cliniche.

Particolare attenzione, inoltre, sin dall'inizio deve essere data alla realizzazione (o all'aggiornamento e ridimensionamento) di una adeguata struttura di rete ospedaliera e metropolitana o territoriale. Non si tratta semplicemente di realizzare una rete veloce o capillare, ma di creare una struttura, anche con organizzazione gerarchica che offra al momento giusto e nel posto giusto la velocità, la sicurezza e la segretezza di comunicazione dei dati che si devono trasmettere/ricevere da/ad ogni postazione d'utenza (stazione medica client) o postazione strumentale (modalità, apparecchiatura biomedica, apparecchiatura d'analisi di laboratorio, etc.) o server di archiviazione di grandi moli di informazioni.

La maggior parte dei RIS/PACS e delle postazioni di lavoro di radiologia ricevono i dati anagrafici dei pazienti e gli ordini per mezzo di un mediatore di interfaccia, che a sua volta riceve le istruzioni dal sistema informativo ospedaliero.

Si convertono queste informazioni in un formato che il visualizzatore Web di radiologia può utilizzare. Parlando di un sistema integrato RIS/PACS viene sottolineata la possibilità di eliminare quei broker (intermediari) non necessari per far comunicare tra loro le varie interfacce, attraverso l'utilizzo di un unico database che gestisce sia il flusso di lavoro della radiologia clinica che le stazioni di lavoro del settore stesso.

La scelta del sistema di gestione per la base dati del sistema integrato costituisce un elemento fondamentale per la filosofia generale del progetto: i vantaggi derivanti dall'impiego di un database relazionale nell'ambito ospedaliero sono infatti notevoli, soprattutto considerando le dimensioni degli archivi gestiti e la complessa articolazione delle strutture dati. Le tecniche e le piattaforme utilizzate per l'implementazione di tali basi di dati possono essere estremamente diversificate, partendo dai piccoli sistemi in configurazione stand-alone su personal computer, dedicati ad applicazioni locali, per raggiungere le dimensioni dei grandi sistemi per la gestione dell'intero sistema informativo ospedaliero (HIS, Hospital Information System). Nel caso particolare delle grandi strutture, inoltre, le tecniche di implementazione si sono sempre più orientate verso l'utilizzo di architetture Client-Server (passando dunque da sistemi centralizzati a sistemi distribuiti), permettendo una migliore e più flessibile distribuzione dell'informazione.

Per realizzare una completa integrazione tra i servizi disponibili a livello locale o remoto, è necessaria l'interoperabilità diretta ad applicazioni residenti sulle diverse apparecchiature per l'acquisizione di dati o per la manipolazione e la gestione dei medesimi richiede la disponibilità di un'interfaccia che sia in grado di scambiare informazioni con le medesime e contemporaneamente di accedere al database. La necessità di disporre di questa interfaccia per il maggior numero di dispositivi possibile rende di fondamentale importanza l'impiego di uno standard per la comunicazione valido per le diverse apparecchiature (per esempio il protocollo DICOM).

Un sistema evoluto per il servizio/dipartimento di diagnostica per immagini ha come obiettivo primario il superamento della tradizionale suddivisione fra PACS e RIS, fornendo quindi un ambiente integrato in grado di gestire in modo unitario tutte le informazioni di interesse, tanto quelle codificate che le immagini ed i dati testuali.

In questo modo entrambe le applicazioni possono eseguire interrogazioni incrociate: accedendo dal RIS, le immagini radiografiche del paziente vengono richieste al PACS oppure i dati vengono richiamati sul RIS dopo l'accesso dal PACS.

Nella progettazione e realizzazione di RIS e PACS occorre quindi tener presenti i requisiti determinati dal modello organizzativo e dagli operatori (in genere non specialisti in elaborazione di segnali e computer).

- Il sistema dev'essere amichevole nella sua interazione con l'operatore, per evitare che esso venga visto come un rallentamento e non un miglioramento nell'attività giornaliera.
- Requisiti di modularità ed espandibilità, in vista dell'evoluzione temporale della struttura e dei dati a disposizione.

L'obiettivo è raggiungere una perfetta integrazione RIS/PACS con un unico motore del flusso di lavoro, che:

- mette a disposizione una banca dati RIS/PACS sincronizzata in cui siano raccolti tutte le informazioni dei pazienti;
- dispone di un unico motore del flusso di lavoro radiologico, in grado di risolvere i tradizionali problemi della sincronizzazione dei dati, nonché della concorrenza fra RIS e PACS nel processo operativo;
- dispone di un'interfaccia utente perfettamente integrata che permette la gestione passo a passo delle procedure di lavoro ed offre inoltre una guida on-line;
- migliora l'accesso del radiologo alle informazioni (attraverso console e interfacce utente di facile visualizzazione);
- permette all'utente di registrarsi (log-in) una sola volta, visualizzando in modo chiaro e completo in un'unica interfaccia tutti i dati di un paziente.

4.2.2 Flusso di lavoro in Radiologia

Prima di passare alla vera e propria analisi dei documenti redatti dal Gruppo di Lavoro per la sicurezza sanitaria, è giusto richiamare brevemente l'articolazione del flusso di lavoro che avviene all'interno di una struttura ospedaliera che dispone di sistemi informatici integrati, durante l'esecuzione di un esame radiologico.

In questo susseguirsi di fasi vengono anche messi in luce gli eventuali aspetti negativi ed i probabili errori legati all'uso di standard per la comunicazione dei dati e delle varie informazioni tra i sistemi informativi del comparto radiologico.

Il processo di refertazione parte dalla prenotazione o comunque dal primo approccio alla struttura da parte del paziente per arrivare alla chiusura amministrativa delle attività effettuate, e prevede le seguenti fasi, informatizzate o meno a seconda del contesto ospedaliero:

- *Prenotazione*: primo approccio del paziente alla struttura, spesso telefonico, consiste nell'identificare una disponibilità ai fini dell'esecuzione degli esami prescritti. Potrebbe essere gestita da un CUP ed importata dal RIS (di solito tramite messaggi HL7) e tipicamente viene differenziata fra esterni (gestiti da segretarie) ed interni (gestiti da segretarie o da TSRM). Le urgenze vengono gestite con priorità differenti a seconda del loro grado. Nei casi più avanzati, il RIS è in grado di stampare lettere di conferma appuntamento o di spedire email per conoscenza al medico di base.

In questo primo contatto tra il paziente e la struttura erogante il servizio richiesto, possono sorgere problemi prettamente connessi alla gestione delle varie richieste, dal momento che vengono inviate da più fronti. L'utilizzo di standard internazionali permette di tenere il più possibile sotto controllo le differenti richieste pervenute e di stilare una lista provvisoria degli esami, dal momento che le varie apparecchiature diagnostiche vengono interrogate per fornire le proprie liste di lavoro. Solo così è possibile sapere in tempo reale la reperibilità di una macchina addetta all'esecuzione dell'esame richiesto e si possono eventualmente prenotare esami per pazienti urgenti provenienti dal Pronto Soccorso.

- *Accettazione*: il paziente si presenta di persona e viene identificato dal personale della Radiologia, che provvede ad inserire nel RIS i dati necessari alla rendicontazione e stampare se necessario la modulistica richiesta (alcuni RIS prevedono anche la gestione della cassa). In questa fase, il RIS genera i riferimenti relativi all'esame, che lo individueranno nell'archivio (es. numero dello studio) secondo il protocollo DICOM.

Questa fase gioca un ruolo fondamentale nella garanzia della sicurezza di identificazione paziente: durante l'accettazione, un database ben organizzato provvede a creare record unici per ogni paziente (interni, esterni, non identificati). L'associazione del paziente con un numero univoco di accesso alla struttura permette in ogni momento di risalire a casi

di studio precedenti, referti e eventuali modifiche di dati, che possono essere apportate in qualsiasi istante durante l'esecuzione dell'esame.

Per quanto riguarda la gestione del database è utile che tale sistema segnali preventivamente la possibilità di omonimia o l'eventuale mancanza di dati compilativi, ma non può contenere campi che impediscano l'effettiva esecuzione dell'esame (soprattutto per i pazienti non identificati e provvisoriamente dotati solo di un numero di accesso).

È infine indispensabile programmare una buona integrazione tra i vari sistemi informativi (in particolare HIS, RIS, PACS) per permettere una rapida e sicura trasmissione di dati del paziente ed eventuali correzioni su essi.

- *Agenda di sala (Worklist)*: importanti strumenti informatici utilizzati per la produzione del programma giornaliero di sala o per verificare l'attività del giorno. Dopo la creazione dell'ordine (Order Placer) basato sulle richieste pervenute all'HIS, il sistema informativo di radiologia fa un filtraggio (filling) per mettere insieme le varie domande d'esame e generare così una lista di lavoro. La cosiddetta worklist viene caricata giornalmente su ogni console delle modalità delle apparecchiature radiologiche, risultando graficamente operabile come un pannello di controllo delle differenti diagnostiche.

In questa fase di creazione e distribuzione della liste è doveroso svolgere dei controlli incrociati per assicurarsi che i dati pervenuti corrispondano al vero, ma soprattutto è indispensabile eseguire continuamente un refresh (automatico in modalità MPPS o manuale) per coordinare i tempi tecnici di esecuzione degli esami in programma, per modifiche o cancellazioni degli esami stessi anche all'ultimo minuto e per garantire all'addetto di visualizzare correttamente le informazioni in merito al paziente che in quel momento sta eseguendo l'esame.

- *Esecuzione*: il personale in sala (Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, medico esecutore e specializzandi) si accerta dell'identità del paziente e si occupa di inserire quesito clinico e dati anamnestici. In questa fase possono venire registrati i componenti dello staff di esecuzione, importante nel caso l'esame richieda mezzi di contrasto o altri farmaci.

I noti check di sala permettono infatti, per qualsiasi reparto ospedaliero, di monitorare costantemente ciò che viene eseguito, su chi e da quali addetti viene eseguito e le strumentazioni utilizzate; si raccomanda di effettuare più volte (soprattutto all'entrata e all'uscita dalla sala) l'identificazione e la correttezza dei dati del paziente, il sito anatomico che deve essere valutato/operato e soprattutto il giusto invio delle immagini/referti all'archivio (prima referti disponibili on-line poi tramandati all'archivio legale).

È evidente che le eventuali modifiche apportate dagli operatori in questa fase sono più che mai necessariamente da aggiornare anche sugli altri sistemi informativi; per questo motivo è buona norma (e molto più tempestivo e sicuro!) l'utilizzo di transazioni basate su standard DICOM (vedi MPPS) per far pervenire in tempo reale tali correzioni anche agli altri sistemi coinvolti, riducendo al minimo gli errori di scambio anagrafica/referti.

- *Consumo e Magazzino:* normalmente a cura dei TSRM vengono inseriti i dosaggi utilizzati per tarare la modalità (ove abbia senso) e ci si occupa di scaricare (anche in forma automatica, dipendente dagli esami eseguiti) il materiale dal magazzino. Ove sia previsto, vengono registrati anche i dati di dose fornita al paziente durante l'esame.

- *Refertazione:* i radiologi, esaminando le immagini e consultando i precedenti del paziente, effettuano la refertazione. La trascrizione del referto può essere effettuata manualmente o con strumenti di riconoscimento vocale dal radiologo stesso oppure può essere dettata su dittafoni analogici o digitali (in questo caso il file audio può essere salvato dal RIS) e inviata alle dattilografe o a sistemi di riconoscimento vocale in differita. Tipicamente i referti vengono indicizzati per permettere la ricerca con parole chiave e vi vengono associate codifiche anatomopatologiche. In genere in questa fase viene eseguito un controllo che permette di verificare se effettivamente i dati posti sul referto sono corretti e riconducibili alle informazioni che il paziente ha fornito al momento dell'accettazione e/o dell'esecuzione dell'esame. A volte non è sempre possibile, per motivi di tempistiche "strette", eseguire tali controlli e

purtroppo sono stati segnalati diversi casi di malasanità dovuti proprio alla mancanza di questa accortezza.

- *Firma e Stampa:* il radiologo che ha effettuato l'indagine diagnostica rivede il testo inserito e provvede a validarlo con la firma autografa o con la firma digitale, rendendolo disponibile alla consegna. In un sistema completo, il RIS spedisce il testo del referto al PACS tramite un messaggio HL7 (ORU) oppure tramite file DICOM (Structured Reporting). Il referto firmato resta l'unica copia opponibile a terzi.

Lo sviluppo e l'adozione della firma digitale hanno permesso di rendere il processo di refertazione molto più sicuro, soprattutto da un punto di vista di identificazione dei medici che hanno compiuto tale asserzione.

Con questo metodo, oltre che garantire sicurezza grazie a impronte di verifica e documenti criptati, è sempre possibile risalire agli operatori che hanno eseguito e/o refertato un esame, quindi in caso di contenziosi legali risulta essere una prova certa e difficilmente manipolabile.

- *Archiviazione:* eseguita la refertazione il referto viene automaticamente memorizzato nel sistema; le eventuali immagini aggiuntive generate in fase di refertazione vengono archiviate sul PACS.

Per questa fase bisogna fare una breve precisazione in merito alle modalità di archiviazione: in genere vengono progettati archivi on-line in grado di contenere referti per un tempo di alcuni anni (fino a 10), trascorso tale periodo le immagini ed i file vengono compressi in maniera lossy (con perdita di informazioni) e inviati all'archivio off-line che li custodirà nel tempo.

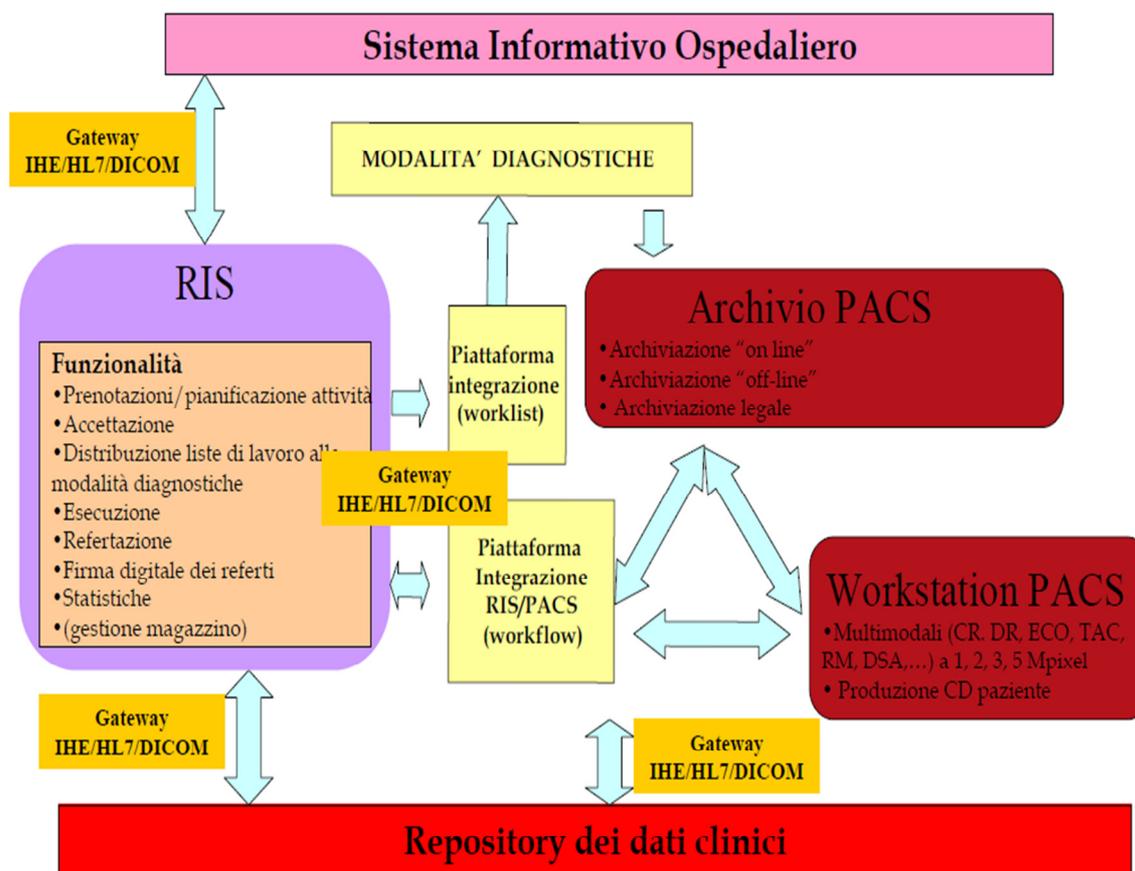
L'utilizzo delle doppia copia e la possibilità di renderle sempre disponibili per i consulti, riduce notevolmente i casi di perdita dei referti a cui si andava incontro quando si aveva a disposizione solamente archivi cartacei.

- *Consegna:* il personale addetto provvede a gestire la consegna dei referti e di eventuali supporti iconografici.
- *Ricerche e Statistiche:* estrazione di dati ai fini clinici o amministrativo-gestionali, con possibilità di export.

- *Rendicontazione*: normalmente vengono gestite rendicontazioni per i pazienti esterni (che vanno rimborsati dalla Regione) e per i pazienti interni (gestiti a livello di centro di costo o in base ai drg).

Di seguito viene riportato uno schema semplificato per comprendere le varie interazioni che avvengono all'interno di una struttura sanitaria per permettere un giusto passaggio dei dati tra RIS, PACS, modalità diagnostiche e workstations.

È utile tener presente che questo schema è conforme alla trattazione precedente che vede un'architettura dei sistemi informativi di tipo distribuito all'interno di un intero ospedale, eventualmente, per tutte le strutture che invece non presentano elevati gradi di integrazione, la rappresentazione sottostante dovrebbe diventare un obiettivo per l'immediato futuro.



(architettura integrata RIS/HIS/PACS)

4.3 “Indicazioni operative per l’aumento della sicurezza nelle strutture sanitarie pubbliche in Emilia Romagna”

Il documento redatto e sottoscritto nel febbraio del 2009 ha come scopo principale quello di fornire alle aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna una serie di linee guida per implementare politiche di sicurezza sui sistemi RIS/PACS installati, finalizzate dunque all’individuazione dei margini di miglioramento dell’assistenza sanitaria fornita ai cittadini.

Per arrivare alla stesura del documento finale si è adottata la seguente metodologia di lavoro: dapprima si è svolta un’analisi dell’installato di sistemi RIS/PACS, poi sono state raccolte le varie informazioni dalle aziende ospedaliere della Regione attraverso la compilazione di un questionario appositamente redatto per evidenziare i sistemi installati e le metodologie utilizzate per la gestione dati/immagini, infine i vari parametri sono stati confrontati e si è proceduto alla prima realizzazione del documento che è stato successivamente revisionato e pubblicato.

A completamento dello studio sono stati inseriti alcuni spunti di riflessione e possibili consigli in merito alla sicurezza della gestione dei dati e delle corrette procedure per quanto riguarda il workflow ospedaliero.

4.3.1 Analisi installato regionale

Il gruppo di lavoro ha dapprima effettuato una ricognizione preliminare in merito ai dispositivi RIS/PACS installati nelle diverse aziende.

A tale scopo sono stati utilizzati gli elementi forniti dal GRTS che, nell’ambito della propria attività istituzionale, rileva i dati relativi alle tecnologie sanitarie installate nelle aziende sanitarie pubbliche della regione, includendo anche gli aspetti tecnici legati alla loro configurazione. Sono inoltre stati impiegati i dati provenienti dal Progetto di Information and Communication Technology denominato “PACS – Federato” finanziato dalla regione nell’ambito di PITER nel triennio 2007-2009.

Analizzando la situazione di mercato è evidente che ogni realtà ospedaliera ha sistemi informativi provenienti da diverse case produttrici (Philips, Siemens, Carestream Health, Fuji medical sistem, Agfa, EBIT-AET), quindi risulta fondamentale per la corretta gestione dei flussi di lavoro avere a disposizione

strumenti medici, ma soprattutto applicativi e standard, che permettano di realizzare una giusta integrazione dei dispositivi stessi ed un corretto scambio di dati.

Inoltre si deve tener conto della forte integrazione tra i sistemi RIS e PACS, in particolare:

- Tutte le fasi amministrative ed operative vengono eseguite sul RIS;
- La memorizzazione e l'archiviazione sul PACS degli esami risulta pilotata dal RIS;
- I referti vengono gestiti dai RIS.

L'utilizzo di un Sistema Informativo Radiologico risulta pertanto di fondamentale importanza all'interno del workflow operativo basato sulla digitalizzazione delle immagini in un dipartimento, e le politiche di acquisto hanno manifestato piena aderenza a questa evidenza.

I sistemi RIS ed i sistemi PACS rappresentano oggi due fra le tecnologie più complesse e in continua richiesta nelle strutture sanitarie.

E' tuttavia necessario sottolineare che, oltre alla loro complessità intrinseca, i meccanismi di integrazione fra i due sistemi e la loro relazione funzionale con gli altri sistemi informativi aziendali, rappresentano una parte essenziale e delicata per il corretto funzionamento e la sicurezza complessiva.

Per questo motivo il comitato IHE promuove l'uso coordinato di standard di fatto come DICOM e HL7 per indirizzare specifici bisogni clinici a supporto della miglior cura del paziente.

L'attività di IHE riguarda nello specifico un complesso processo di collaborazione e comunicazione tra i diversi attori chiave che si presentano nello scenario di un workflow, che può essere così suddiviso:

- **Identificazione del problema:** i clinici e gli esperti IT identificano problemi comuni di integrazione relativi all'accesso alle informazioni, al flusso di lavoro clinico, alla parte amministrativa ed alla sottostante infrastruttura tecnica;
- **Specifiche sui profili di integrazione:** gli stakeholders selezionano gli standards che indirizzano ciascuna esigenza di integrazione identificata. Le specifiche tecniche per implementare tali standards sono documentate nel Modello Tecnico IHE (Technical Framework).
- **Implementazione e collaudo:** i fabbricanti implementano i profili e testano i propri sistemi con strumenti software nell'ambito di un evento

pubblico (Connect-a-thon) nel quale sono presenti i fabbricanti degli altri sistemi con i quali verificare l'effettiva interoperabilità;

- **Dichiarazioni di integrazione e RFP (“Request For Proposals”)**: i fabbricanti pubblicano le dichiarazioni di integrazione con le quali certificano il profilo di integrazione garantito dai loro prodotti. Gli utilizzatori possono riferirsi ai profili di integrazione nei loro capitolati di acquisto, semplificando notevolmente il processo di acquisizione complessivo.

Le tematiche relative all'integrazione rappresentano quindi, di gran lunga, uno delle parti più importanti nella valutazione degli aspetti di sicurezza. Il concetto di sicurezza è infatti dato dalla minimizzazione della probabilità che accada un evento avverso: poiché i sistemi trattati sono composti da diversi moduli tra loro integrati finalizzati alla realizzazione di una funzionalità ben individuata, la riduzione di tale probabilità sarà più facilmente ottenibile agendo sia sui moduli di cui si compone il sistema, sia sulle interfacce presenti tra essi necessarie a realizzare l'integrazione.

4.3.2 Rilevazione dei dati

Scendendo più nel dettaglio, i profili di integrazione IHE presi a riferimento per lo scopo del presente documento sono relativi ai processi di radiologia: in particolare l'attenzione della Commissione Regionale si è concentrata su alcuni profili critici in tale dipartimento, ovvero lo *Scheduled Workflow (SWF)*, il *Patient Information Reconciliation (PIR)* e, per alcuni aspetti legati alla refertazione, il *Reporting Workflow (RWF)*.

L'analisi a cui sono state sottoposte le varie aziende sanitarie del territorio attraverso la compilazione di un apposito questionario, viene focalizzata su quattro aree principali, ovvero:

- Gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo;
- Analisi del flusso dei dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica (dalla prenotazione alla refertazione). In questa sezione è integrata l'analisi delle diverse modalità diagnostiche connesse e del loro grado di conformità allo standard DICOM. Lo scopo primario di questa parte è la

verifica del livello di integrazione, senza però entrare nel dettaglio puntuale delle singole realizzazioni;

- Gestione delle eccezioni e riconciliazione delle informazioni paziente;
- Flusso di lavoro per la refertazione;

4.3.3 Indicazioni operative per la sicurezza dei sistemi RIS/PACS installati

Verranno di seguito analizzate per punti le prescrizioni contenute nella RCC (Relazione Conclusiva Commissione Regionale) allo scopo di pervenire ad indicazioni più operative.

La metodologia scelta a questo scopo prevede di riportare per intero la prescrizione contenuta nella RCC e svilupparla con un'analisi di dettaglio che comprenda anche le azioni correttive da attuare per risolvere in tutto o in parte l'anomalia riscontrata.

Inoltre ogni singola transazione analizzata è stata corredata di un simbolo grafico che ne riportava la dicitura in breve; lo stesso simbolo esprimeva cromaticamente il grado di importanza in termini di tempistica e modalità di attuazione della procedura descritta.

4.3.4 Analisi e commenti

In merito all'indicazione contenuta nel RCC:

caricamento del paziente dall'anagrafica nel momento dell'inserimento della richiesta nel HIS/R.I.S.: occorre avere la certezza dell'identità del paziente.

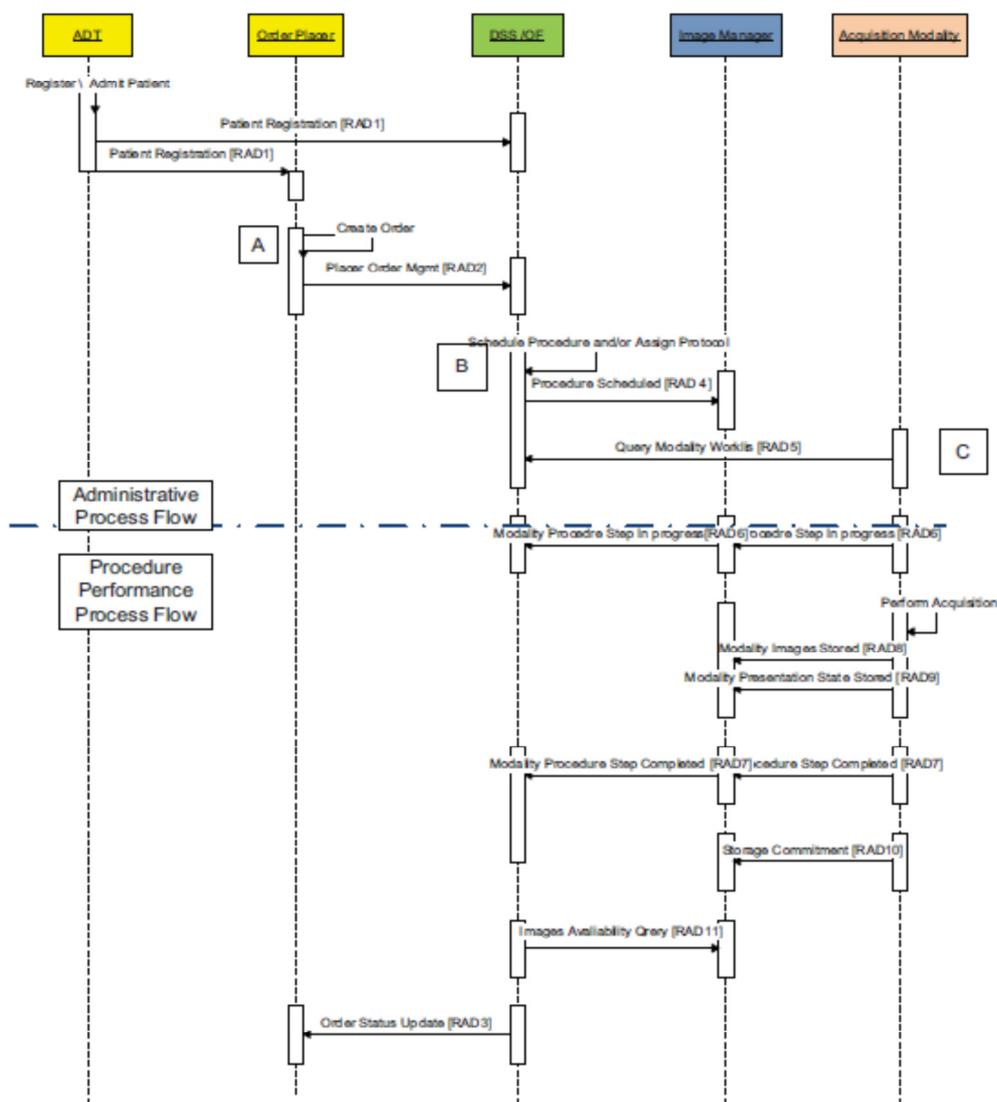
Occorre identificare preliminarmente il contesto in cui tale azione avviene ed i possibili casi d'uso.

Per quanto riguarda l'identificazione del contesto si faccia riferimento al Diagramma 1, riportato nel seguito, relativo al "flusso di lavoro sugli esami programmati" tratto dal Profilo IHE "Scheduled Workflow" (SWF).

Il GdLSP ha identificato nella gestione delle anagrafiche e nei vari momenti in cui il paziente viene identificato all'interno del flusso di lavoro criticità importanti ai fini della sicurezza complessiva dei sistemi.

I problemi legati alla verifica dell'identità dei pazienti possono ricondursi alla gestione degli aspetti seguenti:

- Gestione dell'anagrafica aziendale;
- Identificazione del paziente al momento della richiesta (identificato come punto A nel diagramma 1)
- Identificazione del paziente in accettazione (identificato come punto B nel diagramma 1)
- Identificazione del paziente alla modalità diagnostica (identificato come punto C nel diagramma 1)



(Diagramma 1-SWF- Flusso di lavoro sugli esami programmati)

In relazione alla gestione dell'anagrafica (identificata nel diagramma alla voce "Register/Admit Patient") oltre che richiamare quanto già affermato nel RIP, le aziende sanitarie devono procedere nel breve periodo in direzione di una unificazione delle anagrafiche utilizzate al livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (AUSL), come unico riferimento per l'identificativo paziente.

Tale integrazione dovrebbe inoltre essere realizzata a livelli sovra-aziendali (provinciale, di area vasta, regionale) facendo in ogni caso riferimento al progetto PITER 2007-2009 "Anagrafe Regionale".

Per quanto concerne il **punto A** del Diagramma 1 - identificazione del paziente al momento della richiesta - occorre rilevare che sussistono diverse tipologie di attori identificabili come "Order Placer" che possono ricondursi, per gli scopi di questa trattazione, a due casistiche. In particolare:

-Poiché si fa riferimento all'"*inserimento della richiesta nell'HIS/R.I.S.*" non si considerano coerenti ai fini della presente trattazione gli "Order Placer" che gestiscono le prenotazioni di esami da eseguire in regime ambulatoriale, escludendo naturalmente i casi di pre e post ricovero gestiti dall'azienda in qualità di richiedente. (Es. "Order Placer" identificato come CUP);

-Nel caso invece di "Order Placer" aziendale (es. applicativo di PS, ADT, SIO, ecc.) devono essere assicurate nel breve periodo le procedure di "riconoscimento anagrafico" previste nel documento regionale di indirizzo;

Per il **punto B** che identifica il momento di accettazione del paziente, valgono le considerazioni seguenti.

• Le aziende sanitarie devono formalizzare immediatamente una procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione nell'ambito della struttura erogante. In tale procedura devono essere indirizzati i due casi seguenti:

- per i pazienti esterni rendere obbligatoria l'esibizione di un documento di identità in corso di validità e della tessera sanitaria;
- per i pazienti interni, in considerazione dei differenti flussi di lavoro, prevedere sistemi di verifica automatica dell'identità, quali, ad esempio

bracciali con codici a barre, con le modalità tecniche e attuative previste nel documento regionale di indirizzo.

In ogni caso il GdLSP ritiene che la tempistica di implementazione dei due casi indicati deve essere prevista nel breve periodo.

Per ciò che concerne il **punto C**, bisogna tener presente che lo scopo primario della verifica di identità in diagnostica è quello di ridurre i rischi residui di errata identificazione del paziente (es. pazienti omonimi o con dati anagrafici simili chiamati contemporaneamente dopo l'accettazione).

Le aziende devono quindi garantire immediatamente, secondo la propria organizzazione interna, la formulazione e l'adozione di una corretta procedura di verifica dell'identità in diagnostica.

Per tale finalità le aziende possono, in alternativa all'utilizzo della tessera sanitaria, dotarsi di sistemi di identificazione paziente tramite codici a barre da utilizzare anche sui pazienti esterni a valle dell'accettazione.

Il vantaggio di tale procedura è la gestione unificata dei pazienti (interni ed esterni) presso la modalità diagnostica, in modo da garantire un'unica ed agevole procedura di controllo (es. lettura del barcode sul braccialetto o sulla tessera sanitaria prima dell'esecuzione dell'esame).

Le aziende possono, al fine di ridurre il rischio di errata identificazione in caso di omonimia per pazienti contemporaneamente afferenti alla stessa modalità diagnostica, implementare sistemi di alert automatico sul DSS/OF - RIS.

In questa serie di raccomandazioni, si evince che il documento esibito dal paziente è un punto chiave per la sua accettazione: attraverso la carta di identità e la tessera sanitaria la persona è a tutti gli effetti identificata da un punto di vista legislativo.

Per evitare di dover ripetere la procedura di identificazione più volte durante la degenza o l'esecuzione di un esame, è altamente raccomandato alle varie strutture ospedaliere l'utilizzo di bracciali identificativi interni: con questa accortezza viene snellito il lavoro svolto dai vari operatori in accettazione e permette anche visivamente di riconoscere come pazienti interni le persone che sono munite di tali braccialetti.

Devono poi essere presi in considerazione anche i possibili casi in cui il paziente sia minorenne, sprovvisto di documenti o incosciente; attraverso

l'applicazione di un codice identificativo e unico sia al paziente che alla relativa cartella clinica si riducono efficacemente tutti gli errori dovuti a scambio di informazioni e referti causati da una cattiva gestione dei dati personali in fase di accettazione.

Anche i casi di omonimia oppure l'erroneo inserimento di un paziente già presente nel RIS, possono rappresentare un ostacolo nella corretta gestione delle informazioni per un ospedale. Si cerca di provvedere a questa difficoltà dotando le strutture, ed in particolare gli ambienti radiologici, di un sistema di gestione "area non verificata" che evidenzia eventuali incongruenze dei dati anagrafici tra RIS e PACS, facilitando la correzione degli errori causati dagli operatori.

I dati anagrafici dei nuovi esami che arrivano al server, sono verificati con quelli presenti nel RIS: in caso di incongruenza dei dati, le immagini vengono posizionate in una cartella detta "area non verificata" in attesa delle necessarie correzioni manuali. Lo stesso problema di omonimia deve avere un trattamento speciale anche nel momento in cui il paziente si deve sottoporre all'esame: è bene che il tecnico chieda al paziente nuovamente le generalità per assicurarsi che è effettivamente la persona che deve eseguire un dato esame e anche le varie modalità di acquisizione devono far pervenire un "allert" nel momento in cui vedono caricata nella lista di lavoro persone omonime.

I punti seguenti riguardano invece sostanzialmente la gestione delle worklist:

2. b) "le modalità di invio della lista dei pazienti prenotati tramite RIS (Worklist) alla consolle della modalità che deve effettuare l'esame devono tendere a minimizzare, auspicabilmente a uno solo, il numero di nominativi di pazienti che sulla consolle è in attesa di essere associato ad una sequenza di immagini"

3. c) modalità di gestione della worklist sulla consolle: normalmente la worklist contiene i nominativi dei pazienti esaminati e da esaminare. Tale elenco è solitamente ripulito o quando il numero dei pazienti supera un certo limite oppure quando sono passati alcuni giorni dal caricamento nella worklist, indipendentemente dal fatto che l'esame sia stato eseguito o meno.

3 c.1) é necessario che sia definita una procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti che hanno eseguito l'esame (dati con le immagini degli esami eseguiti rimangono nella memoria della modalit ), con frequenza almeno giornaliera.

3 c.2) é auspicata la presenza di un sistema automatico che cancelli dalla worklist il paziente appena questi ha eseguito l'esame o che almeno attivi un allarme nel caso l'operatore cerchi di utilizzare un paziente della worklist che ha gi  effettuato l'esame per associargli nuove serie di immagini

3 c.3) devono essere chiare agli operatori le procedure che consentono di dare agli operatori come eseguito un esame richiesto dal RIS, sia sulla modalit , sia sul RIS.

Valgono le seguenti indicazioni:

Le aziende devono immediatamente garantire che gli esami prenotati siano caricati nella worklist generata dal R.I.S. solo dopo che il paziente   stato identificato presso la struttura erogatrice della prestazione (procedura di accettazione, identificata con il punto B del diagramma 1), in modo da minimizzare il pi  possibile il numero di pazienti presenti nella worklist;

Per quanto riguarda le modalit  di gestione della worklist sulle consolle delle diagnostiche connesse al P.A.C.S. si specifica quanto segue:

- Le aziende devono immediatamente garantire l'implementazione della transazione IHE [RAD5] del profilo SWF "Query Modality Worklist" tra gli attori "Acquisition Modality" e "DSS/OF" per tutte le modalit  connesse al PACS;
- Poich  la procedura di refresh della worklist pu  essere AUTOMATICA o MANUALE, occorre differenziare le azioni correttive da attivare:
refresh automatico: le aziende devono immediatamente garantire di configurare il sistema in modo coerente con l'uso della modalit , in ogni caso con la frequenza di aggiornamento pi  elevata possibile e comunque inferiore ai 5 minuti, se non esistono vincoli tecnologici evidenti che lo impediscano. Laddove esistano modalit , quali ad esempio gli ecotomografi, con tempi di refresh non coerenti con quanto

indicato, si richiede di attivare azioni correttive formalizzando procedure specifiche.

refresh manuale: le aziende devono immediatamente provvedere affinché il refresh venga attivato prima dell'inizio di ogni nuova procedura diagnostica.

- Allo scopo di limitare il numero di pazienti presenti nella worklist, eliminando da quest'ultima i pazienti sui quali l'esame è già stato eseguito, le aziende dovrebbero implementare:
 - ✓ la classe di servizio DICOM Modality Performed Procedure Step sulle modalità collegate al P.A.C.S. che lo consentono, con evidenza fornita dal Conformance Statement;
 - ✓ l'attore IHE Performed Procedure Step Manager che ridistribuisce le informazioni del Modality Performer Procedure Step ricevute dalla modalità o dall'Evidence Creator ai DSS/OF, Image Manager, Report Manager;

Laddove non sia possibile implementare il servizio e l'attore consigliati, le aziende devono immediatamente adottare una procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti sui quali l'esame è già stato eseguito (cancellazione manuale dalla modalità e/o da RIS, indicazione di eseguito da RIS con cancellazione automatica sulla modalità, ecc.);

L'aggiornamento automatico delle liste di lavoro è uno dei punti cardine per il processo in atto che prevede una diminuzione degli errori in ambito ospedaliero. Purtroppo, però va anche sottolineato il fatto che attualmente non sono ancora stati implementati profili che si occupino rigorosamente di questo aspetto.

L'unica modalità supportata dallo standard DICOM per tale fine è la Modality Performed Procedure Step (MPPS), un meccanismo che assicura l'avvenuta trasmissione delle immagini e l'accurata refertazione di queste ultime.

Quotidianamente, l'operatore addetto alla diagnostica deve scaricare, sull'apparecchiatura in dotazione in reparto, la lista di lavoro pianificata dal sistema operativo del RIS che contiene precaricati gli esami (con le relative tempistiche) a cui ogni paziente si sottoporrà durante la giornata. Svolto questo

passaggio rimane da discriminare l'invio, volta per volta, alle rispettive consolle delle modalità dell'avvenuta esecuzione dell'esame o di eventuali disguidi intercorsi.

Infatti è indispensabile che gli operatori di radiologia sappiano ogni volta chi è il paziente, quale è l'esame a cui si sottopone e in quale parte del corpo, eventuali note in merito etc, ma diventa indispensabile per evitare la propagazione di errori a catena che queste liste di lavoro sulle quali le strumentazioni si basano siano sempre aggiornate. Il metodo MPPS permette dunque di far giungere questo tipo di informazione dalla modalità di acquisizione all'archivio delle immagini e all'Order Filler, in modo completamente automatizzato dal momento che si aggiorna di pari passo alle varie fasi di esecuzione dell'esame.

È chiaro che tale passaggio diventa di vitale importanza e quindi, qualora non sia possibile implementare sulle strumentazioni in dotazione e nei sistemi informativi tale procedura in maniera automatica, sarà il tecnico o il medico radiologo stesso a dover provvedere al refresh della lista di lavoro per evitare spiacevoli disguidi o allegare immagini e referti a cartelle di pazienti sbagliati.

Se volessimo estendere tale questione a un caso più generale, spostandoci dal contesto radiologico a quello di sala operatoria, è ancora più evidente che la corretta gestione delle tempistiche incide notevolmente nel bilancio positivo delle prestazioni ospedaliere. Anche in questo ambito sono presenti degli strumenti particolari (telecamere, computer di sala, personale addetto...) che permettono di monitorare istante per istante a che punto è giunto l'intervento in esecuzione, avvertendo gli operatori se questo subisce ritardi o si conclude in anticipo: solo in questo modo è possibile accertarsi che le varie sale operatorie siano attive o meno, rendendo il compito degli addetti alle stesure delle liste di lavoro molto più agevolato.

Infine una ulteriore nota è da aggiungere in merito all'accertamento dell'effettiva refertazione dell'esame: l'aggiornamento della richiesta su Order Placer, permette al RIS di comunicare ancora una volta all'archivio delle immagini e all'Order Filler che l'esame è stato eseguito e successivamente archiviato correttamente.

Per ciò che concerne la parte di documento RCC:

Punto D) Le eventuali correzioni di errori nell'associazione tra i dati del paziente e le immagini del paziente possono essere eseguite dal Tecnico Sanitario di Radiologia Medica quando le immagini non sono inviate al PACS. Se l'operatore rileva l'errore dopo che le immagini sono state inviate al PACS, le correzioni devono essere descritte, effettuate e tracciate in modo controllabile. Il medico refertante deve essere avvertito automaticamente dal sistema circa l'avvenuta correzione e deve avere a disposizione i riferimenti dalla correzione.

Punto E) Le immagini inviate al PACS non devono essere mai cancellate: errori di associazione tra immagini e paziente devono avvenire per spostamento delle immagini, operazione che deve effettuare solo l'amministratore di sistema o uno dei supervisor, nelle condizioni descritte al punto d). Le immagini devono essere inviate al PACS una sola volta.

Le variazioni rispetto al flusso di lavoro standard, così come descritto dal profilo SWF IHE, possono comportare la necessità di intervenire sull'associazione fra immagini e anagrafica dei pazienti. Molti dei possibili casi d'uso sono analizzati e previsti dal profilo SWF di IHE.

Vale quindi la pena sottolineare che è necessario garantire:

- Azioni che minimizzano il rischio di errata associazione delle immagini;
- Azioni di correzione in caso di errata associazione fra dati anagrafici ed immagini del paziente.

I possibili casi possono essere classificati nelle tre macro-categorie seguenti:

- Gestione delle eccezioni;
- Gestione delle riconciliazioni di pazienti non identificati;
- Gestione degli errori.

Gestione delle eccezioni

Vengono considerati in questa categoria i casi d'uso che prevedono una variazione dei dati fra il momento della generazione della richiesta di prestazione radiologica ed il momento antecedente alla sua esecuzione.

Possiamo ricondurre ai casi seguenti:

Aggiornamento dell'anagrafica

Le aziende devono prevedere nel breve periodo la gestione dell'anagrafica in conformità a quanto previsto dal profilo SWF di IHE e l'implementazione di procedure che utilizzano transazioni standard (si prenda in visione a tal proposito la transazione IHE [RAD 12], in cui sono illustrati i meccanismi di update delle informazioni paziente tramite messaggi in standard HL7) per la propagazione delle modifiche/aggiornamenti relative a dati anagrafici.

Tramite la transazione sopracitata, avviene in modo automatico l'invio dei dati e delle eventuali modifiche a tutte le modalità che ne tengono traccia (dall'Order Filler alle modalità diagnostiche, fino alla cartella clinica vera e propria).

Ovviamente qualora il sistema informativo non supporti automaticamente tali modifiche, è doveroso che i tecnici provvedano immediatamente a comunicare le eventuali modifiche a tutti i nodi fondamentali.

Modifica / Cancellazione della prenotazione

In caso di modifica della prenotazione (es. prestazione radiologica differente da quella prenotata) avvenuta su sistemi esterni al RIS, le aziende devono prevedere nel breve periodo l'implementazione delle transazioni (vedere a tal proposito la transazione IHE [RAD 13], in cui sono illustrati i meccanismi di update della prenotazione tramite messaggi in standard HL7) che aggiornino i dati contenuti sul DSS/OF-RIS (prenotazioni) per consentire il tempestivo aggiornamento della worklist.

In caso di modifica / cancellazione della prenotazione su DSS/OF - R.I.S. le aziende devono prevedere nel breve periodo che il sistema provveda all'aggiornamento delle worklist.

In caso di integrazione con Order Placer, le aziende dovrebbero prevedere nel breve periodo la notifica dal DSS/OF - R.I.S. agli altri sistemi (Order Placer) dell'avvenuta variazione.

Come nel caso di eventuali modifiche dell'anagrafica del paziente, anche per questa transazione le giuste integrazioni tra gli attori coinvolti permettono di accelerare i processi di correzione automatica, rendendo più scorrevole ed efficace il flusso di lavoro.

Una buona comunicazione tra HIS e RIS (eventualmente anche CUP se la richiesta degli esami è esterna) permette di monitorare in ogni fase il percorso dell'esame: infatti la prestazione richiesta dal paziente potrebbe venire cancellata per indisponibilità della persona stessa, potrebbero esserci guasti ai macchinari, il paziente potrebbe presentarsi in accettazione ma non eseguire l'esame, etc. per tutte queste casistiche è indispensabile che ai sistemi informativi coinvolti giungano tempestivamente dei messaggi di allerta secondo gli standard richiesti per poter permettere al personale addetto di riprogrammare la lista di lavoro.

La riconciliazione delle informazioni paziente

Con il termine "riconciliazione" si intendono le attività volte ad associare correttamente immagini, referti, o altri oggetti legati alle immagini acquisite da pazienti non correttamente identificati o non identificati con la corretta anagrafica.

Ad esempio nei casi di procedure di emergenza questa attività consente la riconciliazione del record relativo al paziente con le sue immagini, acquisite prima della corretta determinazione della sua identità.

In ragione delle differenti architetture implementate, possiamo distinguere 3 casi possibili:

- ADT e DSS/OF-RIS Integrati funzionalmente.
 - ADT e DSS/OF-RIS parzialmente integrati – vista su DataBase – passaggio del nosologico.
 - ADT e DSS/OF-RIS Sistemi non integrati – Procedure cartacee.
- Le aziende devono istituire immediatamente procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificati per i quali è necessario erogare una prestazione radiologica.

- In particolare, nel caso di paziente temporaneamente NON Identificato, o identificato in modo NON univoco (es. anonimo), le aziende non devono utilizzare anagrafiche già esistenti.
- Gli applicativi aziendali (non R.I.S.) che consentono la registrazione di pazienti sconosciuti devono immediatamente consentire la generazione di pazienti sconosciuti identificabili univocamente.

Era stato già sottolineato che muovendosi in ambito ospedaliero le richieste giungono da più fronti: pazienti interni (già ricoverati in reparti dell'ospedale stesso), pazienti esterni (prestazioni occasionali e brevi), pazienti provenienti da Pronto Soccorso. Per tutta questa vasta gamma di utenti sono state messe a punto particolari e differenti procedure in merito soprattutto alla fase di accettazione (ADT). Logicamente seguendo percorsi differenziati potrebbero sorgere alcuni problemi in merito a miss-matching tra il paziente, l'esame e la propria cartella clinica: per ovviare tutto ciò è opportuno adottare una procedura che identifichi univocamente ogni singolo paziente (da qualunque realtà provenga) e associare allo stesso codice identificativo gli esami eseguiti e la cartella clinica.

Gestione degli errori

Il punto D della relazione fa riferimento all'esistenza, fuori da un ambito IHE specifico, di una corretta procedura di gestione degli errori.

Le aziende devono pertanto provvedere immediatamente a:

- ✓ Redigere una procedura per la gestione degli errori che individui gli attori e le responsabilità nonché le modalità operative di correzione in coerenza con l'individuazione delle casistiche prevedibili;
- ✓ Rendere evidente nelle istruzioni operative fornite nell'ambito della procedura di cui sopra il divieto da parte del personale tecnico di inviare più volte al PACS lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulla modalità;
- ✓ Provvedere affinché sul sistema venga implementata una funzionalità che renda evidente al medico che le immagini relative al paziente considerato sono state riconciliate;

- ✓ Provvedere affinché sul sistema PACS non sia possibile cancellare fisicamente le immagini/studi effettuati entro il termine di conservazione legale previsto (è invece possibile cancellarle logicamente gli esami non associati a prestazioni RIS, al fine di limitarne la fruibilità).

Considerazioni aggiuntive

Il GdLSP ritiene infine importante indirizzare alcuni argomenti, pur non contenuti nella RCC, ma ritenuti particolarmente importanti e relativi alla necessità di riedizione di un referto in seguito a:

- modifica dei dati anagrafici dei pazienti in relazione a esami già refertati;
- riassociazione dei dati anagrafici alle immagini;

Le aziende devono prevedere immediatamente la redazione di una procedura che indirizzi i seguenti argomenti:

- un'analisi accurata che illustri tutti i possibili casi d'uso, le modalità di gestione e la tracciabilità delle modifiche apportate;
- la determinazione degli attori coinvolti e le responsabilità attribuite;
- l'evidenza del fatto che le modifiche apportate siano rese visibili e note al personale medico per consentire una corretta ed esaustiva ricostruzione delle azioni intraprese.

Un altro aspetto di fondamentale importanza, nell'implementazione della sicurezza complessiva dei sistemi, è legato alla corretta definizione delle politiche di accesso ai dati ed alla gestione dei certificati di firma digitale, al fine di garantire una corretta attribuzione delle responsabilità ed un accesso alle informazioni conforme alle prescrizioni dettate dalla legislazione vigente.

Le aziende devono pertanto istituire immediatamente una procedura per la corretta assegnazione delle credenziali di autenticazione utente.

In ottemperanza al decreto legislativo 196/2003 tale procedura deve definire almeno:

- Modalità per l'attivazione dell'account;
- Modalità per la disattivazione dell'account;
- Assegnazione di soli account nominativi.

L'articolo 34 del decreto legislativo 196/2003 prevede una serie di regole in merito al trattamento dei dati con strumenti elettronici. Tale trattamento è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico le seguenti misure minime: autenticazione informatica, adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione, utilizzo di un sistema di autorizzazione.

L'accesso ai dati deve avvenire solo da parte delle persone autorizzate ed esplicitamente incaricate; ad esse dovranno essere assegnate o associate "credenziali di autenticazione", cioè parole chiave, codici identificativi, carte a microprocessore, token o dispositivi che riconoscono le caratteristiche biometriche. Quando più persone incaricate accedono ai dati, è necessario associare ad ogni soggetto uno specifico profilo per l'accesso: tale profilo identifica i trattamenti di dati che possono essere svolti e costituisce "l'ambito del trattamento consentito". L'intero processo è definito "sistema di autorizzazione".

Le misure di sicurezza di questo gruppo riguardano la possibilità di tracciare l'attività di accesso al sistema da parte degli utenti e di storicizzare questa informazione per ricostruire eventuali azioni potenzialmente dannose compiute dagli utenti stessi. Di fatto ogni evento di "login", "logout" e qualsiasi azione compiuta su ogni singola workstation o modalità diagnostica viene registrata su file di testo, periodicamente salvati su nastro dagli amministratori di sistema e consultabili in qualsiasi momento dal responsabile dei dati, dal titolare e dalle autorità giudiziarie competenti.

Analogamente è necessario garantire una gestione corretta dei certificati di firma, per impedire l'uso di certificati scaduti e quindi privi di validità legale.

Ove non ancora disponibile, le aziende devono istituire immediatamente una procedura la gestione dei seguenti aspetti:

- Aggiornamento delle smart-card per la firma digitale dei referti;
- Revoche e rilasci dei certificati di firma digitale.

In tale contesto le aziende dovrebbero implementare sul RIS l'apposizione automatica al referto della marcatura temporale, contestualmente all'apposizione della firma digitale, al fine di attestare l'istante di sottoscrizione.

E' quindi molto importante garantire un unico riferimento temporale per la sincronizzazione di tutti i componenti del sistema RIS-PACS, per ottenerlo le aziende dovrebbero implementare, sui sistemi costituenti, le prescrizioni previste dal profilo IHE Consistent Time.

La costante di integrazione Profile Time (CT) fornisce un mezzo per garantire che gli orologi di sistema e i marker temporali dei molti computer in rete siano ben sincronizzati. Questo profilo specifica una sincronizzazione con un errore medio di meno di 1 secondo, il che è sufficiente per la maggior parte degli scopi.

Tutto ciò porta a numerosi vantaggi: le varie infrastrutture, la gestione della sicurezza e i profili di acquisizione richiedono l'utilizzo di una base dei tempi coerente su più computer, per sincronizzare i registri, procedere all'autenticazione degli utenti, firmare digitalmente i documenti etc.

Grazie a questo profilo IHE è possibile avere a disposizione una sorta di "orologio locale", che permette quindi di riportare una tracciabilità dei dati e delle procedure diagnostiche in maniera univoca, facilitando eventuali controlli nel caso in cui le modifiche apportate alle cartelle cliniche e/o ai referti risultino di vitale importanza.

4.4 Analisi delle soluzioni proposte

Il documento proposto dal Gruppo di Lavoro ha messo in evidenza alcune carenze relative all'ambito della sicurezza del paziente, non solo per quanto concerne la corretta tracciabilità dei dati riferiti al paziente stesso ma ha anche affrontato alcuni problemi più di carattere tecnico riscontrati durante la gestione dei flussi di lavoro all'interno del comparto ospedaliero.

Partendo dalle reportistiche fornite dal gruppo di Lavoro verranno di seguito analizzate le soluzioni proposte e le eventuali implementazioni per il perseguimento del giusto rapporto tra tecnologia e sicurezza, in merito ai vari ambiti trattati.

➤ **Anagrafica**

Per quanto riguarda la parte di anagrafica, che rimane uno dei passaggi più importanti nella prima fase di riconoscimento del paziente e di eventuale prenotazione esame, la via suggerita ha come obiettivo principale l'unificazione delle anagrafiche utilizzate a livello aziendale (o sovra-aziendale), rimanendo aderenti al progetto PITER 2007/2009 "Anagrafe Regionale".

Con il metodo dell'anagrafica unica si avrebbe a disposizione un unico identificativo paziente che porterebbe dunque a utilizzare delle procedure di verifica più snelle in tutti i momenti salienti del flusso di erogazione della prestazione (richiesta prestazione, accettazione, diagnostica).

Sicuramente il passaggio dalla scrittura a mano dell'anagrafica alla forma digitalizzata ha permesso una ulteriore diminuzione degli errori di trascrizione, ma rimane comunque un punto cruciale per il buon esito di tutti i flussi di lavoro dal momento che un passaggio di dati non corretti o incompleto può comunque mettere a rischio la vita del paziente.

➤ **Flusso di dati e Liste di lavoro**

In questa sezione si collabora attivamente per arrivare ad una formalizzazione delle procedure ed a una implementazione delle transazioni sui sistemi informativi coinvolti per garantire una gestione ottimale della worklist sulle modalità connesse al PACS.

Per arrivare a ciò è necessario che gli esami (o comunque qualsiasi altro tipo di trattamento riservato) vengano caricati sulla stazione di lavoro successivamente al riconoscimento del paziente stesso presso la struttura dove deve essere eseguita la prestazione. Fondamentale in questi processi è la transazione Query Modality Worklist (RAD 5) nel profilo Scheduled Workflow implementata da IHE, che permette dunque di riconciliare sullo lista di lavoro i dati del paziente con l'esame richiesto.

Risulta inoltre indispensabile a tale fine una giusta calibrazione del tempo di refresh della worklist, in modo che i medici ed i tecnici di radiologia possano vedere sulle apparecchiature tutte le informazioni relative al paziente che sta eseguendo l'esame, volta per volta. Solo quando l'esame è stato eseguito e tutti i dati sono stati raccolti, si può procedere automaticamente o manualmente alla

cancellazione virtuale del paziente dalla lista di lavoro che risulta dunque aggiornata.

In merito a quest'ultimo punto è doveroso fare una breve digressione su MPPS (Modality Performed Procedure Step). Il modulo MPPS permette di ricevere i messaggi provenienti principalmente dalle modalità o da altri nodi DICOM. I messaggi MPPS sono fondamentali per tracciare lo stato degli esami, in modo che PACS e RIS siano informati dei processi in corso. Il principale compito del modulo è di smistare verso altri nodi, tipicamente uno o più RIS, i messaggi MPPS in arrivo, provvedendo a fornire informazioni in merito agli studi in esecuzione, al numero di immagini scansionate e allo stato di avanzamento dell'esame. La seconda finalità di MPPS è, infatti, quella di aggiornare lo stato delle worklist dell'omonimo modulo, se questo ovviamente è attivato. Se un esame è in corso, quindi, non deve più essere presente nelle worklist, in modo da evitare possibili errori.

Il sistema MPPS infine si occupa di gestire e comunicare la dose di radiazioni a cui sono sottoposti i pazienti. Tutte le informazioni raccolte vengono poi tramandate al MPPS Manager che si assicura di farle giungere correttamente sia al RIS che al PACS.

La modalità MPPS ricopre dunque un ruolo fondamentale nell'aggiornamento automatico delle tappe fondamentali nell'esecuzione dell'esame, dal momento che non esiste una transazione specifica per il passaggio diretto di dati, immagini e controllo di avvenuta esecuzione esame, provenienti dalle modalità e indirizzati al RIS.

Qualora non siano implementate automaticamente le modalità di trasferimento, è necessario che i tecnici completino manualmente tali procedure, aggiornando continuamente le informazioni visualizzate sulle worklist degli apparecchi.

➤ **Gestione eccezioni**

Un ulteriore aspetto di verifica, riguarda l'implementazione, sui sistemi informativi coinvolti, delle transazioni necessarie a propagare automaticamente eventuali variazioni dei dati (anagrafici e di prestazione) fra il momento della generazione di una richiesta di prestazione pervenuta in ambito radiologico ed il momento antecedente alla sua esecuzione.

Per sviluppare questo punto risulta indispensabile implementare correttamente le transazioni standard Patient Update (RAD 12) e Procedure Update (RAD 13), che svolgono un ruolo determinante nella propagazione, fra i differenti sistemi informativi, delle modifiche/aggiornamenti relativi non solo ai dati anagrafici ma riferiti anche ai dati della prenotazione avvenuti durante il passaggio dell'esame dall'area della richiesta alla parte di esecuzione.

Anche in questo caso, come precedentemente discusso, è buona norma implementare una transazione automatica che regoli l'aggiornamento della worklist in caso di modifica/cancellazione della richiesta sul RIS.

➤ **Riconciliazione informazioni paziente**

Rimanendo sempre nel merito di favorire corrette misure di sicurezza, è indispensabile attivare procedure e configurazioni nei sistemi informativi coinvolti atte a garantire una gestione sicura di tutti i pazienti, anche quelli non identificabili al momento della richiesta/esecuzione dell'esame.

Per quanto riguarda questo punto sono diverse le strategie utilizzate: in genere si fa riferimento a procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificabili, in modo da garantire anche a questi ultimi una identificazione provvisoria ma univoca anche sui profili di integrazione sviluppati da IHE quali ADT e Order Placer.

Una corretta procedura, che in questi anni ha trovato ampi consensi nelle varie strutture ospedaliere è stata quella di dotare il paziente di un braccialetto elettronico in modo da poter avere a disposizione le informazioni più importanti in merito al soggetto e al trattamento da eseguire, anche quando le situazioni sono critiche (si prenda ad esempio il caso di una persona ricoverata d'urgenza dal pronto soccorso e incosciente). Maggior spazio a questo argomento verrà dato nel capitolo seguente.

➤ **Gestione errori**

Un altro aspetto toccato nel documento tecnico del Gruppo di Lavoro riguarda le procedure aziendali e la configurazione dei sistemi informativi adeguate a garantire la massima rintracciabilità e sicurezza nella gestione degli errori di associazione tra immagini e pazienti.

Per garantire i giusti collegamenti si tende a dar spazio a procedure che siano in grado di stilare, tramite un'attenta analisi, una serie di casistiche prevedibili riguardanti gli errori più frequenti.

È inoltre vietato ai tecnici di radiologia o a chiunque esegua gli esami, inviare ripetutamente al PACS lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulle modalità; in questo modo si evita che il medico successivamente referti le immagini uguali ma attribuite a più pazienti, generando dunque problematiche che potrebbero avere effetti ben più gravi di un semplice disagio.

Collegato a questo accorgimento, si implementa sul sistema una funzionalità per rendere evidente al medico la corretta riconciliazione delle immagini relative al paziente in esame.

Infine è buona norma vietare la cancellazione "fisica" dei dati sul sistema PACS; in questo modo comunque una copia dei referti viene posta nell'archivio digitale e si procederà successivamente a eliminare dall'archivio on-line l'immagine inadatta.

➤ **Refertazione**

Nonostante l'esame si possa ritenere concluso una volta che le immagini ed i dati siano stati acquisiti, resta comunque il passaggio fondamentale della refertazione per affermare (e di conseguenza far pervenire tutte le informazioni ai vari sistemi informativi) definitivamente che il ciclo di esecuzione dell'esame stesso sia terminato.

In questa fase si cerca dunque di garantire procedure di correzione e tracciabilità per la modifica di dati in relazione a esami refertati o per promuovere un'eventuale riassociazione dei dati/immagini. A fronte di tutto ciò è quindi necessaria un'analisi accurata che illustri tutti i possibili casi d'uso, le modalità di gestione e la tracciabilità delle modifiche apportate in caso di correzione dei dati.

Inoltre si deve tener traccia degli attori coinvolti nelle varie transazioni per poter attribuire a questi ultimi probabili responsabilità e per poter permettere una giusta condivisione delle modifiche apportate.

➤ **Gestione delle credenziali utente**

Da ultimo, ma non di minor importanza, si segnala l'utilizzo di procedure rintracciabili e conformi al quadro normativo, per l'assegnazione delle credenziali utente di accesso ai sistemi informativi presenti in ospedale e per la corretta gestione dei certificati di firma digitale (includendo in questo punto anche le norme che regolano tale gestione anche nel caso di rilascio/revoca/aggiornamento dei certificati di firma digitale stessa).

Infatti è indispensabile, per un corretto flusso di lavoro, che solo i tecnici ed i medici addetti possano operare sulle strumentazioni ospedaliere e sugli schermi di refertazione, impedendo dunque qualsiasi altro uso improprio delle apparecchiature.

Negli ultimi anni la firma digitale ha assunto nella pubblica amministrazione un valore assolutamente identico a quello di una firma autografa: considerando che tutti i referti uscenti dalla radiologia sono in formato elettronico, la procedura che permette di apporre una firma del medico refertante tramite un dispositivo (smart card), ha notevolmente velocizzato e migliorato i processi di refertazione degli esami.

Inoltre si deve tener conto degli innumerevoli vantaggi offerti da una firma in formato digitale, che permettono ai vari documenti sui cui è apposta di garantire riservatezza, autenticità e integrità.

4.5 I vantaggi dello standard DICOM: la modalità MPPS

- *Introduzione*

Qualche anno fa, i programmatori dello standard DICOM hanno introdotto una transazione di rete che viene avviata dalle modalità diagnostiche, soprattutto all'inizio e alla fine dell'acquisizione. L'operazione Modality Performed Procedure Step (abbreviata con la sigla MPPS), trasporta informazioni su ciò che realmente è stato eseguito dalle apparecchiature durante l'acquisizione di immagini, inviando i dati ai sistemi informativi PACS e RIS.

La cura ottimale del paziente richiede un rapido accesso all'intera area di informazioni cliniche pertinenti del paziente stesso, per aiutare i medici nelle decisioni sanitarie. Il moderno Electronic Patient Record (EPR) fornisce un

accesso centralizzato a diverse fonti di dati (storia del paziente, referti diagnostici da domini di cura diversi, immagini e altri dati clinici in formato elettronico) che costituiscono la cartella clinica medica. Pertanto, gli sforzi tecnici recentemente si sono concentrati sulla definizione di modelli di dati unificati e di standard che possano indirizzare all'accesso dei dati in modo sicuro.

Rendere le informazioni cliniche disponibili non appena possibile, si traduce nella rapidità del tempo di risposta ottenuta con un flusso di lavoro efficiente. L'aumento dell'efficienza è ottenuto principalmente riducendo ed eliminando i tempi morti tra le fasi; ciò si ottiene avviando la fase successiva, non appena i risultati generati dalla fase precedente sono disponibili e pronti per essere lavorati. Quindi l'elaborazione di report o immagini sarebbe da iniziare non appena le immagini stesse vengono acquisite e sono dunque disponibili.

- *Tipico flusso di lavoro in Radiologia*

In un flusso di lavoro tipico offerto dal servizio di radiologia, i dati anagrafici dei pazienti vengono inviati dal sistema informativo ospedaliero (HIS) al RIS. Dopo la pianificazione delle procedure di radiologia presso il RIS, i dati anagrafici del paziente, l'ordine, la procedura, i passaggi di modalità programmati, il protocollo e le informazioni sono rese disponibili con un messaggio in modalità DICOM alla lista di lavoro delle apparecchiature di acquisizione. Le immagini vengono successivamente acquisite e memorizzate nell'archivio.

Tradizionalmente, quando si utilizza una workstation RIS in aggiunta alle attrezzature diagnostiche, il tecnico può segnalare manualmente il tempo di fine dell'acquisizione, consentendo alle fasi successive di procedere.

- *Modality Performed Procedure Step Timing*

Il messaggio di rete codificato attraverso MPPS viene avviato direttamente dall'apparecchiatura dal momento che quest'ultima conosce il tempo iniziale e finale di acquisizione, dunque non richiede alcuna azione specifica da parte dell'operatore. Introducendo i messaggi MPPS, il flusso generale di radiologia rimane invariato, con l'eccezione della modalità di acquisizione che diventa

leggermente più complessa, infatti l'apparecchiatura oltre ad acquisire le immagini deve anche avviare messaggi di rete MPPS a qualsiasi sistema interessato a tracciare il processo di acquisizione.

La modalità di acquisizione emette un messaggio (di solito MPPS) ad un ricevitore che può inoltrare il messaggio (che generalmente contiene una data e un'ora di riferimento) di uno o più sistemi coinvolti nel workflow radiologico.

Il messaggio inviato all'inizio trasporta informazioni sul paziente e sull'operatore, l'ordine da attuare, le informazioni sull'apparecchiatura da utilizzare e l'acquisizione effettiva che viene eseguita. Il messaggio inviato alla fine contiene informazioni sulle immagini o altri oggetti che vengono generati (come gli stati di presentazione), ma può anche aggiornare le informazioni inviate in precedenza su ciò che viene eseguito ed includere note alla modalità (come la dose di radiazioni e consumo di materiale).

A volte può succedere che in fase di esecuzione dell'esame il tecnico radiologo decida di svolgere ulteriori accertamenti o scegliere protocolli di esecuzione differenti da quelli previsti, tutte queste modifiche in corso d'opera vengono registrate direttamente sulle modalità di acquisizione e inviate tramite messaggi MPPS a tutti gli altri componenti del flusso di lavoro che eseguono un feedback dei dati appena aggiornati.

- *Vantaggi nell'utilizzo di MPPS*

- Efficienza e rapidità: per soddisfare un ordine di radiologia, le immagini vengono acquisite e interpretate per generare il report. Per ottimizzare la svolta totale, i tempi di attesa tra l'acquisizione e la comunicazione devono essere ridotti al minimo o, al meglio, eliminati. Il messaggio MPPS è un messaggio automatico che informa il RIS, PACS, o il gestore di riferimento sulle procedure di acquisizione che sono state completate, in assenza di tale transazione, il tecnico deve manualmente segnalare il completamento dell'acquisizione su un terminale RIS.

Ovviamente questo è uno dei principali fattori di rischio in merito a eventuali ripercussioni sulla lista di lavoro; permettere in modo automatizzato di far pervenire immediatamente ai sistemi richiedenti le immagini e/o l'avvenuta refertazione di un esame, fa sì che tutti i dati giungano in modo rapido e sicuro

alle cartelle cliniche dei pazienti evitando dunque che questa procedura dipenda esclusivamente dai tempi tecnici di chi esegue gli esami.

- Ottimizzazione pianificazione: la durata effettiva delle fasi di acquisizione può essere calcolata come la differenza di tempo tra l'invio del messaggio MPPS di inizio acquisizione ed il messaggio di completamento dell'acquisizione. Il tempo di durata è importante non solo per regolare una pianificazione di esami efficiente, ma anche per la gestione del reporting, per identificare e analizzare le inefficienze di acquisizione.

- Interruzione e gestione errata: se il paziente è in stato di gravidanza o ha reazioni allergiche al liquido di contrasto, l'operatore può decidere di sospendere l'esame. La ragione di tale interruzione di solito è inserita nella modalità di acquisizione e comunicata con un messaggio MPPS al RIS e PACS; molte ragioni d'interruzione comuni sono state identificate e standardizzate da DICOM. L'interruzione di un'acquisizione ha un importante impatto sul flusso di lavoro; il RIS invia di solito un annullamento dell'ordine o di una modifica all'HIS.

Un'altra situazione in cui può verificarsi un'eccezione, avviene quando si seleziona una voce non corretta sulla lista di lavoro, e/o le caratteristiche anagrafiche dei pazienti sbagliati sono collegate a immagini che potrebbero già essere memorizzate nel sistema di archiviazione. Il messaggio MPPS può essere utilizzato per informare altri sistemi, come il PACS, circa la situazione; questa operazione comunicherà il motivo di tale interruzione, indicando eventualmente la voce sbagliata sulla worklist prima che altri sistemi dispongano di relazioni immagine/paziente alterate.

○ *MPPS e I.H.E.*

La base di quasi tutti i profili di integrazione è data dal flusso di lavoro programmato (SWF) ; tale profilo stabilisce un flusso ininterrotto di informazioni verso tutte le modalità che supportano il workflow radiologico, permettendo un'efficiente cura del paziente e specificando le operazioni che consentono di mantenere la coerenza delle informazioni del paziente

(registrazione attraverso l'ordinazione, pianificazione, acquisizione immagini, archiviazione e visualizzazione).

Dato che lo scheduled workflow viene utilizzato per mantenere la coerenza tra ciò che viene eseguito dalle modalità e gli altri sistemi di radiologia, tale profilo permette di estendere il Patient Information Reconciliation (PIR), fornendo i mezzi per abbinare immagini acquisite per un paziente non identificato (ad esempio in caso di trauma in corso) con la registrazione del paziente e la cronologia degli ordini. Modalità PPS viene utilizzata per informare il PACS e RIS di qualsiasi acquisizione di immagini in programma.

Il profilo di integrazione di flusso di lavoro post-processing (PFW) risponde alla necessità di pianificare e controllare lo stato di una fase di post-elaborazione, come ad esempio l'accertamento di computer-aided o di elaborazione delle immagini, mentre il profilo di segnalazione del flusso di lavoro (RWF) risponde alla necessità di pianificare e controllare lo stato del flusso di lavoro dei compiti di reporting, come l'interpretazione, la trascrizione e la verifica.

4.6 Riflessioni sui casi proposti

In quest'ultima parte del capitolo, vengono trattati e discussi alcuni punti in merito alla gestione di un buon flusso di lavoro in radiologia, evidenziando non solo carenze e provvedimenti da adottare sui sistemi informativi (RIS/PACS), ma mettendo in luce anche alcuni aspetti legati al contesto nel quale tali sistemi operano (condizioni di lavoro, responsabilità di tecnici e medici refertanti, etc.); in questo modo vengono forniti alcuni spunti di riflessione per evitare gli errori più frequenti e permettere un'effettiva sicurezza non solo al paziente ma anche agli operatori di radiologia.

- Sicurezza del sistema RIS/PACS nell'identificazione anagrafica

In genere, la configurazione del sistema PACS prevede un doppio server PACS (un archivio di primo livello e uno per la memoria legale) connesso ad un server WEB: il doppio server del PACS è destinato a contenere l'intera

memoria degli studi radiologici ed è ad uso esclusivo dei vari settori della radiologia.

Nelle radiologie le immagini visualizzate alle Workstations provengono dalla memoria dell'archivio di primo livello. Il secondo server, il WEB-server, contiene in linea circa 6 mesi di attività radiologica (immagini e referti) ed è deputato ad inviare le immagini ai reparti clinici, contenendo immagini duplicate dal PACS e referti duplicati dal RIS.

L'identificazione del paziente nel sistema avviene nel seguente modo: per i pazienti interni l'identificazione anagrafica (nome, cognome e data di nascita) proviene dalla richiesta radiologica elettronica inviata dal reparto prenotante, mentre per i pazienti esterni, prenotati dallo sportello radiologico o dal CUP, i dati anagrafici vengono immessi dal personale amministrativo. Ogni paziente viene identificato da un ID e da un numero di protocollo. Questi identificativi anagrafici vengono trasmessi nella lista di lavoro del giorno (worklist) corredati da un accession number (numero identificativo della prestazione radiologica, che assegna le immagini sul PACS in modo univoco al paziente) e sono visualizzabili dalle corrispondenti postazioni di lavoro dei tecnico sanitario. A tale lista di lavoro, che compare sulle consolle delle apparecchiature diagnostiche, abitualmente viene affiancata una lista di lavoro cartacea, che contiene nome, cognome, numero di protocollo ed ID, associati al tipo di esame accettato.

Le immagini, una volta acquisite, sono inviate al server del PACS di primo livello e da questo duplicate sia sull'archivio legale che sul server WEB. Non tutti i reparti radiologici hanno raggiunto un buon grado di sviluppo ed integrazione tale da permettere un allineamento automatico dei due server (PACS e WEB) completo, spesso è automatica la sola scrittura degli esami ma non la loro cancellazione.

La conseguente necessità di dover compiere due volte l'operazione di cancellazione, una nel server PACS e l'altra nel server WEB, rappresenta sicuramente un elemento di criticità predisponente all'errore compiuto dal tecnico sanitario di radiologia.

Altro elemento di criticità riguarda la possibile persistenza di una lunga lista di lavoro sulla consolle della modalità di acquisizione (siano esse TC o Risonanze Magnetiche), in quanto potrebbero essere ancora presenti esami del giorno precedente (alcune worklist ne mantengono in lista fino a 3 giorni consecutivi),

disposti in ordine alfabetico: ciò predispone all'errore di assegnazione manuale, per attribuzione delle immagini alla riga sovrastante a quella della paziente in esame qualora si presentino casi di omonimia.

- Abilitazione del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica a correzione dei dati durante l'attività di servizio

Inizialmente, quando vengono installati i vari sistemi informativi in radiologia, sono le ditte fornitrici a mettere a disposizione dell'azienda dei tecnici in grado di coordinare i flussi di lavoro e di eseguire le correzioni sul server, successivamente vengono tenuti dei corsi per l'aggiornamento del personale qualificato affinché quest'ultimo venga abilitato a modificare i parametri anagrafici in caso di errori di identificazione commessi a monte dell'esecuzione dell'esame.

In alcuni degli eventi negativi presi come casi di studio dal gruppo sulla Sicurezza dell'Emilia Romagna, la procedura vigente al momento del fatto non prevedeva la comunicazione dell'avvenuta correzione della registrazione né l'allerta del radiologo refertante. Inoltre non era presente alcun "marker" sulle immagini che segnalasse l'avvenuta manipolazione di quello studio.

Questo punto è molto saliente parlando in termini di sicurezza: si ritiene dunque necessario che, se non sono presenti procedure automatizzate che permettono in qualsiasi momento dell'esame di correggere ed inviare le modifiche in contemporanea ai vari attori in gioco, sia il tecnico a correggere tempestivamente tali errori e si attivi immediatamente per far giungere a tutti gli altri componenti dei sistemi informativi radiologici le correzioni apportate per evitare che i disguidi si propaghino a catena.

- Comportamenti del Tecnico e del Medico refertante

Un fattore influente per il buon esito di un flusso radiologico è la tempestività nella refertazione dell'indagine. Tuttavia, in generale, la presenza di pesanti liste di lavoro (per esempio in una macchina adibita ad eseguire TC, viene programmata per eseguire accertamenti su 18-20 pazienti in ogni turno di 6 ore) rappresenta un ulteriore momento critico, comportando un ritardo nella

refertazione dei pazienti esterni, dal momento che viene data l'ovvia priorità alla refertazione tempestiva degli studi di pazienti ricoverati.

Presi dalle tempistiche "strette", molto spesso i medici non sono in grado di raccogliere l'anamnesi e di visionare la documentazione precedente del paziente, aumentando i rischi di errate diagnosi.

Tutte queste prevenzioni mettono in luce le molte insidie nascoste a cui continuamente vengono sottoposti gli operatori di radiologia; se un medico avesse sempre l'opportunità di visionare con calma l'anamnesi del paziente si eliminerebbero sicuramente tutti quegli errori dovuti al fatto che spesso ci sono persone omonime ma con sintomi e precedenti clinici completamente incompatibili con quanto la diagnosi mette in evidenza. Diversi sono i casi in cui, a causa di uno scambio di referti, persone sono state sottoposte ad interventi sbagliati e talvolta compromettenti.

È noto che la tempestiva refertazione di un'indagine radiologica eleva la qualità della prestazione in quanto sfrutta tutte le informazioni disponibili dalla valutazione diretta del paziente e della sua storia.

- Provvedimenti organizzativi

In seguito ai casi clinici esaminati si è ritenuto opportuno adottare alcune misure di sicurezza: per esempio è stato adottato un Regolamento interno per ridurre il tempo medico disperso per funzioni improprie e "distraenti" attuando una programmazione dell'orario di ricevimento per colleghi clinici per consulto, sono stati scelti provvedimenti per favorire una tempestiva refertazione (riduzione del numero di esami per turno lavorativo, pianificazione dell'uso delle Workstation di refertazione con tempistiche di refertazione esami entro le 24 ore, etc.).

Le indagini di radiologia tradizionale ed ecografia vengono abitualmente refertate immediatamente dopo la loro esecuzione o comunque in giornata. Per le indagini di alta tecnologia (TC e RM) è prassi comune dei medici radiologi operanti, tranne in casi eccezionali, refertare alla fine della seduta di acquisizione, completando i casi mancanti il giorno seguente.

- Provvedimenti informatici

Poiché dall'analisi degli eventi accaduti è emerso come una causa di errore sia quella di svolgere la correzione dei dati sul sistema PACS durante l'attività di lavoro quotidiana, è stato proposto alle aziende ospedaliere di adottare un nuovo modello organizzativo per la gestione delle attività critiche sul sistema PACS: è stato identificato personale TSRM con il ruolo funzionale di "EIR" (Esperto Informatico di Radiologia), dotato di specifica formazione e dedicato in via esclusiva a svolgere tutte le azioni critiche, in un ambiente appartato e dedicato, con il compito di eseguire le seguenti operazioni sul database: correzioni sul PACS con segnalazione al medico circa l'avvenuta correzione e tracciabilità dell'evento ("warning"); allineamenti degli ID e degli accession number; sistemazione delle errate assegnazioni; soluzione di problematiche varie segnalate dalle radiologie o dalle unità operative cliniche.

Inoltre sono state proposte una semplificazione delle worklist sulle modalità diagnostiche ed un allineamento dei server Web e PACS.

L'attivazione della segnalazione automatica di potenziale rischio in presenza di pazienti con omonimia/quasi omonimia in fase di accettazione, esecuzione e refertazione (in fase di refertazione è stata predisposta l'evidenziazione automatica dei casi sui quali sono stati effettuati interventi di correzione sul database), contribuisce ulteriormente a far diminuire le problematiche e i relativi errori dovuti a casi di omonimia tra pazienti.

CAPITOLO 5. SISTEMI DI IDENTIFICAZIONE PAZIENTE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELL'UTENTE

5.1 Introduzione

All'interno di una struttura sanitaria circolano elevati volumi di informazioni relative ai farmaci da somministrare ai pazienti, agli esami da eseguire, ai risultati delle analisi, alle diagnosi e al quadro clinico sino alla dimissione del paziente. Tutti questi dati vengono solitamente registrati dal personale su supporto cartaceo e successivamente trasferiti nell'archivio informatizzato del reparto e in quello centralizzato della struttura. Il processo di trascrizione dei dati incrementa la probabilità di errore dovuto alla difficoltà d'interpretazione delle grafie e al rischio di inserire i dati in una posizione non corretta; detta probabilità d'errore aumenta nel caso, assai frequente, di trasferimento di un paziente da un reparto a un altro.

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione pre-operatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'équipe.

Un ulteriore aspetto che deve essere preso in considerazione quando si parla di sicurezza nella gestione dei dati e delle informazioni relative ai pazienti ricoverati, riguarda la giusta integrazione tra i vari sistemi informativi che entrano in gioco durante l'esecuzione di un esame o in caso di ricovero.

Quali siano le conseguenze della mancanza d'integrazione tra sistemi (per esempio tra HIS, RIS e Modalità di acquisizione d'immagini) è intuibile immaginando cosa può succedere nell'iter che il paziente compie in un ambiente non integrato, ad esempio per eseguire una Radiografia al torace come completamento di una prestazione di Pronto Soccorso.

I suoi dati anagrafici saranno inseriti un prima volta nel sistema informatico del Pronto Soccorso, una seconda volta nel RIS del servizio di radiologia per programmare l'esecuzione della procedura richiesta, una terza volta nel sistema informativo della modalità digitale (Chest Changer Digitale), una quarta volta di nuovo nel RIS per esempio in fase di refertazione o trascrizione referti.

Ogni ripetizione del data entry comporta una perdita di tempo valutabile nell'ordine dei 30-60 secondi che potrebbero essere risparmiati trasferendo le informazioni da un sistema ad un altro tramite interfacce d'integrazione o anche semplicemente generando al primo data entry un bar code utilizzato per le successive inserzioni. Questa ridondanza di operazioni favorisce il verificarsi di errori il cui risultato finale è la duplicazione dei records negli archivi pazienti, un mancato allineamento di dati che può arrivare al 33%.

La mancanza di integrazione è negativa per il personale sanitario sia in ambito radiologico, sia in ambito clinico.

In un ambiente non integrato i tecnici di radiologia devono "saltare" da un sistema informativo all'altro (per esempio dall'interfaccia RIS a quella della Modalità, da una tastiera all'altra); ogni sistema informativo ha interfacce utente e funzioni diverse per inserire, modificare, correggere i dati; il mancato passaggio digitale d'informazioni tra i sistemi implica un uso cospicuo della carta, dal momento che certe informazioni sono vitali per il workflow e devono comunque essere trasmesse; le immagini prodotte saranno spedite con una procedura che va ripetuta per ogni destinatario (workstations, stampanti, archivio, utenti extra-radiologici).

Per tutti questi motivi, ancora una volta è doveroso sottolineare che l'integrazione non può più essere considerata un "optional" ma inevitabilmente un "must" se si vuole raggiungere l'obiettivo principale di un sistema PACS, cioè migliorare il workflow nei servizi di radiologia per trasformare la cura dei pazienti, migliorando la qualità dell'assistenza e l'efficienza delle cure, riducendo contemporaneamente i costi.

In aiuto a ciò è arrivata l'iniziativa IHE, che ha modificato il vecchio approccio di interazione orientato ai prodotti (HIS, RIS, etc) e lo ha sostituito con una filosofia diversa 'function' o 'service oriented' cioè incentrata sulle funzioni o sui servizi da integrare e che è stata specificata in un documento tecnico, che descrive i requisiti tecnici di integrazione.

Dopo un breve focus sui rischi legati ad una gestione approssimativa (con elevate possibilità di generare errori) della procedura che permette l'identificazione del paziente, in questo capitolo verranno trattati prima i supporti fisici che permettono una corretta identificazione e una gestione ottimale di tutti i dati del paziente attraverso meccanismi come il codice a barre

o l'RFID, poi verrà discusso il profilo di integrazione PCD (Patient Care Device) presente all'interno di vari domini presentati dall'iniziativa IHE, in particolare nei Technical Framework di IT Infrastructure, Radiologia, Laboratorio e Cardiologia.

5.2 Il problema dell'identificazione del paziente

Nel settore sanitario è aumentata sempre più negli ultimi anni l'esigenza di gestire il rischio clinico e la prevenzione dell'errore medico. La necessità di tenere sotto controllo tale fenomeno ha portato all'adozione da parte di molte strutture sanitarie di strategie volte ad eliminare o limitare il più possibile il rischio di insorgere di problematiche ed errori nel processo di assistenza al paziente, dal momento del suo ingresso in ospedale fino alla sua dimissione.

Recentemente la tecnologia sta offrendo alle strutture sanitarie il proprio contributo attraverso il ricorso a strumenti di vario tipo. Tra questi sono da citare quelli che permettono di monitorare e tracciare costantemente il percorso di un paziente all'interno della struttura sanitaria; in questo modo vengono consolidati i meccanismi di esatto riconoscimento del paziente rafforzando il livello di sicurezza.

Per identificazione del paziente si intendono diverse pratiche: paziente corretto, sito corretto e procedura corretta. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, agenzia americana per l'accreditamento delle strutture sanitarie, ha preso in esame 126 casi di mismatching del paziente, avvenuti tra il 1998 e il 2001. Nel campione considerato, il 71% dei casi riguardava l'operazione sul sito sbagliato, il 13% uno scambio di paziente da operare, l'11% la realizzazione di una procedura non corretta. Tra le cause degli errori legati alla non corretta identificazione del paziente venivano indicati: il trattamento di casi di emergenza (19%), le caratteristiche particolari del paziente (16%), la particolare pressione temporale nel realizzare una procedura (13%), il coinvolgimento di più operatori nella gestione di un caso (13%) e la realizzazione di più casi in una stessa seduta chirurgica (10%). Un'analisi successiva di questi casi ha evidenziato il ruolo fondamentale del fallimento nella comunicazione (sia orale che scritta) fra gli operatori.

Una strategia per la corretta identificazione del paziente, cercando di limitare al minimo errori dovuti a incorretta associazione tra i dati relativi al paziente e gli esami da esso eseguiti, è l'introduzione di braccialetti identificativi. Tali strumenti devono contenere informazioni che permettano di identificare in maniera univoca il paziente e devono esser accompagnati da procedure di identificazione attiva. Al braccialetto identificativo, le organizzazioni internazionali propongono di associare uno strumento organizzativo, ossia la check list di sala operatoria. Si tratta di un documento ufficiale, da allegare alla cartella clinica, in cui si annotano: identità del paziente, corretto lato e sito chirurgico, consenso informato all'effettuazione dell'intervento, corretta posizione del paziente per eseguire l'intervento, disponibilità di dispositivi, attrezzature speciali, numero delle garze e della strumentazione utilizzata.

5.2.1 Come e quando identificare il paziente

A contorno di tutti i vari problemi di integrazione va sottolineato lo scenario in cui queste piattaforme software si muovono: la realtà ospedaliera infatti normalmente prevede l'esecuzione di esami non solo per pazienti degenti nei reparti (e quindi classificati come "interni"), ma anche ai pazienti "esterni" e quelli che si sono presentati al Pronto Soccorso viene data la possibilità di sottoporsi a indagini mediche.

All'interno di una struttura ospedaliera, il paziente risulta identificato tramite nome, cognome, data e luogo di nascita e codice fiscale: in genere, per i pazienti in condizioni di salute non precarie, è sufficiente pronunciare tali dati, lasciando al personale il controllo della coerenza di tali informazioni con la documentazione del ricovero e, se possibile, con i documenti di identità.

Il paziente sconosciuto viene associato ad un codice alfanumerico che verrà riportato in tutta la documentazione sanitaria fino all'accertamento della sua identità.

Il controllo della corretta identificazione paziente viene eseguita più volte: prima che quest'ultimo si presti ad effettuare una terapia, un prelievo ematico, una procedura diagnostica fuori dal reparto, un intervento chirurgico, una emotrasfusione.

5.3 Il bracciale identificativo

L'idea di associare un codice identificativo univoco ad ogni paziente che si presenta in una struttura sanitaria per eseguire un esame o sottoporsi ad una terapia è una operazione comune e diffusa. Però è importante sottolineare come questa pratica sia stata nel tempo fonte di errori in merito ad associazione di referti sbagliati, confusione a causa di omonimie, perdita di cartelle cliniche, etc. La mossa sicuramente più saggia è stata quella di associare non solo “mentalmente”, ma anche “fisicamente” un identificativo ad ogni persona che si reca in ospedale per controlli di qualsiasi genere.

I vantaggi ed i benefici che tale introduzione apporta sono innumerevoli e possono essere così riassunti:

- L'identificazione sicura del paziente consente l'aumento della sicurezza terapeutica, evitando ripercussioni di tipo sanitario verso il paziente e di tipo legale/amministrativo.
- Le direttive nazionali del Ministero della Salute invitano all'utilizzo di un metodo sicuro per l'identificazione del paziente.
- Per ottenere la certificazione di qualità Europea ISO è necessario utilizzare il sistema di identificazione sicura con bracciali.
- Uno degli obiettivi primari della figura del Risk Manager all'interno della struttura ospedaliera è l'identificazione sicura del paziente.
- I frequenti casi di omonimia possono essere adeguatamente gestiti con l'uso dei bracciali di identificazione.
- Migliore sicurezza per gli operatori sanitari impiegati e abbassamento dei premi assicurativi delle polizze a tutela di danni contro i pazienti.
- L'utilizzo del bracciale può aiutare a evitare errori nella raccolta ed elaborazione di campioni, gestione di esami e terapie, trasferimento di pazienti e gestione degli alimenti, oltre che nelle attività di fatturazione e amministrazione.
- Automatizzazione del processo di identificazione del paziente.

Una soluzione di basso livello tecnologico è rappresentata dall'utilizzo di braccialetti non informatizzati che vengono applicati al paziente con informazioni scritte a mano o stampate su etichette.

L'utilizzo di questo tipo di bracciali ha però alcuni aspetti negativi; per esempio potrebbero essere presenti braccialetti multipli con informazioni differenti, ci potrebbe essere un'assenza di braccialetto, potrebbero essere usati braccialetti con dati errati, incompleti, illeggibili, infine potrebbe verificarsi il problema di scambio braccialetti.

Per tutti questi motivi si è cercato di implementare nuove tecnologie che offrano lo stesso grado di identificazione, ma aumentino gli aspetti relativi alla sicurezza nella gestione dei flussi di lavoro.

5.4 Il braccialetto BARCODE

Alcuni tra i processi maggiormente critici riguardano la gestione delle informazioni relative alla somministrazione di farmaci, agli esami da eseguire, ai risultati delle analisi, alle diagnosi e al quadro clinico di un paziente sino alla sua dimissione da un reparto di degenza; l'indice di criticità dei processi è dipendente, in maniera non lineare ma esponenziale, dalla criticità del paziente e dalla sua capacità di comunicare.

Come può la tecnologia venire incontro alle esigenze di minimizzazione dei rischi di errore nei processi di tracciabilità, senza per questo rivoluzionare l'intero sistema di gestione? Il metodo più evoluto attualmente in uso è quello che prevede l'utilizzo di una codifica a barre stampata su etichette adesive, che di volta in volta vengono applicate sulla documentazione clinica del paziente; la codifica contiene un set minimo di informazioni che possono essere lette mediante un dispositivo ottico connesso a un opportuno sistema informatico.

I bracciali con codice a barre sono attualmente la tecnologia di identificazione più diffusa; offrono un modo pratico per assicurare la conformità al 2004 NPSG (National Patient Safety Goals) della JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations).

L'attuale obiettivo di questa normativa, che consiste nel "migliorare l'accuratezza nell'identificazione del paziente", prevede l'utilizzo di almeno due identificativi del paziente nei casi in cui gli vengano prelevati campioni da analizzare o somministrati medicinali o sangue. Un bracciale con codice a barre può fornire due tipi di identificazione in un unico punto di facile accesso mediante la codifica del nome del paziente e del suo numero di identificazione.

Il braccialetto riporta i dati anagrafici del paziente (cognome, nome, genere, data, luogo di nascita) e il numero nosologico (identificativo di accesso), con relativo codice a barre. Consente l'immediato riconoscimento visivo del paziente da parte degli operatori prima dell'effettuazione delle prestazioni sanitarie e segue il paziente durante tutto il periodo di permanenza nella struttura.

5.4.1 Funzionamento del braccialetto con codice a barre

Il codice a barre rappresenta, in sostanza, un'alternativa al testo per esprimere informazioni. Qualsiasi dato possa essere normalmente stampato su un bracciale può essere codificato in un codice a barre che funziona come una chiave per un database. Quando viene letto, lo scanner decodifica il simbolo e fornisce istruzioni a un computer che esamina o aggiorna il record specifico corrispondente al paziente. Lo scanner di codici a barre interagisce sempre con un computer e spesso viene abbinato a un'unità palmare. Gli scanner di codici a barre possono essere utilizzati praticamente con qualsiasi tipo di computer, tra cui PC, laptop, tablet e PDA.

L'applicazione è semplice. In fase di accettazione l'infermiere al momento di effettuare le procedure informatiche informa il paziente sull'importanza del dispositivo in termini di sicurezza e stampa il braccialetto; verifica i dati con la collaborazione del paziente o dei familiari (in caso di soggetto non collaborante, incosciente o minore) e infine applica il braccialetto al polso.

Il braccialetto viene rimosso solo alla dimissione del paziente e quindi risulta utile in degenza, in sala operatoria, in diagnostica, in terapia intensiva.

Il progetto ha l'obiettivo di rendere unico il paziente: la corretta e sicura identificazione del malato da parte degli operatori sanitari è infatti fondamentale per garantire cure appropriate. Il braccialetto rappresenta un utile strumento per migliorare la sicurezza e ridurre eventuali rischi in relazione sia alla diagnosi che alla terapia.

L'identificativo dell'evento (sia di ricovero o di pronto soccorso) potrà infatti permettere la realizzazione di integrazioni tra diversi processi di automatizzazione già in atto in azienda. In tutti questi casi il barcode con l'identificativo potrà essere utilizzato per l'accertamento del paziente, per

esempio dalla verifica della sacca da trasfondere alla presa in carico del paziente da trasportare.

5.4.2 Vantaggi del braccialetto con codice a barre

La corretta acquisizione del codice a barre permette una migliore e più puntuale cura del malato poiché permette di velocizzare e rendere più accurata la registrazione dei dati provenienti dalle apparecchiature di monitoraggio e dai controlli di sicurezza, garantendo così il costante aggiornamento della situazione del paziente, la relativa amministrazione dei farmaci e l'eventuale prescrizione delle analisi di laboratorio.

Le attività manuali svolte dal personale medico diminuiscono in maniera significativa, permettendo così di risparmiare tempo, soldi e risorse.

Adottare il codice a barre permette quindi di gestire le informazioni in tempo reale e a costi contenuti. Il tutto offre ai pazienti, ai medici e ai dirigenti sanitari reali benefici in termini di sicurezza, efficienza e capacità decisionale.

Poiché i codici a barre consentono di memorizzare più dati in uno spazio maggiormente limitato rispetto a quello richiesto dalla forma testuale, i bracciali con codice a barre possono includere più informazioni di quante ne possano contenere i bracciali tradizionali. Grazie alla capacità di memorizzare in modo esponenziale un maggior numero di informazioni, i codici a barre bidimensionali (2-D) possono essere utilizzati come record portatili o addirittura consentire la codifica di una foto digitale del paziente che può essere visualizzata su PC ogni volta che il codice a barre del bracciale viene letto con uno scanner.

Le applicazioni più comuni gestite grazie alla lettura dei codici a barre in ambito sanitario sono:

- Sistemi di gestione dei farmaci – fornire il giusto farmaco alla persona corretta nel momento giusto.
- Identificazione dei farmaci – i codici a barre possono aiutare ad identificare i farmaci contraffatti o scaduti.
- Sicurezza delle trasfusioni – l'applicazione dei codici a barre sulle sacche di sangue e su altri prodotti medici aiuta a eliminare questo annoso problema.

- Raccolta dei campioni – assicura che il paziente riceva le analisi corrette.
- Analisi di laboratorio – garantisce che siano eseguiti gli esami corretti.
- Identificazione del paziente – la lettura del codice a barre stampato sul braccialetto del paziente permette di avere subito a disposizione tutte le informazioni del malato.

5.5 Il braccialetto con tecnologia RFID

La sigla RFID (Radio Frequency IDentification) è comunemente utilizzata per indicare sistemi e applicazioni che consentono l'identificazione remota di oggetti, animali e persone, basata sulla capacità di memorizzazione di dati da parte di particolari dispositivi elettronici (detti tag o transponder) e sulla capacità di questi di rispondere all'"interrogazione" a distanza da parte di appositi apparati fissi o portatili chiamati per semplicità "lettori" (in realtà sono anche scrittori) a radiofrequenza comunicando le informazioni in essi contenute. Possono essere quindi assimilabili a sistemi di "lettura e/o scrittura" senza fili con numerosissime applicazioni.

Per quanto concerne le frequenze, queste possono essere scelte rispettando il vincolo di non interferenza con altre trasmissioni radio, inoltre evitando valori elevati di potenza trasmittiva che potrebbero anche arrivare (se spinti all'estremo) ad essere dannosi per la salute umana. Le frequenze utilizzate per i sistemi RFID, secondo gli standard internazionali, coprono il campo delle medie frequenze (125/134 KHz), delle alte frequenze (13,56 MHz) e delle altissime frequenze (868/915 MHz).

La massima distanza di funzionamento dipende dalla frequenza utilizzata e dalle potenze in gioco.

Un sistema RFID è costituito da tre componenti principali:

- il *tag* anche definito con il termine transponder;
- il *lettore*;
- l'*infrastruttura software*.

5.5.1 Tag

Il transponder viene applicato all'oggetto da identificare, memorizza tipicamente un identificativo univoco e opzionalmente ulteriori dati e rappresenta quindi il supporto dati primario del sistema. Un transponder può essere considerato come un supporto passivo che viene letto a distanza, senza presentare nessuna capacità di elaborazione propria.

I tag vengono realizzati con forme diverse a seconda del tipo di oggetto su cui dovranno essere applicati e sulla base delle condizioni ambientali in cui dovranno essere utilizzati. Esiste, infatti, una vasta gamma di tag che si differenziano tra loro per dimensioni, capacità di memoria, resistenza alle temperature e molte altre caratteristiche.

Un tag generalmente si compone di un chip, di un'antenna e di un supporto fisico.

Il *chip* è il componente elettronico che svolge il compito di gestire la logica di comunicazione e identificazione ed inoltre ha la funzione di aumentare la capacità di memorizzazione del transponder.

L'*antenna* è l'apparato che consente al tag di essere alimentato (qualora non sia equipaggiato con una batteria), di ricevere ed eventualmente trasmettere informazioni da e per il mondo esterno.

Il *supporto fisico* consiste nel materiale che sostiene e protegge il sistema composto dal tag e dall'antenna.

Nelle situazioni in cui sia richiesto un livello di sicurezza piuttosto alto o l'integrità dei dati scambiati, questi ultimi al momento della trasmissione possono essere crittografati. In entrambi i casi, il chip esegue, in modo opportuno, la modulazione del segnale ricevuto per poi inviarlo al lettore, che opera una conversione dei dati, decifrandoli e verificandone l'autenticità.

5.5.2 Lettore

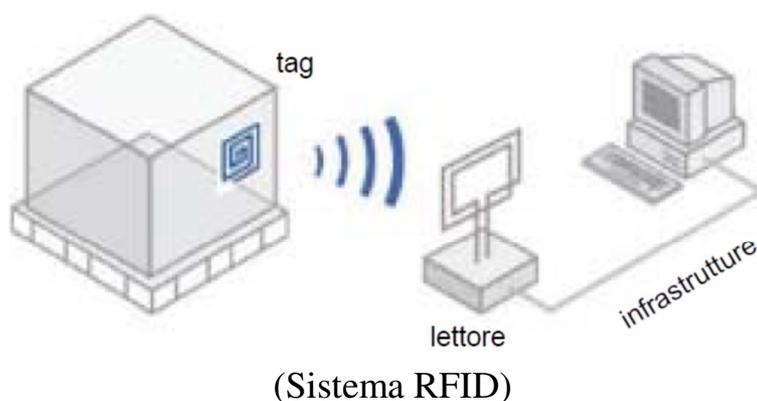
L'interrogazione dei tag da parte del lettore viene effettuata al fine di raccogliere i dati che i chip hanno memorizzati al loro interno. Tale operazione di lettura (ed eventualmente scrittura) viene realizzata attraverso una interfaccia radio ed una comunicazione che genericamente si può dire avvenga a radiofrequenza: l'antenna del lettore crea un campo magnetico accoppiato

all'antenna del tag che, grazie ad un accumulatore interno, riutilizza l'energia assorbita da questo campo magnetico per modularlo trasmettendo al lettore i dati immagazzinati nella sua memoria. Il lettore, a questo punto, riconverte la risposta in informazione (come il codice identificativo) e la rende disponibile per l'applicazione adeguata.

In sintesi, il controller rende possibile l'interrogazione dei transponder che attraversano il campo di un'antenna ed è responsabile del funzionamento degli algoritmi di anticollisione per una corretta gestione della ricezione di vari tag, quando presenti contemporaneamente nello stesso range di lettura.

5.5.3 Infrastruttura Software

L'infrastruttura software (ad esempio, un singolo PC o un sistema host) filtra i dati letti, rendendoli disponibili per il sistema informativo aziendale. Il processo di lettura è principalmente legato all'identificazione dei dati di un preciso insieme di asset. I dati relativi all'asset riportati sul tag vengono "recuperati" mediante l'antenna e il lettore, e raccolti da un sistema di gestione delle informazioni.



I lettori di tag possono essere di vari tipi, a seconda dell'applicazione per cui sono destinati. In genere i tag utilizzati nel comparto ospedaliero sono di tipo passivo riscrivibile, si attivano cioè per autoinduzione, solo quando ricevono la stimolazione del campo elettromagnetico prodotto dal sistema di lettura (eventualmente possono essere utilizzati sistemi semi-passivi o attivi a seconda

che sia presente una batteria per alimentare i circuiti interni o l'intero apparecchio).

I dispositivi di lettura possono essere integrati in terminali palmari (hand-held reader) per effettuare rilievi sul campo, laddove ci sia il bisogno di controllare un tag o di aggiornarne il contenuto fuori linea.

Esistono, poi, dispositivi trasportabili che vengono utilizzati quando c'è la necessità di un'installazione su dispositivi mobili.

Infine, un'altra categoria di lettori comprende i dispositivi incorporati in postazioni fisse, che vengono impiegati per controllare ingressi e uscite, linee di produzione o specifiche aree di attività, posizionandoli in punti strategici.

5.5.4 Vantaggi dell'utilizzo dei sistemi RFID in ospedale

Alcuni dei vantaggi di cui godono le tecnologie RFID rispetto al codice a barre coinvolgono degli aspetti che stimolano un grande interesse in molti settori.

Tra questi vantaggi ci sono, senza dubbio, la possibilità di identificare univocamente ciascun oggetto, che si ottiene anche grazie alla capacità di immagazzinare un volume di dati enormemente superiore (dai 100 Byte del codice a barre agli 8KB dei tag RFID), il limitato intervento di operatori richiesto per la gestione, l'eliminazione della necessità di "vedere" l'etichetta (non c'è bisogno di un contatto ottico), la possibilità di disporre di diverse distanze di lettura (da pochi centimetri a diversi metri grazie a frequenze e etichette diverse), la resistenza agli ambienti ostili (alte temperature, umidità, sporcizia, ecc.), la capacità di lavorare in ambienti contaminati, la possibilità di effettuare la lettura contemporanea di più codici e di leggere e scrivere sui tag più di una volta, di applicare metodi di crittografia e di autenticazione e, infine, di disattivare l'etichetta per scopi di sicurezza e di privacy.



(Esempio di braccialetti per uso ospedaliero)

In ambito ospedaliero l'applicazione dei sistemi RFID tende a supportare in modo automatico il processo di identificazione del paziente. Con l'informatizzazione dell'identificazione del paziente mediante RFID il Sistema Sanitario Nazionale mira al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- efficacia, cioè corretta identificazione del paziente e corretta trascrizione delle informazioni che identificano (es. nome e cognome, codice fiscale etc.) o che sono proprie del paziente (es. allergie, gruppo sanguigno etc.). Poiché tutte queste informazioni sono inserite una sola volta nel sistema, i possibili errori di trascrizione sono ridotti al minimo;
- efficienza, cioè ottimizzazione dei tempi di identificazione. In fase di identificazione nei processi di prescrizione o di somministrazione della terapia farmacologica il personale di reparto non deve digitare nulla per richiamare la scheda terapeutica del paziente, perché dal braccialetto viene letto in automatico l'identificativo univoco del paziente. Il personale medico e infermieristico non deve digitare o selezionare alcuna informazione: per identificare il paziente per cui eseguire una prescrizione o una somministrazione è sufficiente che venga avvicinato il tablet PC su cui è installata una scheda flash per la lettura del tag RFID inserito nel braccialetto.

L'utilizzo dell'RFID nell'identificazione dei pazienti all'interno dei processi di gestione della terapia farmacologica ha delle ulteriori potenzialità. Nel braccialetto del paziente possono essere memorizzate diverse informazioni, come ad esempio allergie, gruppo sanguigno, patologia, reparto di appartenenza, etc. Nel braccialetto le informazioni possono essere memorizzate

in modo incrementale (es. il gruppo sanguigno del paziente può non essere noto in fase di accettazione, ma può essere disponibile a seguito di esami etc.).

Le informazioni memorizzate nel braccialetto possono essere utilizzate in alcuni processi per eseguire dei controlli (es. in fase di prescrizione l'informazione sulle allergie potrebbe essere utilizzata per verificare la prescrizione di alcune specialità farmacologiche).

Un altro campo di sviluppo che l'identificazione dei pazienti può aprire riguarda la gestione prestazione e referti. In fase di prescrizione di prestazioni l'identificazione del paziente potrebbe essere fatta leggendo il braccialetto del paziente (come per la prescrizione e la somministrazione della terapia farmacologica).

Analoga estensione può essere applicata al processo di gestione degli esami di laboratorio: in caso di richiesta di esami di laboratorio le provette potrebbero essere dotate di tag RFID per realizzare l'accoppiamento provetta paziente.

Un altro importante campo applicativo riguarda la gestione degli emocomponenti: in caso di trasfusione il paziente potrebbe essere identificato e verificata la corrispondenza tra sacca e paziente con sistemi RFID.

5.6 Obiettivo: identificazione corretta del paziente

Gli errori di identificazione del paziente si verificano di fatto in tutte le fasi della diagnosi e del trattamento. Il paziente può essere sedato, disorientato o non del tutto vigile; può cambiare letto, stanza o unità all'interno dell'ospedale; può avere disabilità sensoriali; oppure può essere il soggetto di altre situazioni suscettibili di errori di corretta identificazione.

L'intento di questo obiettivo è duplice: in primo luogo, identificare un individuo in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione o del trattamento; in secondo luogo, verificare la corrispondenza tra il servizio o il trattamento e quell'individuo.

Politiche e/o procedure sono sviluppate in maniera collaborativa al fine di migliorare i processi di identificazione, in particolare i processi utilizzati per identificare il paziente in occasione della somministrazione di farmaci, sangue ed emocomponenti, del prelievo di sangue o di altri campioni biologici per esami clinici e dell'esecuzione di altre terapie o procedure.

Tali criteri prevedono quantomeno due modalità di identificazione del paziente, come ad esempio il nome del paziente, un numero di identificazione univoco, la data di nascita, un braccialetto con codice a barre o altri identificativi. Il numero di stanza, letto o reparto del paziente non possono essere utilizzati per l'identificazione del paziente. Eventualmente si possono utilizzare coppie di identificativi diversi in unità diverse all'interno dell'organizzazione, ad esempio per i pazienti ambulatoriali o per alcune tipologie di servizi ambulatoriali, il pronto soccorso o le sale operatorie.

E' inoltre prevista una metodologia per l'identificazione del paziente in coma le cui generalità sono ancora ignote.

Il problema dell'identificazione del paziente è una preoccupazione rilevante soprattutto in ambito chirurgico, nel quale è stato individuato, dalle principali organizzazioni che si occupano di sicurezza del paziente a livello internazionale (IHI, JCAHO, NPSA; Australian Council), un "protocollo universale" al fine di minimizzare i rischi legati alla corretta identificazione di persona, sito e procedura. In particolare in questo protocollo sono identificati cinque passi fondamentali per garantire la sicurezza del paziente:

- 1) raccogliere il consenso informato (in questa prima fase ogni medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connessi, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi);
- 2) segnare il sito da operare, secondo una procedura organizzativa condivisa;
- 3) identificare correttamente il paziente (utilizzando sempre due identificativi, per esempio doppio check nome su braccialetto e nome su lista operatoria);
- 4) realizzare il time out: controllo ultimo prima di operare, coordinato dal primo chirurgo e partecipato dall'intera équipe chirurgica, in cui si verificano identità del paziente, sito/lato da operare, procedura chirurgica da effettuare;
- 5) controllare le immagini radiologiche prima di effettuare l'operazione.

Utilizzando tutti questi accorgimenti è provato che il rischio di errate identificazioni o di associazioni tra referti e paziente sottoposto agli esami, diminuisce notevolmente garantendo maggiore sicurezza non solo agli utenti

che richiedono le prestazioni ma anche a tutti gli addetti che operano nei vari reparti ospedalieri.

5.7 Conclusioni relative all'utilizzo di braccialetti identificativi

I benefici tangibili legati all'efficienza sono innanzitutto riconducibili a un aumento della qualità dei processi e, conseguentemente, una riduzione delle risorse impegnate a risolvere i problemi introdotti dalle non conformità potenziali o effettive (azioni preventive e correttive).

Il progetto di diffusione dell'utilizzo di sistemi tecnologici intende quantificare il beneficio che è possibile trarre dall'identificazione certa del paziente, durante tutta la sua degenza e in sala operatoria, abbattendo alcuni frequenti fattori avversi fonti di rischio clinico.

I benefici intangibili possono essere raggruppati in quattro principali categorie:

- benefici generali legati a un irrobustimento del sistema informativo;
- soddisfazione dei pazienti nel sentirsi più sicuri con maggior fiducia nella struttura da parte dei pazienti e del personale dovuta alla consapevolezza che il sistema informativo riesce a evitare un gran numero di errori umani;
- conformità agli obblighi di legge nell'identificazione certa del paziente e del trattamento dei suoi dati in ottemperanza al diritto alla privacy del paziente;
- benefici riconducibili all'immagine della struttura.

È inoltre opportuno sottolineare che, controllando come i pazienti si muovono attraverso la struttura, è possibile analizzare ed ottimizzare l'operatività ed il rendimento generale della struttura, organizzando l'arrivo delle attrezzature e l'erogazione dei servizi in un modo più puntuale gestendo di conseguenza in modo più efficiente ed efficace il flusso dei pazienti.

In merito ai servizi che il braccialetto con tecnologia RFID mette a disposizione, si deve tener conto che quando si spostano all'interno della struttura durante il periodo di ricovero, i pazienti sono esposti a rischi di varia natura. Con un adeguato sistema di localizzazione, il personale può ricevere un allarme immediato se un paziente esce dall'area ospedaliera o entra in una zona

non autorizzata. In più, la possibilità di localizzare in qualsiasi momento ed in tempo reale la posizione del paziente può essere utile ad un servizio centralizzato di identificazione al fine di controllare che il paziente venga curato nel posto giusto ed al momento giusto.

Un ulteriore aspetto che può essere preso a riferimento, si ha valutando la gestione di una trasfusione che è un procedura molto delicata all'interno di qualsiasi centro trasfusionale, in quanto un errore può comportare gravi problematiche.

Gli errori che possono verificarsi sono dovuti principalmente allo scambio delle sacche tra pazienti aventi nomi simili in particolar modo per i pazienti stranieri questa è una possibile eventualità. Inoltre le etichette possono sporcarsi e rendere così difficile la lettura. Tali inconvenienti possono essere superati attraverso l'ausilio della tecnologia RFID: apponendo sulla sacca un tag che riporta il codice nosografico del paziente si incrementano le possibilità di giusta associazione sacca-paziente e quindi si evitano i rischi di errate trasfusioni.

Anche i pazienti che devono sottoporsi ad un intervento chirurgico sono dotati di un braccialetto RFID; il sistema nasce come supporto agli operatori nella gestione del rischio clinico così l'operatore attraverso la rilevazione univoca del paziente può avere tutte le informazioni che riguardano l'intervento chirurgico (ogni attività svolta o da svolgere è registrata). Il risultato è quindi una riduzione dei rischi, una ottimizzazione dei tempi di degenza e una migliore programmazione (diminuzione dei tempi di attesa).

La tecnologia RFID viene impiegata per supportare e controllare i diversi momenti d'uso degli strumenti chirurgici; ferri e kit operatori sono identificati in maniera univoca inoltre il loro impiego, sterilizzazione e composizione viene controllato e monitorato. Questa accortezza porta ad un inventario automatico pre e post operatorio, alla rilevazione e al monitoraggio puntuali dell'impiego di tali strumenti, al tracciamento della "storia" del ferro chirurgico e infine ad una diminuzione drastica del rischio derivante da infezioni.

Si può eventualmente utilizzare questo strumento per tracciare i fascicoli sanitari nei loro spostamenti; ogni fascicolo viene dotato di tag RFID sul quale vengono registrate tutte le informazioni sugli spostamenti dei fascicoli attraverso le diverse unità operative, gli operatori all'arrivo della cartella scrivono l'informazione di posizione nel tag RFID.

La cartella clinica in formato elettronico è disponibile su dispositivo palmare dotato di lettore RFID e connessione wifi. Leggendo il tag del paziente, automaticamente il palmare fa visualizzare all'operatore sanitario la relativa cartella clinica; in questo modo si ha una drastica diminuzione smarrimento fascicoli ed una verifica immediata posizione.

5.8 Il dominio IHE-PCD

Il dominio PCD (Patient Care Device) è stato formato nel 2005 per indirizzare l'integrazione di dispositivi biomedici nell'impresa sanitaria, dal point-of-care all'EHR (Electronic Health Record - "fascicolo sanitario personale"), portando potenzialmente a miglioramenti significativi per quanto riguarda la sicurezza e la qualità delle cure dei pazienti.

L'obiettivo principale è di permettere una comunicazione efficace tra dispositivi biomedici o tra un dispositivo biomedico e un sistema informativo, nella quale si ha lo scambio di informazioni cliniche rilevanti per la cura dei pazienti. Per raggiungere questo scopo è necessario rendere i dispositivi e i sistemi che vi interagiscono interoperabili e, a sua volta, per arrivare a tale obiettivo più semplicemente è conveniente seguire le specifiche prodotte da IHE nel particolare dominio dei dispositivi di cura dei pazienti, PCD.

In questo paragrafo si descriveranno le caratteristiche principali del dominio PCD tratte dall'User Handbook pubblicato da IHE.

L'architettura del dominio PCD può essere rappresentata come in figura in cui si possono distinguere tre transazioni:

- Prima transazione: i dispositivi localizzati nella parte alta della figura comunicano i loro dati a un concentratore o gateway comune, che a sua volta trasferisce i dati fisiologici e operativi ai sistemi informativi utilizzando una transazione che implementa lo standard HL7 descritta nel PCD TF.

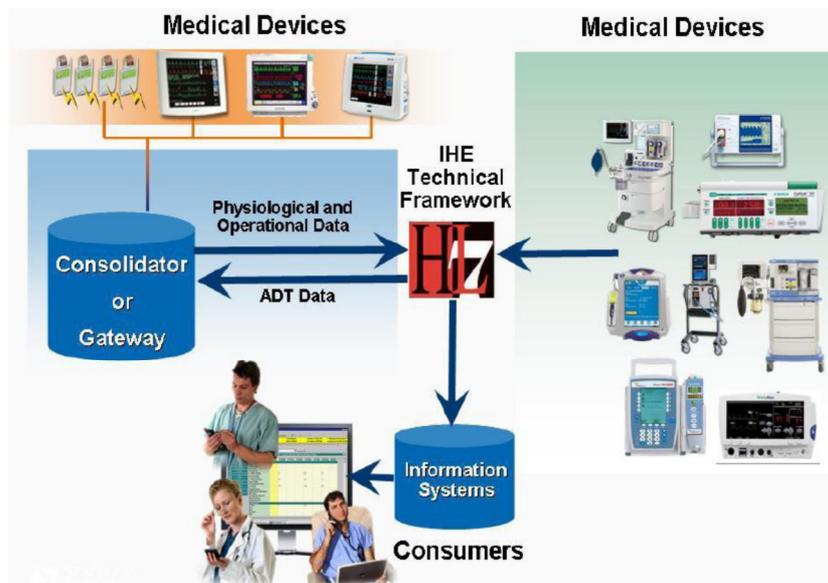
Dispositivi Medici → Concentratore → HL7-PCD TF → Sistemi Informativi

- Seconda transazione: i dispositivi a destra della figura, indipendenti tra di loro (collocati in luoghi diversi), inviano i dati ai sistemi informativi sempre attraverso una transazione che implementa lo standard HL7 descritta nel PCD TF.

Dispositivi Medici → HL7-PCD TF → Sistemi Informativi

- Terza transazione: al concentratore arrivano gli ADT (Admission, Discharge and Trasfer) dal CIS (Clinical Information System), ovvero i dati di ricovero, dimissione e trasferimento in ospedale, attraverso messaggi HL7 che consentono di trasmettere informazioni nuove o aggiornate sulla demografia (stato attuale e spostamenti del paziente) e sulle visite del paziente. Al concentratore poi sono collegati i dispositivi biomedici dai quali quindi è possibile ottenere questo tipo di informazioni.

CIS → HL7-PCD TF → Concentratore => Dispositivi Medici.



(Architettura del PCD)

I profili PCD contengono i casi d'uso in cui almeno un attore è un dispositivo biomedico regolato posto nel point-of-care e patient-centric che comunica con almeno un altro attore come un altro dispositivo biomedico o un sistema informativo.

L'utilizzo dei profili PCD comporta una serie di vantaggi:

- Migliorano la sicurezza del paziente e l'efficienza clinica: la sicurezza perché si assicura l'integrità delle informazioni cliniche riducendo l'immissione manuale dei dati (per esempio i dati sulla demografia del paziente) e popolando automaticamente i dati provenienti dai dispositivi biomedici nei sistemi sanitari, per cui non si hanno più errori di battitura o di mal interpretazione dei dati da parte del personale medico.
- Gli operatori sanitari diventano pratici nell'utilizzare la tecnologia informatica avanzata per migliorare la qualità e l'efficienza delle cure;
- Si riducono i costi sanitari aumentando l'efficienza, la disponibilità e la flessibilità operativa dei medici;
- Riducendo il tempo passato nella risoluzione di problemi di dati come informazioni perse, incomplete e smarrite, IHE permette l'uso più efficiente del tempo del personale sanitario;
- Fornendo agli operatori sanitari informazioni complete sul paziente, IHE permette agli utenti di prendere decisioni mediche con maggiori informazioni a disposizione.
- Forniscono capacità innovative nella cura del paziente per la promozione dell'adozione delle nuove tecnologie;
- Espandono il mercato internazionale per i produttori di dispositivi biomedici: l'aggiunta ad un sistema già esistente ma standardizzato seguendo le linee guida IHE, di un dispositivo di diverso produttore non è più un problema e quindi più produttori possono partecipare alla creazione di servizi informativi sanitari.

5.8.1 Utilizzo del dominio PCD per garantire l'identificazione paziente

L'identificazione del paziente è forse la componente infrastrutturale più importante di qualsiasi processo di comunicazione e interoperabilità, in particolare quando i dati PCD sono esportati all'azienda. Questo è l'elemento chiave nei dispositivi biomedici, nella comunicazione, nell'analisi dei dati, nei report e nel mantenimento dei record. L'automatizzazione dell'identificazione del paziente nel PCD durante il suo ingresso in una struttura ospedaliera, ha la potenzialità di migliorare le prestazioni, ridurre gli errori, aumentare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e del farmaco, nonché l'efficienza. Si

raccomanda che le implementazioni usino le transazioni IHE per l'acquisizione delle credenziali dell'identificazione del paziente.

Si è già ampiamente trattato l'utilizzo di altri meccanismi come il codice a barre o l'RFID, che suggeriscono valide alternative durante la fase di identificazione paziente.

Le transazioni raccomandate da IHE per l'acquisizione dei dati demografici, tutte implementate del volume 1 del Technical Framework del dominio IHE Patient Care Device, sono:

- *Patient Demographics Query* [ITI-21 PDQ] – Questa transazione contiene le informazioni sulla demografia del paziente in risposta ad una specifica query su un paziente specifico.
- *Patient Identity Feed* [ITI-30 PAM] – Questa transazione è trasmessa dal fornitore quando avvengono dei cambiamenti sulla demografia del paziente.
- *Patient Encounter Management* [ITI-31 PEM] – La sorgente registra o aggiorna gli incontri (immissione, dimissione, ecc...) e avanza l'informazione agli altri sistemi che implementano l'attore Consumer. Questa informazione includerà la locazione del paziente e il medico curante per il particolare incontro.

Quindi, avendo a disposizione un sistema RIS/PACS distribuito l'implementazione di tali profili all'interno del dominio Patient Care Device permette una corretta gestione di tutti i vari flussi di lavoro dove viene richiesta la presenza e la verifica dei dati relativi al paziente che esegue l'esame, garantendo la giusta sicurezza.

CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Introduzione

In un periodo di evoluzione tecnologica in Sanità, l'attività in ambito radiologico ha riscontrato negli ultimi anni una notevole crescita con aumento della complessità operativa e conseguente necessità di adottare strumenti informatici per facilitare la gestione delle attività radiologiche stesse.

Fondamentale è l'interazione tra le due componenti RIS e PACS, sistemi fisicamente distinti. Un sistema RIS progettato da un lato per la gestione del workflow e dall'altro per l'integrazione con il PACS, risulta essere la chiave di volta per il successo dell'automazione globale del processo.

E' evidente che solo sistemi che realizzano una completa integrazione tra RIS e PACS a supporto dell'attività radiologica forniscono lo strumento adeguato per il miglioramento dei processi di lavoro in una Unità Operativa di Diagnostica e per l'ottimizzazione dei servizi resi.

Il sistema PACS, a cui solitamente si pensa quando si considera l'innovazione tecnologica di acquisizione, trasmissione e archiviazione di immagini, è generalmente gestito dal RIS, sistema che permette di collegare l'anagrafica del paziente e tutti i dati generati dal flusso di lavoro alle immagini dell'esame richiesto. Il sistema integrato di RIS e PACS è pertanto una vera "rivoluzione" e come tale richiede un approccio nuovo nella gestione delle immagini.

Questa reingegnerizzazione radiologica porta ad un profondo rinnovamento della gestione dei servizi con variazioni nelle modalità organizzative, che, attraverso la gestione delle informazioni radiologiche con tecnologie informatiche, porta a notevoli vantaggi. Infatti, l'organizzazione dei flussi e dei processi di lavoro ha subito una notevole evoluzione in senso migliorativo con netta riduzione degli steps e degli operatori necessari in ciascuna procedura diagnostica dal momento dell'accettazione dell'esame sino all'atto finale della consegna del referto.

L'informatizzazione dell'area amministrativa ha permesso di eliminare il vecchio materiale cartaceo, indispensabile per la programmazione giornaliera del processo produttivo.

Si è verificato un aumento della produttività dei servizi per il medico radiologo, implementando la refertazione a monitor a svantaggio di quella al diafanoscopio con la possibilità di modificare l'immagine acquisita al proprio fine con allungamento dei tempi di refertazione, ma con il risultato finale della produzione del referto in tempo reale, riducendo enormemente l'afflusso al front-office.

L'aumento di produttività per il TSRM può essere anche più significativa, in quanto in ambiente PACS, si sono enormemente ridotti i tempi nella realizzazione degli esami, soprattutto per diminuzione delle tempistiche di trattamento delle immagini e per la marcata riduzione dei supporti tradizionali. Vantaggi questi usufruiti anche dai clinici, in quanto in tempo reale, sono in grado di reperire rapidamente le immagini refertate (distribuite attraverso la rete) con la possibilità di instaurare in intervalli brevi la programmazione terapeutica con riduzione dei tempi di degenza.

L'integrazione del RIS e PACS in un unico sistema con flusso bidirezionale dei dati ha, perciò, consentito di velocizzare le operazioni, ma anche di migliorare la qualità del lavoro, soprattutto in termini di archiviazioni delle immagini.

Tutto ciò ha permesso alle strutture ospedaliere di realizzare inoltre, un dossier elettronico (EHR) per ogni singolo paziente con la possibilità, in sede di prestazione, di apprendere tutta la storia clinica, riducendo enormemente la possibilità d'errore, avendo a disposizione maggior materiale consultivo.

Un'ulteriore conseguenza dovuta all'introduzione di sistemi informativi, ma soprattutto data dalla possibilità di avere standard che supportano transazioni automatiche tra i differenti sistemi, è l'opportunità di interscambio di immagini tra le diverse strutture dell'azienda attraverso la telemedicina; tutto ciò ha permesso di evitare la presenza fisica del medico radiologo (in alcune circostanze) con il vantaggio di far fronte all'ultima fase dell'atto clinico radiologico in tempo reale.

Naturalmente viene ad essere un nuovo modo di interagire, non esente da qualche problematica; infatti, si viene a creare una situazione ben diversa dal rapporto diretto tra medico-radiologo e paziente, venendo a mancare il riscontro obiettivo del radiologo per l'assenza fisica del paziente, aumentando dunque i rischi legati a scambio di referti ed immagini.

Gestione del rischio e nuove figure professionali

La sicurezza delle cure è un diritto del paziente ed un requisito imprescindibile per un'organizzazione sanitaria, dal momento che incide sui risultati in termini economici e di immagine (perdita di fiducia) e anche per i cittadini che usufruiscono dei servizi e delle cure sanitarie è il prerequisito per un'assistenza di buona qualità.

La gestione del rischio è parte integrante della sicurezza e si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per il paziente, gli operatori e i visitatori, nonché il rischio di perdite per l'organizzazione sanitaria.

Partendo da questo presupposto, il documento redatto dal Gruppo di Lavoro in merito alla sicurezza dei sistemi RIS/PACS in radiologia, è un ottimo strumento per far attuare ai vari distretti ospedalieri alcune linee guida che permettano di garantire un giusto livello di sicurezza soprattutto per quanto riguarda lo scambio di dati e informazioni tra le varie modalità dei reparti di radiologia. Di seguito vengono riportati e brevemente spiegati alcuni punti fondamentali per mettere in atto tale processo:

- **Condivisione di un modello di analisi e verifica di follow-up basato sugli standard esistenti:** è indispensabile che ogni singolo reparto provveda a effettuare dei controlli periodici per valutare lo stato di aggiornamento delle apparecchiature hardware e software facendo fede alle linee guida suggerite dagli standard implementati da DICOM e HL7. Tale verifica può anche essere dettata da organi superiori e riguardare l'intero territorio, in questo modo è possibile valutare più nel dettaglio le modifiche/correzioni da apportare ad ogni struttura ospedaliera.
- **Uniformare i Database:** i database "SQL-based" (costituiti da sistemi di memorizzazione delle informazioni comunemente dotati di una interfaccia per la manipolazione delle informazioni basata sul linguaggio SQL (Structured Query Language) standardizzato da un organismo indipendente statunitense (ANSI=American National Standards Institute)), nel corso del tempo, sono diventati "de facto" uno standard internazionale. Tuttavia è opportuno ricordare che oggi la tecnologia

offre soluzioni basate su database a oggetti la cui affidabilità e robustezza può essere paragonata a quelli di tipo relazionale. Il vantaggio di utilizzare un data base a oggetti va soprattutto individuato nella facilità e flessibilità con cui è possibile gestire ad esempio nuove tipologie di documenti.

- Minimizzazione dei rischi relativi alla gestione dei dati paziente nell'ambito dell'utilizzo dei sistemi RIS/PACS installati, unitamente ai sistemi informativi coinvolti nei processi aziendali, da ottenersi mediante:
 - Ottimizzazione della configurazione dei sistemi RIS/PACS installati;
 - Redazione e implementazione di procedure/istruzioni operative definite opportunamente;
 - Attività periodica di follow-up;
 - Formazione continua degli addetti di reparto.
- Prima di ogni approccio diagnostico è necessario verificare e monitor la correttezza dei dati anagrafici e la data di esecuzione dell'indagine (pertanto è necessaria la giusta integrazione tra i sistemi RIS/PACS). Qualora siano presenti incompatibilità è necessario che il tecnico radiologo si incarichi personalmente, se non è presente un sistema di transazione automatica delle correzioni, di apportare le modifiche a tutte le aree nelle quali figurano tali dati, evitando quindi la generazione di errori a catena.
- La presenza della workstation di refertazione nella sala consolle permette al medico, dopo aver eseguito l'esame sul paziente, la refertazione degli esami eseguiti durante il turno di lavoro, mentre il Tecnico Sanitario procede con le indagini presenti nella worklist.
- Si dispone la verifica dei dati contenuti nelle liste di lavoro trasmesse alle varie modalità diagnostiche con quelli del paziente, con controllo incrociato sia dei dati anagrafici della cartella clinica, sia attraverso la richiesta diretta al malato in tutti i passaggi che avvengono dal momento della chiamata dal reparto a quello dell'ingresso in sala radiologica.
- Attuazione del processo di identificazione:
 - Riconoscimento anagrafico del paziente durante l'accettazione;
 - Individuazione del paziente e applicazione del braccialetto identificativo (con codice a barre o con tecnologia RFID)

- Collegamento con l'anagrafe dei pazienti
- Per interventi chirurgici o altro, viene predisposta un check-list di verifica del paziente, di sito, lato e tipo di intervento.

La diffusione dei sistemi RIS/PACS e la rapida evoluzione del settore dell'IT (Information Technology) in ambito sanitario, hanno profondamente cambiato il workflow nel dipartimento di diagnostica per immagini, rendendo sempre di maggiore importanza, le iniziative formative e scientifiche, finalizzate alla formazione del personale, al fine della gestione ed implementazione di questi nuovi sistemi, in ambito radiologico.

La gestione dei sistemi informatici, nel dipartimento di diagnostica per immagini, dovrà prevedere, un'adeguata organizzazione e l'individuazione di una nuova figura professionale, l'Amministratore di Sistema in ambito radiologico, con competenze specifiche, nel campo informatico, radiologico, normativo-legislativo e nella gestione dell'immagine radiografica digitale, durante tutto il workflow del reparto di radiologia.

Sviluppi futuri

✓ Obsolescenza della tecnologia

L'evoluzione della tecnologia è continua; è quindi essenziale conoscere e tener conto dei cambiamenti storici intervenuti e dei trend di sviluppo attuali in campo informatico ed i loro effetti sul PACS per poter programmare sviluppi ed aggiornamenti futuri del sistema.

Vi sono continui miglioramenti nel rapporto tra prezzo dei sistemi e loro prestazioni (performance-to-price-ratio, PCR) in Information Technology, attualmente tutto lascia presumere continuerà nei prossimi anni con ulteriori e sensibili riduzioni del costo dei componenti e miglioramento del PCR; di questo va tenuto conto sia che si implementi un nuovo sistema sia che si stia programmando la sostituzione o l'aggiornamento di un nuovo PACS.

Sempre maggiore è quindi la richiesta in termini di risorse ma soprattutto in termini di capacità di integrazione. I costi dati dall'acquisizione di sistemi a basso grado di interoperabilità ed integrabilità sono elevati sia in termini finanziari sia in termini gestionali sia come possibilità di raggiungere i molti obiettivi che tali sistemi permettono di raggiungere.

IHE è il tentativo di definire un linguaggio, una terminologia ed un ambiente di riferimento sui problemi dell'integrazione tra sistemi, prodotti e modalità coinvolti nella complessa esecuzione di un atto radiologico. La conoscenza delle linee guida di IHE e la conformità ad esse dei sistemi acquisiti è fondamentale per l'implementazione di sistemi in grado di assicurare elevati gradi di interoperabilità al PACS ed un elevato grado di raggiungimento degli obiettivi.

✓ Sistemi RIS-PACS territoriali

Il modello del PACS federato proposto dal Sistema Sanitario Nazionale determina nuovi modelli d'acquisito che necessariamente riconducono ad nuova organizzazione progettuale dei sistemi RIS-PACS che dovranno strutturarsi per garantire:

- Velocità di trasferimento delle immagini
 - Nuove tecniche di compressione delle immagini (es. JPIP-JPEG 2000) e distribuzione;
 - Nuove architetture (es. data grid);
- Velocità di localizzazione ed accesso al dato in configurazioni geografiche
- Nuova organizzazione dei dati
 - CUP unico
 - Anagrafica Regionale integrata
 - Integrazioni multiple e coerenti – MPI (Master Patient Index)
 - Sistemi di Archivio indice e/o RIS di Area Vasta
 - Repository Aziendale

L'evoluzione dei sistemi territoriali prevede sempre più l'utilizzo di un sistema PACS "territoriale esteso su scala regionale" e di tipo multidisciplinare.

Tali modelli consentono:

- La razionalizzazione delle risorse centralizzando i servizi e le informazioni;
- La condivisione delle risorse utilizzando server che contengano i riferimenti (indice) alle prestazioni eseguite (sia esse siano esami di laboratorio, radiogrammi) e server che contengano le prestazioni stesse (referti ed immagini) Repository;

✓ Estensione del PACS Aziendale alle altre applicazioni ospedaliere

Rimanendo in ambito della regione Emilia-Romagna, va sottolineato un nuovo progetto sulla Sanità On-LinE (SOLE), che permette lo scambio di referti e di quesiti clinici tra i servizi ospedalieri e medici richiedenti: l'architettura, a livello di contenuti e applicazioni, richiede lo scambio di messaggi strutturati XML (eXtensible Markup Language) il cui formato è stato condiviso e standardizzato. I servizi sono accessibili direttamente dalla rete Internet con le dovute garanzie di rispetto delle misure di sicurezza necessarie per l'accesso diretto dei cittadini ai servizi e per l'esposizione potenziale dei dati personali alle strutture sanitarie.

La particolarità di questo progetto si basa proprio sulla possibilità di far sì che il medico curante visualizzi, non appena sono stati refertati, gli esami che quotidianamente prescrive ai suoi pazienti.

I benefici sono indubbiamente molti e vanno dalla velocizzazione delle tempistiche di cura al miglioramento delle condizioni di accesso ai servizi sanitari limitando la necessità di recarsi da un punto all'altro del sistema per avere informazioni, dalla continuità assistenziale alla possibilità di costruire il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico con l'opportunità di condividere documenti sanitari con il proprio medico o pediatra di famiglia per migliorare la conoscenza e i processi di cura.

Ovviamente per rendere tale flusso concreto, risulta indispensabile avere a monte ben presente il concetto di integrazione, non solo tra i sistemi di radiologia ospedaliera, ma anche tra i vari database dell'intero territorio regionale; è per questi motivi che le iniziative promosse da IHE hanno come obiettivo l'effettiva implementazione di tutti i profili e transazioni, in modo da poter creare una standardizzazione di tutti i sistemi informatici che operano nel settore ospedaliero.

✓ Distribuzione dei referti e delle informazioni cliniche

La distribuzione dei referti è da considerarsi un passo obbligato verso la transazione alla Sanità Elettronica. L'avvento del referto strutturato agevola il raggiungimento degli obiettivi perseguiti dal profilo IHE PDI (Portable Document for Imaging): documentazione per il paziente; interscambio tra istituzioni; utilizzo in altri reparti.

Il Clinical Document Architecture è uno standard che specifica la struttura e la semantica di documenti clinici per lo scambio all'interno del dominio sanitario, deriva dal Reference Information Model (RIM) di HL7 versione 3 utilizzandone i relativi datatype e viene codificato in XML (eXtensible Markup Language).

Un documento CDA è un oggetto informativo strutturato in grado di contenere testi, informazioni codificate, etc, ed in genere è composto da:

- “header”: veicola informazioni relative al contesto del documento (ad esempio al paziente, al medico, alla struttura sanitaria, all'autore del documento, al firmatario del documento, agli eventi clinici, osservazioni o procedure mediche)
- “body”(a sua volta strutturato in sezioni): veicola il contenuto del documento.

Il documento di referto in formato CDA viene predisposto dall'applicativo software del medico/tecnico/specialista, firmato secondo le modalità di firma digitale previste, e reso disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico tramite le apposite interfacce di servizio.

Il referto radiologico, dunque, è un documento atto a certificare indagini che coinvolgono apparecchiature diagnostiche in grado di fornire contributi multimediali ad un livello di accuratezza tale da consentire una adeguata ispezione visiva da parte del medico/specialista. Caratteristica del documento di referto radiologico CDA deve essere quindi anche la possibilità di includere allegati multimediali (ad esempio: immagini, video, suoni) a corredo del documento di referto strutturato, accanto alla descrizione della diagnosi.

In realtà, sebbene questo standard sia ampiamente certificato e rilasciato dai produttori di sistemi informativi ospedalieri, purtroppo attualmente non sono molte le aziende ospedaliere che spediscono referti con questo metodo, la maggior parte di esse prevede ancora l'utilizzo di file in formato pdf.

Da questa analisi emerge la consapevolezza che molte strutture non hanno ancora a disposizione i requisiti tecnici ed economici per poter implementare autonomamente queste nuove e migliori procedure e che quindi spesso si assiste ad una difficoltà di condivisione delle nuove tecnologie.

✓ Utilizzo cartella clinica elettronica

Il sistema informativo ospedaliero (HIS) si dimostra ancora, nonostante gli strumenti messi a disposizione dalla tecnologia, uno dei sistemi più complessi che si possano realizzare; diventa dunque il paziente, in quanto utente finale del sistema ospedale, l'entità attorno alla quale devono essere concentrate le informazioni che la struttura sanitaria produce con le sue innumerevoli attività. La cartella clinica, finalizzata alla raccolta e alla definizione delle informazioni necessarie alla cura del paziente, sintetizza quindi in se stessa l'organizzazione ospedaliera.

La cartella clinica integrata è quindi uno strumento unico, multi-professionale e multidisciplinare che raccoglie tutte le informazioni legate al percorso di cura e di assistenza del paziente durante il suo ricovero; essa è in grado di migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza attraverso l'utilizzo di uno strumento di lavoro di semplice gestione che integri le diverse competenze professionali.

Il passaggio ad una cartella clinica informatizzata può portare vantaggi su diversi fronti:

- Sicurezza: evita gli errori, sia di trascrizione che di comunicazione dei dati
- Immediatezza: tutte le informazioni sono sempre a portata di mano, sotto controllo e in tempo reale immediatamente condivise tra medici e infermieri
- Fruibilità dei dati: la storia sanitaria del paziente è sempre a disposizione
- Analisi a posteriori: analisi statistiche, indicatori
- Facilità di comunicazione tra medici e personale addetto
- Elimina dubbi di grafia e interpretazione della terapia dei pazienti.
- Pianificazione infermieristica
- Ottimizzazione nella gestione del magazzino farmaceutico
- Diminuzione di contenziosi.

✓ Archivi distribuiti

Sempre più spesso i nuovi progetti di informatizzazione dei servizi radiologici perdono la dimensione locale, ospedaliera, ed assumono forma "distribuita": su servizi di radiologia differenti all'interno dello stesso ospedale, su più presidi della stessa azienda, su più ospedali collegati tra loro per affinità di funzioni o per collocazione territoriale (per lo più provincia o regione). Sarebbe quindi

auspicabile, nel caso di consultazione dei risultati di un esame di diagnostica per immagini eseguito in precedenza in altra sede, poter accedere non solo alle immagini, ma poter richiamare un'aggregazione di informazioni, quanto più possibile completa, poter visualizzare una "cartella" contenente i dati di quel paziente relativi a quell'episodio di diagnosi e cura.

Il mondo dell'industria si è da tempo attivato per dare una soluzione a questo problema. Da alcuni anni IHE ha prodotto, in stretta collaborazione con le figure professionali coinvolte, e con i rappresentanti delle industrie, i profili di integrazione chiamati XDS (Cross-enterprise Document Sharing) ed XDS-I (Cross-Enterprise Image Document Sharing) che introducono i concetti di indice e di repository.

Quando un paziente si presenta ad una struttura sanitaria i risultati di questo incontro (esami di laboratorio, radiogrammi, altre indagini diagnostiche, lettere di dimissioni, etc.) vengono registrati in un indice, ovvero un computer che contiene solo i "riferimenti" alle prestazioni eseguite. I risultati vengono memorizzati in un archivio, o in diversi archivi, chiamati appunto "repository".

Il richiamo di un precedente da questi archivi non è fatto interrogando direttamente l'archivio delle immagini, ottenendone una lista a volte lunga e complessa, formata da tutto ciò che il paziente ha eseguito e che è contenuto in quell'archivio, ma interrogando l'indice, ottenendone una serie di riferimenti non solo sull'imaging, ma anche su tutte le altre prestazioni (strumentali, di laboratorio etc.) che possono essere utili all'analisi di quel caso. Sul monitor sarà richiamato solo quello che interessa, aggregato in forma strutturata e facilmente comprensibile, evitando il retrieve di grandi volumi di dati, spesso non pertinenti.

Con le immagini si potranno esaminare altre informazioni significative (ad esempio i dati di laboratorio) che daranno all'operazione di confronto con il precedente il valore aggiunto indispensabile (ed oggi molto spesso assente) all'attività di ogni radiologo clinico.

✓ Supporto allo sviluppo dei processi ICT in Sanità: il ruolo di IHE

Ai fini di una corretta funzionalità del PACS e per permettere il raggiungimento degli obiettivi che ne giustificano l'implementazione è importante che le immagini, assunte o trasformate in forma digitale, possano essere visualizzate, trasmesse, archiviate da tutte le componenti del sistema

indipendentemente dalla ditta costruttrice. Questa caratteristica fondamentale è assicurata dalla generazione di immagini digitali che rispondano alle caratteristiche descritte dallo standard DICOM e dal fatto che le modalità supportino certe caratteristiche definite da IHE che consentono un flusso di informazioni relativo ai dati del paziente coerente tra i vari sistemi e software interessati dalla registrazione-ammissione ospedaliera, alla richiesta d'esame, alla sua schedulazione, alla acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini.

Lo standard di interoperabilità IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ha la particolarità di favorire l'utilizzo di standard internazionali, permettendo ai fornitori di produrre applicativi che si interfacciano tra loro e agli utenti di acquisire sistemi che possono essere integrati. Tutto ciò, nel quadro generale di una semantica comune, genera decisamente benefici economici rilevanti e livelli superiori di efficienza clinica, perché, trasferendo i dati da un sistema ad un altro, non vengono persi, rimangono integri ed è possibile per il personale sanitario fare una lettura completa e sicura.

È obiettivo comune quello di poter garantire nel corso degli anni, una maggior integrazione tra i vari profili presenti nell'ambito radiologico, in modo da poter rendere sempre più automatizzati tutti i processi di scambio/modifica delle informazioni che giungono all'interno dei vari flussi di lavoro. Grazie alle dimostrazioni nei Connect-a-thon, ogni singola piattaforma può avere i propri standard e le proprie transazioni tali da garantire maggior sicurezza al paziente e un miglior servizio.

Nel capitolo centrale dell'elaborato si è potuto dimostrare che MPPS DICOM consente un flusso di lavoro efficiente, aumenta la produttività, elimina l'immissione di dati ridondanti, propaga precisi parametri di acquisizione, facilita il controllo della qualità di acquisizione, e permette la gestione del flusso di lavoro non comune. Questa serie di benefici può essere classificata in due gruppi: il miglioramento del flusso di lavoro e la precisione dei dati. La gestione del flusso di lavoro, come avvio di segnalazione o di fatturazione, è resa possibile conoscendo le tempistiche in modo che le successive fasi possano essere compiute sapendo che cosa è stato eseguito dalla modalità diagnostica. L'accuratezza delle informazioni richiede un unico punto di immissione dei dati, l'apparecchiatura modalità in cui è conosciuta

l'acquisizione di tali informazioni. La modalità che comunica l'esecuzione dei passaggi interni è quindi un feedback per le altre modalità, propagando le informazioni di acquisizione di altri sistemi coinvolti nel processo di radiologia, come il PACS e RIS.

Integrating the Healthcare Enterprise svolge un ruolo importante per accelerare l'attuazione della modalità MPPS tra i vari sistemi informativi PACS, RIS e HIS. Infatti, il profilo IHE più di base, il profilo di flusso di lavoro programmato, richiede l'utilizzo di transazioni MPPS. Di conseguenza, IHE ha un grande impatto sulla implementazione dei differenti standard, colmando il divario tra lo sviluppo normale e la sua interpretazione e accelerando l'implementazione degli standard stessi.

Tuttavia, c'è ancora un divario tra attuazione e la diffusione. Purtroppo, il dispiegamento di MPPS è stato molto più lento del previsto, anche se la maggior parte delle apparecchiature di diagnostica collegate ai sistemi RIS/PACS hanno messo in atto tale trasformazione. Ulteriori ostacoli alla distribuzione MPPS possono ancora esistere, dal momento che in quasi tutte le istituzioni, l'eredità del parco macchine in uso e le attrezzature di nuova modalità operano fianco a fianco all'interno di un singolo reparto di radiologia con un unico sistema di gestione del flusso di lavoro. In Modalità Legacy anche le apparecchiature che non supportano MPPS possono essere integrate all'interno di questo flusso di lavoro, richiedendo la creazione di MPPS sia al terminale RIS sia ad una stazione relay di modalità.

Universalizzare il concetto di “Interoperabilità”

Le moderne infrastrutture informative presenti nelle realtà medicali consistono di molti sistemi eterogenei con molteplici e differenti meccanismi per la gestione dei dati sottostanti. Le informazioni di un singolo paziente possono essere distribuite attraverso molti di questi sistemi. Appare palese, quindi, il bisogno di accedere ai dati dei pazienti da locazioni diverse, il che richiede un'architettura necessariamente e fortemente basata sull'interoperabilità.

Il concetto stesso di interoperabilità, si basa proprio sulla possibilità di scambiare informazioni e utilizzare procedure mediante stazioni di lavoro con caratteristiche hardware e software diverse. Attualmente i problemi principali legati a questo concetto chiave, sono legati all'esistenza di molti software

proprietari, alla non uniformità dei dati raccolti ed alla difficoltà incontrata nello scambio dati con altri centri.

Nonostante l'obiettivo principale di IHE sia quello di far adottare ai vari fornitori gli standard già presenti, come DICOM e HL7, tuttavia essi lasciano molti margini di libertà che hanno portato a differenti loro implementazioni da parte delle diverse case produttrici di RIS e PACS. Tali implementazioni presentano sfumature che spesso compromettono l'interoperabilità della comunicazione tra diverse strutture radiologiche sia per quanto riguarda i protocolli di comunicazione che per quanto concerne il formato dei dati scambiati.

Dunque è pressoché impossibile immaginare i sistemi informativi completamente integrati, nasce quindi l'esigenza di standardizzazione, che può attuarsi su diversi fronti:

- Standardizzare la semantica dei sistemi informativi (o di porzioni di essi): ogni cartella clinica informatizzata deve contenere le stesse informazioni, strutturate nello stesso modo.
- Standardizzare la terminologia e la codifica (fondamentale, ad esempio, per il rimborso delle prestazioni)
- Standardizzare il linguaggio per lo scambio di informazioni (simboli linguistici e struttura delle relazioni fra i simboli): per poter scambiare informazioni si deve usare la stessa sintassi per rappresentarle in un formato comune (leggibile da) a tutte le cartelle.

A fronte di queste spiegazioni si può concludere che, per realizzare un buon sistema informativo in radiologia è indispensabile far sì che fornitori e utenti implementino sulle apparecchiature i vari protocolli affinché le strumentazioni biomediche possano “dialogare” effettivamente ed efficacemente tra loro, in modo tale che risulti un servizio in cui agli attori è garantita l'interoperabilità e lo scambio libero di informazioni sanitarie che risulteranno avere un formato comune e comprensibile a tutti. Quindi, sebbene questa prima parte risulta ormai assodata e già pienamente eseguita, rimane ora alle aziende ospedaliere promuovere lo sviluppo, ma soprattutto l'adozione di questi standard internazionali in modo da garantire una sicurezza sempre maggiore ai pazienti. Si deve dunque passare da un'implementazione teorica delle varie transazioni e profili di integrazione nell'ambito dei sistemi informativi, ad una applicazione “de facto” di tali nuove metodologie di lavoro.

BIBLIOGRAFIA

AA.VV. Documento Giunta della Regione Emilia-Romagna 1706/2009 (codice documento GPG 2009/1113).

AA. VV. Dossier 135/2006 “*Sistemi di identificazione automatica Applicazioni sanitarie*” Sussidi per la gestione del rischio 7.

AA. VV. Regione Toscana “*I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente*”(numero 3).

AA. VV. Notiziario dell’Istituto Superiore di Sanità, numero 9 Settembre 2007: “*La tracciabilità del paziente in strutture ospedaliere*”.

AA. VV. “*Quarto congresso nazionale AIFM*”.

Academic Press Series in Biomedical Engineering – David Dagan Feng 2008 edition: “*Biomedical Information Technology*”.

Atti del 4° Congresso Nazionale AIFM (Associazione Italiana Fisica Medica).

Berti P., Ciuffi D., Messina G., articolo : “*La digitalizzazione in radiodiagnostica. Aspetti operativi e Gestionali*”.

Chung-Yueh Lien, Chia-Hung Hsiao, Tsung-Lung Yang, Tsair Kao: “*Integrity and authenticity of quality assurance and control in an imaging examination workflow*”.

CNIPA (Centro Nazionale per l’Informatica nella Pubblica amministrazione): Quaderno 30/2007 “*Linee Guida per l’impiego dei sistemi RFID nella Pubblica Amministrazione*”.

David A.Clunie, RSNA 2003: “*DICOM Implementations for Digital Radiography*”.

Galagarra M., Serrano L., Martinez I., de Toledo P., Reynolds M.: “*Telemonitoring systems interoperability challenge: an updated review of the applicability of ISO/IEEE 11073 standards for interoperability in telemonitoring*”, Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS, Agosto 2007.

Graziano M., Marzo–Dicembre 2010: “*Sistemi Digitali per le Radiologie – RIS & PACS*”.

Joint Commission International: “*Standard per Ospedali e per la Sicurezza del paziente*”.

J. W. Lebak, J. Yao, S. Warren: “*HL7-Compliant healthcare information system for home monitoring*”, Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS, San Francisco, CA, USA, Settembre 2004.

Journal of Digital Imaging, Dicembre 2005, articolo di Rita Noumeir : “*Benefits of the DICOM Modality Performed Procedure Step*”.

Lepri G., Manetti M., Antonucci W.: “*La responsabilità del TSRM nella radiologia digitale*”.

Ministero della Salute - Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema: “*Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*”.

Ministero della Salute - Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema: “*Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*”.

Organizzazione Mondiale della sanità- Joint Commission International: “*Obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente numero 1: identificare correttamente il paziente*”.

Pierotti L., Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna : “*Criticità nella gestione di un sistema RIS/PACS*”.

Saccavini C. Rivista Med Lab - JLM, Vol. 5, Suppl. al n. 3, 2004: “*La visione longitudinale di IHE*”.

Spada A.: “*L’Informatizzazione del Workflow in Sanità – Il modello di integrazione IHE*” .

Wikipedia: www.wikipedia.com

DICOM Standard: www.medical.nema.org

HL7: www.hl7.org e www.hl7italia.it

IHE Sito ufficiale: www.ihe.net e www.rsna.org/ihe

IHE Patient Care Devices (PCD), Technical Framework Volume 1, Revision 1.0a, Final Text, 12 Agosto 2011.

IHE Patient Care Device (PCD), Technical Framework Volume 2 (PCD TF-2), Revision 1.0, Final Text, 12 Agosto 2011.

IHE Patient Care Devices User Handbook, 2011 Edition, agosto 2011.

IHE Radiology Technical Framework Volume 1 (IHE RAD TF-1) Integration Profiles, Revision 10.0, Final Text, 18 Febbraio 2011.

IHE Radiology Technical Framework Volume 2 (IHE RAD TF-2) Transactions, Revision 10.0, Final Text, 18 Febbraio 2011.

IHE Radiology Technical Framework Volume 4 (IHE RAD TF-4) National Extensions, Revision 10.0, Final Text, 18 Febbraio 2011.

ACR-NEMA, versione 2010 dello standard,: “*Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*”.

Forum E-Health www.e-health.com

ECRI, documenti tecnici, www.ECRIinstitute.com

GE Healthcare IT, Centricity™ RIS: www.gehealthcare.com

RFID Italia sito ufficiale: www.rfiditalia.com

Telemedia Italia: www.telemeditalia.it

Zebra Technologies: www.zebra.com

RINGRAZIAMENTI

Desidero ringraziare innanzitutto il Professor Giovanni Arcuri che mi ha dato subito e con grande disponibilità l'opportunità di svolgere questa tesi, per la libertà di elaborazione che mi ha lasciato, ma per avermi comunque sempre guidato, arrivando all'obiettivo finale.

Un ringraziamento particolare va ai miei genitori che mi hanno sempre sostenuta ed hanno creduto nelle mie capacità.

Ringrazio papà Giò perché mi ha dato l'opportunità di scegliere in maniera autonoma fidandosi di quello in cui io credevo, per avermi incitato a far sempre del mio meglio e per essere stato lo "sponsor economico" numero uno dall'inizio alla fine di questo percorso.

Un grazie speciale a mamma Leti che mi fa sentire perfetta e unica anche quando i difetti ci sono, che mi è sempre stata vicina in tutti questi anni di studio e spesso di sacrifici, sopportando ogni mia giornata storta e non facendomi mai pesare nulla.

Ultimo della famiglia ma non di importanza, voglio ringraziare Fede perché anche se capita che a volte ci scontriamo rappresenta comunque un punto di riferimento importante nella mia vita e senza di lui non sarei riuscita a mescolare la parte adulta e responsabile con i tratti di chi ha ancora voglia di divertirsi e giocare.

Grazie ai nonni e agli zii per avermi dato la giusta dose di responsabilità, indipendenza e affetto che mi hanno permesso di andare avanti a testa alta.

Un ringraziamento a tutti i compagni di università che hanno condiviso con me questo percorso fatto di alti e bassi, per esserci legati un po' come fratelli e sorelle...un grazie speciale e sentito a Giulia, Cecilia, Serena, Sara, Francesca, Samuele, Leonardo, Andrea e Paolo per avermi sempre riservato un posto d'onore vicino a loro, per aver reso tutte le lezioni più divertenti, per tutte le volte che gli altri passavano gli esami e noi no, ma nonostante questo per avermi trasmesso un sacco di ottimismo fino alla fine.....a Veronica che con me ha condiviso gioie ma soprattutto dolori di quest'ultimo periodo, la ringrazio perché ho scoperto in lei davvero una bella persona.

Per l'amicizia ventennale che ci lega, un grazie è doveroso al mio compagno di avventure infantili Matteo perché nonostante i chilometri che ci separano per motivi di studio, ogni volta che ci ritroviamo non riusciamo a non ridere pensando a quante ne abbiamo combinate insieme...e a vedere come siamo diventati "grandi".

Un ringraziamento speciale e di cuore a Giorgia, perché nonostante la nostra amicizia non sia nata da molto è come se ci fossimo sempre conosciute; grazie per essere stata al mio fianco fisicamente e mentalmente, per avermi spronato quando ne ho avuto bisogno, per apprezzarmi per ciò che sono ed avermi donato l'affetto che mi mancava.

Un grazie generale anche a tutti i ragazzi della Casa della Gioventù, che mi hanno fatta sempre sentire parte del gruppo, perché con loro è impossibile annoiarsi e non si smette mai di imparare...siete veramente persone più uniche che rare.

Siete talmente tanti a cui bisognerebbe dedicare un "GRAZIE!" che non basterebbero altre 10 pagine per citarvi tutti...

...allora è meglio fare un po' di ringraziamenti collettivi, tanto lo so che conoscendomi saprete trovare quello giusto per ognuno di voi: grazie innanzitutto a chi oggi è riuscito a liberarsi da impegni per essermi vicino in un giorno così importante, grazie a chi mi ha sostenuto e ha creduto nelle mie potenzialità anche quando la ruota non voleva girare nel verso giusto, grazie a chi mi ha fatto chiudere i libri per trascorrere una serata spensierata e in allegria, grazie a chi è riuscito a strapparmi un sorriso anche nei giorni bui, grazie a chi mi ha promesso che per me ci sarà sempre....insomma grazie agli amici veri che sono per me fonte di ispirazione e felicità...non riuscirei a pensare di stare senza di loro!

Questo fantastico traguardo lo condivido con tutti voi!!