

Progetto di digitalizzazione, archiviazione e conservazione sostitutiva della cartella clinica



Indice

Introduzione	3
Funzionalità del sistema.....	4
Flusso operativo	5
Attività preliminari	6
Organizzazione del trasferimento.....	6
Modalità di presa in carico delle cartelle.....	6
Trasferimento presso il Centro di Elaborazione (CE)	7
Accettazione presso delle cartelle cliniche presso il Centro di Elaborazione (CE)	7
Riordino e Normalizzazione.....	7
Scansione.....	7
Indicizzazione e metadattazione	8
Validazione.....	8
Archiviazione e conservazione in cloud.....	8
Ricerca e consultazione	8
Servizio di Help desk	9
Stampa della cartella clinica.....	9
Archiviazione cartacea temporanea.....	9
Caratteristiche tecniche	9
Cronoprogramma e quadro economico.....	11

Introduzione

In ambito sanitario, la trasformazione digitale è il processo attraverso il quale le strutture sanitarie integrano le tecnologie nel campo dell'ICT nelle loro attività, per rendere più efficaci ed efficienti i servizi.

Nell'ottica dell'evoluzione dell'intero servizio sanitario regionale in ambito "e-Health", la cartella clinica digitale rappresenta lo strumento che permette di raccogliere e archiviare tutte le informazioni relative ad un paziente, in modo tale che tutti i dati relativi a visite, esami e ricoveri possano essere gestiti in modo semplice, sicuro ed organizzato, conservando tutta la storia sanitaria in un solo documento digitale e aggiornandola ogniqualvolta sia necessario.

La Direzione Generale per la Salute, in collaborazione con Asrem e Molise Dati, ha già intrapreso il percorso di digitalizzazione della cartella clinica; infatti, ad oggi, attraverso il progetto "Cartella clinica unica integrata ospedaliera", la cartella clinica risulta essere già digitalizzata. Ciò che manca per completare il percorso di digitalizzazione della cartella clinica è il processo di certificazione e conservazione sostitutiva secondo le normative vigenti.

L'obiettivo principale del presente progetto è, pertanto, quello di realizzare un sistema ICT per l'archiviazione e la conservazione delle cartelle cliniche digitali.

Il principale vantaggio per le strutture sanitarie sarà quello di eliminare la stampa dei documenti. Il processo di digitalizzazione e conservazione sostitutiva della cartella clinica, infatti, rientra pienamente in ambito "green" e, più in generale, nella sostenibilità ambientale e sociale, poiché consente di eliminare tutti i faldoni di documenti cartacei, risparmiando sia sui costi di stampa e sull'uso della carta sia nell'ambito della logistica per l'archiviazione cartacea. Di conseguenza, potranno essere dismessi i depositi da dedicare alla conservazione fisica dei documenti e si elimineranno, quindi, tutti i rischi legati ad essa, come nel caso degli eventi accidentali (incendi, allagamenti, ecc.) che potrebbero compromettere irreversibilmente i dati sanitari archiviati.

La cartella clinica digitale permette al personale medico, inoltre, di consultare velocemente il passato sanitario del paziente, evitando a quest'ultimo di portare con sé tutti i faldoni di documenti con esami, referti e visite.

Infine, il sistema di archiviazione e conservazione delle cartelle cliniche digitali sarà progettato in modo tale da essere interoperabile ed integrato all'interno del fascicolo sanitario elettronico; renderà, pertanto, la consultazione dei documenti del paziente semplice ed immediata.

Funzionalità del sistema

La soluzione progettuale prevede la realizzazione di una piattaforma software che sarà installata sul cloud regionale gestito da Molise Dati S.p.A., la società in-house della Regione Molise in ambito ICT. Sono previste le seguenti attività:

- il ritiro periodico delle cartelle cliniche generate dall'Asrem e la formalizzazione della presa in carico delle cartelle cliniche ritirate in contraddittorio con la singola struttura ospedaliera;
- il *riordino* e normalizzazione delle cartelle cliniche;
- possibilità di invio di ulteriore documentazione sanitaria nativa digitale (referti ambulatoriali/esami di laboratorio/diagnostica per immagini) al sistema;
- possibilità di invio di parti della cartella clinica nativa digitale al sistema;
- digitalizzazione delle cartelle cliniche native analogiche dell'Asrem;
- generazione dei metadati incrociati con i dati provenienti da sistemi di accettazione/dimissione;
- archiviazione delle cartelle cliniche digitalizzate in cloud ad uso gestionale;
- attivazione piattaforma web per la consultazione del dossier sanitario del paziente a disposizione dei soggetti autorizzati (pazienti, medici, ecc.);
- attivazione di una Web App per tablet e smartphone dedicata all'accesso al sistema;
- possibilità di invio delle cartelle cliniche in formato digitale alle compagnie assicurative, asl, autorità giudiziarie, ecc.;
- apposizione di firma digitale, marca temporale ed archiviazione delle cartelle cliniche su portale certificato AgID per la conservazione sostitutiva delle stesse;
- auditing notarile (pubblico ufficiale) per giungere all'asseverazione dell'identità delle copie digitali rispetto alle copie analogiche (certificazione di processo) per cartelle cliniche correnti e per le cartelle cliniche pregresse già digitalizzate relative all'anno 2023 (ex-post);
- invio alla dematerializzazione fisica (distruzione) delle cartelle cliniche per le quali il pubblico ufficiale ne assevera l'identità della copia digitale;

- servizio di consegna a domicilio del paziente delle cartelle cliniche ai pazienti in copia conforme all'originale attraverso l'utilizzo di posta raccomandata o canali digitali;
- integrazione del sistema con il fascicolo sanitario elettronico.

L'integrazione totale di tutte le attività del progetto darà vita ad un centro di gestione autonomo sotto la supervisione della Direzione Strategica Asrem e della Direzione Generale per la Salute.

Gli strumenti informatici di monitoraggio consentiranno alle strutture sanitarie il completo controllo del flusso operativo di digitalizzazione delle cartelle cliniche. Infine, la soluzione progettuale consentirà la consultazione delle cartelle cliniche tramite Internet da parte degli utenti autorizzati.

Per il successo del progetto, oltre alla realizzazione della parte tecnologica, sarà importante la collaborazione delle strutture tecnico-amministrative dell'Asrem. Il personale di tali strutture sarà correttamente formato sugli applicativi, al fine di mettere in luce i benefici che gli operatori quotidianamente avranno utilizzando il sistema.

Flusso operativo

Di seguito vengono descritte le diverse fasi che caratterizzeranno il servizio; tali fasi sono suddivise in cinque ambiti di gestione principali:

1. il primo ambito gestirà il “flusso fisico” della cartella clinica, dal momento della sua raccolta presso la struttura sanitaria, fino allo stoccaggio fisico della stessa nei locali adibiti ad archivio;
2. il secondo ambito di gestione sarà relativo al “processo tecnologico” di scansione e gestione dell'archivio di dati ed immagini che verranno processati tramite un sistema informatico specificatamente progettato;
3. il terzo ambito riguarderà la parte di storage sicuro delle immagini e dei dati su Secure Public Cloud del Polo Strategico Nazionale (PSN);
4. il quarto ambito riguarderà la gestione del rapporto con il pubblico attraverso il servizio di Help Desk che gestirà i rapporti con l'utenza in tutte le sue forme: sportello, telefonico, postale e interattivo;
5. il quinto ambito, infine, gestirà le fasi di “utilizzo del repository” realizzato, attraverso le fasi di distribuzione, ricerca, consultazione e stampa dei documenti processati.

Attività preliminari

Lo svolgimento del servizio sarà caratterizzato da una fase organizzativa preventiva, che provvederà alla completa definizione dei ruoli del personale incaricato ad operare sul progetto specifico. A tale scopo, verranno definiti gli interlocutori tecnici, operativi ed i supervisori al fine di ottimizzare l'intero processo. Prima dell'inizio dell'erogazione del servizio, sia i referenti di Asrem sia quelli di Molise Dati/PSN (comitato di gestione), dovranno individuare e formalizzare i nominativi del personale incaricato all'accettazione e alla consegna delle cartelle cliniche. Al fine di razionalizzare ed eseguire al meglio l'attività di presa in carico delle cartelle e garantirne l'integrità, sarà previsto che le stesse debbano essere inserite in opportune unità di archiviazione (scatole) progettate e realizzate con apposita chiusura. L'Asrem sarà fornita di un numero sufficiente di scatole all'interno delle quali collocherà le cartelle generate quotidianamente dai singoli reparti dopo averle controllate e riordinate.

Organizzazione del trasferimento

Oltre agli aspetti descritti nel paragrafo precedente, la fase organizzativa affronterà anche la definizione degli itinerari da coprire e dovrà essere programmata la periodicità di ritiro dei documenti. L'addetto alla raccolta, si premurerà, ad orari e giorni concordati, di recarsi presso l'ufficio di controllo delle cartelle cliniche che la Asrem appronterà e preleverà le cartelle pronte per il processo di archiviazione digitale. Il sistema consentirà di programmare un calendario per i ritiri. A partire dalla fase di preparazione delle scatole, l'intera attività di gestione della cartella clinica sarà tracciata attraverso un meccanismo di workflow che sarà presente nell'applicativo di sistema; tale workflow sarà tracciato a partire dalla fase di preparazione delle scatole memorizzando nei log di sistema la data e l'ora di preparazione della scatola oltre all'ID dell'operatore che gestirà il processo. L'incaricato confermerà con un tablet la presa in carico del lotto di scatole da trasferire e nel database di workflow della singola cartella clinica verrà indicata la data e l'ora di presa in carico del documento fisico oltre all'ID dell'operatore che gestirà il processo.

Modalità di presa in carico delle cartelle

Le cartelle cliniche raccolte nelle apposite unità di archiviazione verranno consegnate dall'incaricato Asrem, all'addetto alla raccolta. Il ritiro prevederà una fase che certificherà in contraddittorio tra le parti che i documenti consegnati siano effettivamente quelli ritirati. Per la gestione della presa in

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 79543/2024 del 12-06-2024
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Atto: DEC.COMSAN 2024/129 del 25-07-2024
Servizio proponente: DS.05 FLUSSI INFORMATIVI
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

carico, sarà compilato un apposito documento di trasporto. Tale documento sarà stampato in duplice copia, debitamente numerato, compilato nelle sue parti e firmato sia dall'incaricato Asrem sia dall'addetto, che firmerà per ricevuta.

Trasferimento presso il Centro di Elaborazione (CE)

Eseguita la raccolta delle unità di archiviazione (contenenti le cartelle), l'addetto con il mezzo di trasporto assegnato, provvederà a trasferire i contenitori presso il CE. Percorso l'intero tragitto l'addetto provvederà a scaricare le unità di archiviazione e consegnarle al personale del CE incaricato della fase di "accettazione".

Accettazione delle cartelle cliniche presso il Centro di Elaborazione (CE)

Il processo di accettazione sarà gestito mediante l'applicativo di sistema, che si attiverà subito a valle della "fase di raccolta" delle cartelle. Il personale del CE procederà allo svuotamento delle unità di archiviazione ed alla registrazione delle singole cartelle, utilizzando una delle funzioni dell'applicativo. Gli operatori registreranno data ed ora di accettazione presso il CE della cartella dando inizio alla successiva fase di riordino e normalizzazione. Durante la fase di accettazione gli operatori del CE verificheranno se i documenti inviati siano corrispondenti a quelli trascritti sul documento di trasporto.

Riordino e Normalizzazione

Gli operatori incaricati procederanno ad un riordino della documentazione in base alla tipologia documentale presente nei faldoni e a togliere punti metallici, graffette, ecc. Tutti i documenti relativi alle singole sezioni della "cartella cartacea" saranno riordinati secondo un ordine pratico per la consultazione. Il processo di normalizzazione si concluderà quando l'operatore effettuerà la chiusura del batch di normalizzazione e all'interno del database di workflow della cartella clinica verrà indicata la data e l'ora di normalizzazione oltre all'ID dell'operatore che avrà gestito il processo.

Scansione

I documenti, fino al formato A3, saranno scansionati con una risoluzione di almeno 200 dpi e le immagini saranno acquisite con un processo che garantirà una qualità ad alta definizione. Al termine della scansione il programma comunicherà all'operatore il numero totale dei documenti che risulteranno acquisiti; tale numero dovrà coincidere con quello determinato in fase di normalizzazione. I documenti scansionati saranno convertiti nel formato PDF/A; standard che

definisce il formato per l'archiviazione nel lungo periodo di documenti elettronici. Il processo di scansione si concluderà quando l'operatore archiverà la cartella (chiusura batch di scansione) e all'interno del database di workflow della cartella clinica verrà indicata la data e l'ora di archiviazione digitale oltre all'ID dell'operatore che avrà gestito il processo.

Indicizzazione e metadatazione

In questa fase, il sistema importerà tutti i dati significativi della cartella clinica (cognome e nome, numero cartella, codice paziente, unità di archiviazione, eventuale presidio ospedaliero, reparto di dimissione del paziente, ecc.). Tutti gli indici e i metadati generati saranno inseriti nel sistema per consentire l'accesso alle consultazioni.

Validazione

Al termine del processo di indicizzazione e metadazione, tutti i dati dovranno essere correlati al relativo documento in formato digitale. Gli operatori si occuperanno di validare e/o correggere tutti i dati analizzandoli singolarmente, attraverso il supporto dell'applicativo di sistema.

Archiviazione e conservazione in cloud

Tutti i documenti processati, saranno firmati digitalmente, sarà apposta la relativa marca temporale e saranno archiviati su cloud regionale, ubicato sul Polo Strategico Nazionale e gestito da Molise Dati. Inoltre, i documenti digitali saranno conservati secondo la normativa vigente presso un provider di conservazione sostitutiva qualificato Agid.

Ricerca e consultazione

L'applicativo per la ricerca e consultazione dei documenti sarà di tipo "Web based", ovvero predisposto per essere utilizzato e raggiunto da ogni utente autorizzato dalla Asrem, sia attraverso un'eventuale intranet, sia attraverso Internet, senza la necessità di installare alcun applicativo sul device di consultazione. Nessun utente potrà copiare, stampare o eseguire il download di quanto ricercato; il sistema prevederà tali funzionalità solo per alcuni super-utenti. L'Asrem, oltre a consultare, stampare ed eseguire il download di una cartella, avrà la possibilità di analizzare tutte le statistiche sui tempi di produzione del Centro di Elaborazione e tutte le informazioni sulle attivazioni di consultazioni rivolte ai pazienti.

Servizio di Help desk

Sarà previsto un servizio di Help Desk di supporto ai medici ed ai pazienti abilitati alla consultazione del sistema. Uno staff qualificato si occuperà dalle 8.30 alle 17.30, dal lunedì al venerdì di dare supporto telefonico/e-mail agli utenti che dovessero necessitare d'assistenza alla navigazione e consultazione del portale.

Stampa della cartella clinica

Qualora il paziente, per specifici motivi, necessitasse di una copia della propria cartella clinica conforme all'originale in formato cartaceo, potrà semplicemente prenotarla al front office ospedaliero, secondo le modalità previste dall'Asrem. Il Centro di Elaborazione si premurerà di stamparla ed inviarla tramite corriere espresso al domicilio del paziente. In alternativa, il paziente sarà abilitato ad effettuare il download della propria cartella grazie ad una procedura specifica del sistema che consentirà l'identificazione certa del paziente (attraverso SPID/CIE) e offrirà un collegamento integrato al sistema di pagamento elettronico PAGOPA per effettuare il pagamento di quanto dovuto e ricevere l'abilitazione al download del/i documenti acquistati. Il servizio sarà integrato con il portale istituzionale regionale.

Archiviazione cartacea temporanea

Le cartelle cliniche, dopo essere state digitalizzate dal Centro di Elaborazione, saranno archiviate temporaneamente; infatti, dopo l'asseverazione notarile, verranno inviate ad un processo di distruzione certificata.

Caratteristiche tecniche

Il sistema di archiviazione e conservazione della cartella clinica digitalizzata sarà basato su architettura web-based. Questa architettura garantirà l'interoperabilità con sistemi di terze parti e renderà il sistema performante, scalabile e ne faciliterà la manutenzione. L'architettura dell'infrastruttura sarà suddivisa in livelli logici (*layer*). In particolare:

- a) Layer Web Server: questo livello rappresenta il *single entry point* del sistema (per gli accessi via GUI) e consente di distribuire il carico verso i componenti presenti nei livelli sottostanti.

- b) Layer Application Server: è il livello che contiene gli *application server* ed i *services server* per l'esecuzione di tutti i moduli software e relativi servizi necessari al corretto funzionamento del sistema.
- c) Layer Data: è il livello che contiene i dati ed è suddiviso in:
- Layer Database: contiene il *cluster* di server dedicati alla base di dati relazionale che contiene tutte le informazioni e le relazioni dei documenti contenuti nello *storage*;
 - Layer Area Storage: lo *storage* è rappresentato da un *file system* distribuito su scala geografica dove fisicamente sono immagazzinati i dati. Lo *storage* ha caratteristiche di alta disponibilità, scalabilità orizzontale illimitata e *fault tolerance*. Questa architettura garantirà l'interoperabilità con sistemi di terze parti e renderà il sistema performante, scalabile e ne faciliterà la manutenzione. Per quanto riguarda la base di dati, verranno adottati DBMS opportunamente progettati.

I sistemi software saranno installati su server virtuali all'interno del cloud della Regione Molise, ubicato nel Polo Strategico Nazionale (PSN), gestito da Molise Dati S.p.A. In dettaglio, sarà attivato un tenant nell'infrastruttura PSN nel quale verrà riservato un pool di risorse complessivo (servizio IaaS costituito da circa 50 VCPU, 90 GB di VRAM, e 2 TB di storage) che sarà utilizzato per creare specifiche VM in cui ospitare i sistemi operativi linux (nella versione open source), gli application server (apache, Tomcat), gli RDBMS (Mysql e PostgreSQL), il repository MongoDB e le piattaforme applicative. Inoltre, per garantire il massimo livello di sicurezza, saranno utilizzate chiavi crittografiche generate per lo specifico progetto ed utilizzate per tutti i workload di sistema. La gestione del networking sarà monitorata attraverso un'architettura Hub & Spoke che consentirà di controllare i dati tramite firewall e WAF. I backup degli applicativi saranno previsti su diverse aree del PSN, per garantire il disaster recovery. Nell'infrastruttura sarà implementato un load balancer, per assicurare i massimi livelli di performance, che distribuirà il traffico delle richieste sulle diverse istanze front-end. A loro volta, le istanze front-end comunicheranno con la parte backend attraverso un altro load balancer. Il back-end, infine, sarà collegato al DBMS ed al file storage per la gestione dei dati.

Cronoprogramma e quadro economico

Il progetto sarà realizzato attraverso il Polo Strategico Nazionale considerando il seguente diagramma di Gantt sviluppato su 36 mesi.

DIAGRAMMA DI GANTT				
Attività	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4 – Mese 36
Analisi dei requisiti				
Configurazione del sistema				
Sviluppo customizzazioni				
Profilazione strutture ospedaliere ed utenza				
Testing del sistema				
Documentazione				
Formazione				
Coinvolgimento strutture Asrem				
Coinvolgimento del Pubblico Ufficiale (Notai)				
Manutenzione				

Come si evince dal diagramma di Gantt, terminata la fase amministrativa per l'acquisizione del servizio sul Polo Strategico Nazionale, si stima che saranno necessari tre mesi per il set-up del sistema, dopodiché il servizio entrerà pienamente a regime. Si evidenzia che, per rispettare tali tempistiche, sarà importante la collaborazione delle strutture tecnico-amministrative dell'Asrem.

Il servizio di gestione tecnica ed amministrativa del progetto (RUP, DEC, ecc.) sarà in capo a Molise Dati S.p.A. a costo zero, che agirà come “longa manus” dell'Ente regionale. La stima per il costo del sistema erogato attraverso il Polo Strategico Nazionale su 36 mesi è pari ad € 2.600.000 oltre IVA.

Il Direttore Generale
Ing. Roberto ZARRELLI

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 79543/2024 del 12-06-2024
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Atto: DEC.COMSAN 2024/129 del 25-07-2024
Servizio proponente: DS.05 FLUSSI INFORMATIVI
Copia Del Documento Firmato Digitalmente