

Allegato B

Cartella Clinica Elettronica
Linee Guida Tecniche per l'Acquisizione, l'Adeguamento e
l'Implementazione Clinica

Versione 07/07/2016

Gruppo di Lavoro:

Ing. Luca Capitani – AUSL di Modena
Ing. Marco Foracchia – AO IRCCS Reggio Emilia, AUSL Reggio Emilia
Ing. Gandolfo Miserendino – Regione Emilia Romagna
Ing. Pierfrancesco Ghedini – AUSL di Modena
Dott.ssa Anna Rita Pettinato – AUSL Bologna
Dott.ssa Silena Sistu – AUSL Romagna

1 Introduzione

1.1 Obiettivi delle Linee Guida

Obiettivo del documento è definire le linee guida per indirizzare gli Enti Erogatori della Sanità della Regione Emilia Romagna (Aziende USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, ecc.), nell'adozione di sistemi informatici di Cartella Clinica Elettronica a supporto delle attività assistenziali nei reparti di cura e nelle aree ambulatoriali.

Le presenti Linee Guida verranno riviste periodicamente, in relazione all'evoluzione normativa e di settore che dovesse emergere a livello nazionale e regionale.

Il documento tratta degli aspetti di cartella clinica elettronica escludendo da ciò alcuni ambiti funzionali che, pur strettamente connessi in una logica di processo clinico assistenziale, sono comunque concettualmente distinti e tipicamente non gestiti dalle funzionalità di cartella in senso stretto (es. la gestione del movimento degenti (ADT), la gestione delle prenotazioni ambulatoriali (CUP), i sistemi dipartimentali LIS e RIS, ecc.).

Le Aziende USL, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS, avvalendosi dei servizi preposti, devono attenersi alle seguenti linee guida nell'ambito di acquisizione di nuovi sistemi di Cartella Clinica Elettronica, adeguamento di sistemi in essere, o acquisizioni di sistemi che siano propedeutici o si integrino con sistemi di CCE.

Le aziende sono quindi tenute a:

- Verificare preliminarmente a qualsiasi acquisizione o adeguamento di sistemi in essere la rispondenza ai requisiti di contesto descritti nelle presenti Linee Guida.
- Includere esplicitamente in ogni procedura di acquisizione, l'obbligo da parte degli offerenti/executori di aderire a quanto previsto dalle presenti Linee Guida.

La Regione Emilia Romagna si riserva di eseguire verifiche di conformità alle presenti linee guida, e rende disponibile un Gruppo di Lavoro permanente sul tema per approfondimenti e chiarimenti in merito alle stesse.

Il documento presenta a fianco di singoli paragrafi le diciture (R) e (P) da intendersi nel modo seguente:

- (R) : Richiesto - la seguente specifica è da considerarsi obbligatoria.
- (P) : Preferibile - la seguente specifica è da considerarsi opzionale, ma consigliata. Future evoluzioni del presente documento potrebbero ridefinire tali specifiche come obbligatorie.

1.2 Definizione di Cartella Clinica Elettronica (CCE) e Sistema di Cartella Clinica Elettronica (SCCE)

Nel presente documento si definisce:

- **CCE – Cartella Clinica Elettronica:** Insieme logico (concettuale) delle informazioni cliniche, assistenziali e amministrative relative a un episodio di cura (es. episodio di Ricovero Ordinario, Day Hospital, Day Service, accessi ambulatoriali) o a un percorso di cura (es. PDTA, Percorsi di Cronicità, Percorso Gravidanza Fisiologica) gestito con modalità elettronica. L'insieme delle singole CCE e la documentazione relativa a episodi non inseriti in percorsi specifici costituisce l'intera storia clinica del paziente.
- **SCCE – Sistema di Cartella Clinica Elettronica:** sistema informatico per la gestione dell'insieme delle CCE. SCCE permette di gestire con modalità elettronica e riprodurre al bisogno su carta o su documento informatico singole CCE o singoli episodi.

SCCE è uno strumento informatico deputato a svolgere:

- **funzione documentale**, intesa come gestione, fruizione e distribuzione delle informazioni di natura clinica, assistenziale e amministrativa che compongono le CCE
- **funzioni di supporto all'attività clinica e assistenziale**, ad esempio gestione della terapia, gestione degli ordini, redazione della lettera di dimissione e terapia in dimissione, ecc.

Le funzioni documentale e di supporto all'attività clinica e assistenziale sopra descritte possono essere implementate in SCCE anche attraverso un insieme di strumenti tecnici distinti, tra loro integrati, pur garantendo un'unitarietà logica di gestione del dato clinico sull'intera vita del paziente.

(R) SCCE pur conservando una strutturazione per episodi di cura, di cui deve garantire una corretta e completa gestione documentale, dovrà consentire, nel rispetto dei vincoli di Privacy (richiamati in sezione successiva), una consultazione unitaria delle informazioni contenute nel sistema stesso o in altri sistemi collegati, in grado di fornire una visione e gestione integrata e complessiva delle diverse problematiche relative al paziente, anche oltre il singolo episodio.

(R) SCCE deve essere integrata e gestire quindi i contributi di tutte le figure professionali che partecipano al percorso di cura del paziente. E' quindi necessario prevedere l'integrazione fra cartella Medica, Infermieristica e di ogni altra professionalità coinvolta.

(P) SCCE può prevedere i contributi di figure professionali socio-assistenziali.

(R) SCCE deve coprire la funzione documentale di percorsi territoriali consentendo un raggruppamento logico in CCE della documentazione prodotta. Esempi di percorsi possono essere:

- attività condotte presso la Casa della Salute;
- attività dei Consultori
- attività nell'ambito del Dipartimento di Salute Mentale – Tossicodipendenze, Neuropsichiatria Infantile, ricoveri in Diagnosi e CURA
- ricoveri in OSCO – Ospedali di Comunità
- assistenza presso il domicilio, in ADI o in altra forma
- visite ambulatoriali afferenti o non afferenti a specifici percorsi di cura gestiti dal MMG o da specialisti;
- vaccinazioni e prestazioni legate alla prevenzione;

(P) SCCE può coprire anche la funzione di supporto sui percorsi territoriali di cui al punto precedente.

1.3 Altre Definizioni

ADT – Sistema di gestione delle attività di Accettazione amministrativa, Dimissione, Trasferimento

ARA – Anagrafe Regionale Assistiti

CAD – Codice della Amministrazione Digitale (D.Lgs. 7/3/2005, n.82 e successive modifiche e integrazioni)

CDR – Clinical Data Repository

CDSS – Clinical Decision Support System

CUP – Sistema di gestione delle prenotazioni di prestazioni diagnostiche o specialistiche

EMR – Electronic Medical Record, usato come sinonimo di CCE

HIMSS – Healthcare Information Management Systems Society

MD – Medical Device – Dispositivo Medico

MPI – Anagrafe centrale unica degli assistiti/pazienti.

PARER – Polo Archivistico Regionale Emilia Romagna

SIO – Sistema Informativo Ospedaliero, inteso come insieme di tutte le applicazioni in ambito ospedaliero sia di tipo clinico che amministrativo

SIS – Sistema Informativo Sanitario aziendale, inteso come insieme di tutte le applicazioni in ambito sanitario (ospedaliero e non) sia di tipo clinico che amministrativo

1.4 Definizione e Ruolo delle Cartelle Cliniche Elettroniche Specialistiche

All'interno delle strutture sanitarie è frequente la presenza di altre componenti software talvolta definite come "Cartelle Cliniche Elettroniche" o "Cartelle Cliniche Informatizzate" (nel seguito indicate come CCE Specialistiche) che si ritiene opportuno debbano essere pienamente integrate nel SIS. Queste cartelle, infatti, possono portare un valore aggiunto per l'utilizzatore solo se vengono opportunamente integrate con il resto del contesto informatico.

La presenza in azienda di queste cartelle specialistiche, o la richiesta di acquisirle, è motivata principalmente a:

- Prodotti software forniti a corredo di medical device (es. Radioterapia, Dialisi).
- Prodotti realizzati come supporto ad attività cliniche che coprono ambiti limitati e/o molto specializzati (es. Procreazione Medicalmente Assistita, Terapia Anticoagulante Orale, Dialisi).

Caso per caso l'Azienda dovrà valutare quando sia opportuno estendere SCCE (inteso come il sistema unico aziendale) per coprire anche questi ambiti (dismettendo o non acquisendo la CCE Specialistica) e quando sia invece necessario/opportuno mantenere o acquisire CCE Specialistiche. In quest'ultimo caso diventa fondamentale la loro integrazione con SCCE, direttamente o attraverso altri componenti del SIS (es. Repository).

Si ritiene opportuno adottare le CCE Specialistiche e procedere con l'integrazione solo quando:

1. Esista una forte integrazione tra il software fornito e dispositivi (tipicamente medical device). Ad esempio:
 - a. Cartella per la gestione della dialisi con integrazione diretta verso i dispositivi.
 - b. Cartella Anestesiologica integrata con dispositivi di monitoraggio e ventilazione.

In questi casi può risultare non possibile o particolarmente difficile andare a incorporare le funzioni di cartella dal resto del software.

2. Esistano ambiti clinici dove siano già disponibili cartelle informatizzate specialistiche riconosciute come "standard de facto", la cui qualità sia ampiamente riconosciuta e dimostrabile dai professionisti che la usano o da organizzazioni scientifiche. Ad esempio:
 - c. Cartella di Medicina Trasfusionale, che copre ambiti ultra-specialistici
 - d. Cartella per Terapia Anticoagulante Orale
 - e. Cartella di percorso Procreazione Medicalmente Assistita
3. L'analisi costi/benefici per sostituire una CCE Specialistica con SCCE riveli costi troppo elevati e si ritenga quindi opportuno procedere con l'integrazione.

L'adozione o il mantenimento in servizio di una CCE Specialistica deve prevedere almeno le seguenti integrazioni:

1. (R) Anagrafica pazienti – la CCE specialistica dovrà fare riferimento all'MPI aziendale dalla quale dovrà ricevere anche tutti gli eventuali aggiornamenti delle posizioni anagrafiche. E' ammessa la gestione in locale di copia dell'anagrafe o di parte di essa ma non dovrà essere possibile inserire nuove posizioni anagrafiche direttamente in locale. Dovrà cioè essere completamente asservita all'anagrafe pazienti aziendale.
2. (R) Order Entry – ricezione richieste: (qualora applicabile) dovrà ricevere richieste di prestazioni secondo i canali di Order Entry aziendali.
3. (R) Order Entry – inoltro richieste: (qualora applicabile) dovrà inviare richieste di prestazione veicolandole attraverso i canali di Order Entry aziendali.
4. (R) Repository – documenti clinici: qualora la CCE Specialistica produca documenti clinici questi dovranno essere inviati al Repository aziendale.
5. (P) Repository – dati strutturati: qualora la CCE Specialistica gestisca dati strutturati e questi siano considerati rilevanti nel percorso di cura del paziente devono essere inviati al Repository aziendale.
6. (R) Gestione dato amministrativo: si dovrà predisporre un'integrazione con il sistema aziendale di rilevazione dell'attività erogata.
7. (R) Codifiche: dovrà essere prevista una gestione delle codifiche (es. prestazioni, articoli di magazzino) che sia coerente con quella aziendali.
 - a. (R) Le codifiche del sistema dovranno essere transcodificabili verso le codifiche aziendali.
 - b. (P) Le codifiche dovranno essere allineate direttamente dalle sorgenti aziendali o, qualora non possibile, mediante gestione di transcodifiche.

1.5 Integrazione con Dispositivi Medici / CCE come Dispositivo Medico

L'integrazione con Dispositivi Medici (MD) è tema complesso e delicato in quanto può potenzialmente coinvolgere esigenze di certificazione sul sistema software.

Divenendo parte integrante del dispositivo collegato o condividendone la destinazione d'uso, diagnostica o terapeutica, SCCE potrebbero uscire dal semplice ambito clinico/gestionale e richiedere pertanto livelli di attenzione, gestione e certificazione propri dell'ambito dei Dispositivi Medici.

Allo scopo di gestire correttamente questo aspetto, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni relative alla integrazione con Dispositivi Medici:

- (R) SCCE deve svolgere unicamente ruolo di raccolta documentale di quanto trasmesso dal MD, o essere sorgente documentale per sistemi di controllo di MD per dati anagrafici/nosologici. In nessun caso deve essere previsto un collegamento diretto tra SCCE e MD allo scopo di controllare lo stesso o fornire in modo non supervisionato (automatismo completo) ad esso dati che possano influenzare la corretta elaborazione del dato come previsto dalla sua destinazione d'uso.

- (R) Ovunque possibile è necessario che SCCE si integri non direttamente con il MD, ma con sistemi informativi a corredo del MD che svolgano ruolo di concentratore/disaccoppiatore, e consentano di definire chiaramente il confine tra ambito MD e ambito gestione documentale (di pertinenza della CCE).
- (R) Qualora funzioni di collegamento diretto con MD fossero implementate è necessario che siano disaccoppiate dal resto del SCCE tramite moduli funzionali autonomi e consistenti (quindi utilizzabili stand-alone e appoggiati sul SCCE unicamente a scopo documentale).

Qualora alcuni ambiti funzionali e destinazioni d'uso del SCCE sulla base della normativa vigente fossero classificabili come DM:

- (R) E' necessario che questi ambiti funzionali siano confinati a specifici moduli del SCCE, disaccoppiati, autonomi e consistenti (quindi utilizzabili stand-alone e appoggiati al SCCE unicamente a scopo documentale).
- (R) E' necessario che, in collaborazione con le strutture aziendali preposte alla gestione dei DM, sia applicata su tali moduli quanto previsto per la gestione dei DM dalla normativa vigente (sia in fase di acquisizione che di gestione ordinaria e straordinaria).

2 Validità Giuridica della CCE

La CCE deve in prospettiva sostituire la cartella cartacea, affinché ciò possa avvenire deve essere garantito il pieno valore giuridico del documento informatico e la piena equipollenza fra documento cartaceo e documento informatico.

(R) Nella adozione di un SCCE, è necessario che siano gestiti completamente in elettronico almeno le componenti documentali di cartella generate all'interno della struttura sanitaria. Possono non essere inizialmente gestite in modalità elettronica eventuali allegati provenienti da altre strutture e/o conferite dal paziente stesso.

(R) Nella adozione di un SCCE devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

1. completa gestione elettronica di tutte le informazioni generate nella struttura sanitaria che oggi confluiscono nel documento cartaceo
2. completa gestione elettronica e rispondenza alla normativa specifica del Diario Clinico
3. adozione di tecniche di firma elettronica idonee (vedi sezioni seguenti)

2.1 Autenticazione e Firma

(R) E' indispensabile che per ogni informazione di natura sanitaria gestita in elettronico:

- la creazione e modifica siano associate a operazioni di firma (eventualmente anche debole)
- la visualizzazione sia sottoposta ad un accesso autenticato e tracciato

2.2 Firma Digitale e Conservazione Sostitutiva

(P) E' auspicabile che lo strumento consenta tecniche di firma forte (Firma Elettronica Qualificata e Firma Digitale, come da definizione del CAD)

(R) Tutto il contenuto informativo della CCE deve essere riportato in almeno un documento firmato con firma forte, da generarsi allo scopo di conservazione e presentazione ad autorità competenti.

(R) Tutta la documentazione redatta in formato elettronico dovrà essere opportunamente conservata garantendo che non sia interrotta la catena del valore che garantisce la piena validità giuridica del documento e la sua equipollenza all'analogo cartaceo. Dovranno quindi essere messe in campo opportune misure di conservazione avvalendosi del supporto di PARER (Polo Archivistico Regione Emilia Romagna).

3 Privacy e Consensi

Relativamente agli aspetti generali privacy:

- (R) SCCE deve rispondere a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy in termini di trattamento del dato (D.Lgs. 196/2003 e Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio).
- (P) La rispondenza alla normativa di cui al punto precedente dovrebbe essere ottenuta senza ulteriori oneri (es. acquisizione di sistemi software terzi a supporto) e senza doversi appoggiare al fornitore per gli adempimenti previsti (es. consultazione delle informazioni di log degli accessi).
- (R) Il sistema deve prevedere di appoggiarsi sulla infrastruttura di autenticazione e autorizzazione presente presso la struttura sanitaria. Possono essere demandate a profilazione locale gli ambiti di autorizzazione specifici per il sistema stesso.

Relativamente alla gestione dei consensi (di ambito Privacy):

- (P) SCCE deve prevedere la funzionalità di rilevazione dei consensi necessari alla gestione dei dati in essa trattati, con le modalità e accorgimenti tecnici previsti dalla normativa vigente (es. deve consentire la annotazione del consenso (D.Lgs. 196/2003, Art. 81), visualizzazione e stampa della informativa).
- (R) Se la struttura sanitaria è dotata di archivio centralizzato per la gestione dei consensi (di qualsiasi livello e tipo), SCCE deve prevedere di appoggiarsi su tale archivio per la gestione dei consensi.
- (R) SCCE deve prevedere la preclusione all'accesso delle informazioni personali e sensibili in caso di Consenso al Trattamento Dati negato o non espresso. In caso di consenso non espresso, deve essere possibile forzare l'accesso per "Necessità Clinica Urgente" limitatamente alla visione delle informazioni, e non all'inserimento di nuove.
- (R) Il sistema deve prevedere la gestione di cartelle in anonimato. Tale gestione può essere mutuata dalla integrazione con sistema ADT (che notifica accettazioni in anonimato) o deve consentire l'anonimizzazione della CCE in modo autonomo (a prescindere dalla testata anagrafica trasmessa da ADT).
- (R) Qualora SCCE sulla base delle linee guida regionali in materia di privacy [di prossima emanazione] dovesse classificarsi come Dossier Sanitario:
 - (R) Deve essere prevista la gestione, come da normativa vigente, dei consensi specifici (es. Consenso alla Costituzione del Dossier e Consenso alla Alimentazione del Dossier con Dati Storici), sia in termini di limitazione all'accesso delle informazioni, sia in merito alla rilevazione delle stesse.
 - (R) Deve essere prevista la gestione dell'oscuramento di taluni dati o documenti sanitari, da interpretarsi come impossibilità di visualizzare le informazioni durante l'accesso da episodi/contesti diversi da quello corrente (l'informazione deve rimanere accessibile nel dataset di cartella corrente).Nota: queste limitazioni non si applicano al SCCE se limitato alla gestione dell'episodio in corso (senza accesso ai precedenti); in tal caso il sistema non rientra infatti nella definizione di Dossier Sanitario.

4 Autenticazione e Livello di Profilazione

(R) SCCE deve permettere il riconoscimento dell'utilizzatore che si autenticerà mediante la verifica di opportune credenziali. L'autenticazione dovrà essere integrata con il sistema aziendale di gestione delle identità.

(P) E' auspicabile l'utilizzo di dispositivi atti a facilitare le operazioni di autenticazione (es. Smart Card). Tali dispositivi potrebbero aumentare il livello complessivo di sicurezza del sistema evitando che informazioni vengano imputate con credenziali non corrispondenti all'utilizzatore fisico del sistema.

(R) E' necessario poter gestire livelli di profondità di accesso alle informazioni (in lettura e modifica) diversificati secondo principi di pertinenza e non eccedenza nell'accesso alle informazioni in linea con quanto disposto dalla vigente normativa privacy.

(P) Al fine di facilitare la concessione delle abilitazioni alle varie figure professionali che intervengono nel percorso di cura è opportuno gestire una profilazione dei permessi in "Ruoli", minimizzando il carico di lavoro connesso alla concessione e revoca di autorizzazioni.

(P) Ove applicabile e opportuno, è auspicabile l'assegnazione del ruolo tramite integrazione con il sistema informatizzato di gestione della pianta organica.

(R) Devono essere previste soluzioni tecniche e organizzative che consentano, in situazioni di emergenza, a utenti non profilati sul sistema (o i cui livelli di profilazione non siano adeguati) di accedere al sistema per operare sulla CCE del paziente in carico (es. la disponibilità di soluzioni di "delega" da parte di utenti abilitati, disponibilità di account generici le cui credenziali sono mantenute riservate fino all'utilizzo effettivo).

5 Tracciabilità delle operazioni degli utenti e delle integrazioni

(R) SCCE deve permettere di tracciare ogni modifica alle informazioni gestite. La tracciabilità deve comprendere la possibilità di attribuire la paternità di ogni modifica.

(P) E' auspicabile che sia consentito agli utenti autorizzati l'accesso alle informazioni di tracciabilità, ivi compresa la possibilità di ricostruire versioni precedenti di ciascuna informazione (es. ricostruzione della versione del dato precedente all'ultima modifica).

(R) Deve essere correttamente gestito il versioning dei documenti e dei dati provenienti, tramite integrazione, da sistemi terzi.

(R) Devono essere tracciati gli accessi in lettura ad ogni elemento del sistema, inclusi documenti e dati provenienti, tramite integrazione, da sistemi terzi.

6 Prerequisiti di Contesto

6.1 Prerequisiti Applicativi

Affinché il progetto di introduzione della CCE abbia successo è necessario che la struttura che vuole intraprendere l'acquisizione di un SCCE soddisfi almeno i seguenti prerequisiti:

- (R) Presenza di un unico MPI aziendale (sistema di anagrafe dei pazienti) interoperabile. Tale MPI sarà integrato con ARA e pertanto garantirà l'allineamento delle posizioni di SCCE con l'infrastruttura anagrafica regionale (limitatamente agli assistiti).
- (R) Sia raggiunto lo Stage 2 dell'EMR Adoption Model di HIMSS (vedi Appendice 1 – HIMSS EMRAM (EMR Adoption Model)), che prevede la disponibilità dei seguenti componenti del SIO:
 - Sistemi ancillari informatizzati (Laboratorio, Radiologia, Anatomia Patologica, Consulenze Farmacia)
 - Clinical Data Repository (CDR)
- (R) Sia gestita l'identificazione paziente e relativo accesso.
- (R) La struttura deve prevedere un sistema di identificazione paziente rispondente a quanto previsto nelle seguenti (o successive integrazioni):
 - DM 300/2015 - "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
 - DGR 1706/2009 - "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio", in particolare "Identificazione del Paziente. Indicazione per lo sviluppo di prassi e strategie nelle strutture sanitarie pubbliche e accreditate della regione Emilia Romagna"
- (R) Sia presente un sistema centrale di Autenticazione degli utenti aziendali
- (R) Sia presente un sistema di Firma Digitale e di conservazione sostitutiva dei documenti.

6.2 Prerequisiti Infrastrutturali / Sistemistici – Continuità Operativa

(R) L'adozione di un SCCE ha come prerequisiti infrastrutturali:

- Una adeguata copertura di rete (cablata e wifi) delle aree cliniche.
- Una adeguata dotazione di dispositivi (workstations, dispositivi in mobilità, stampanti, ecc.) commisurata all'utilizzo intensivo conseguente ad una gestione paperless della cartella clinica.

(R) Le aziende sanitarie sono tenute a formulare per SCCE specifici piani di continuità operativa e di recupero da disastro. Tali misure specifiche della SCCE devono armonizzarsi con eventuali piani di recupero da disastro e di continuità operativa più generali presenti in azienda. Si considera come parte integrante del piano di continuità sopra descritto la formazione all'utilizzo dei sistemi coinvolti e opportune esercitazioni all'utilizzo degli stessi.

(R) Nell'ambito delle misure di continuità operativa, è necessario che SCCE preveda sistemi atti a garantire la Sicurezza del Paziente in caso di indisponibilità del sistema, intesi come strumenti di accesso in lettura da parte degli operatori sanitari abilitati alle informazioni critiche delle CCE in corso. Le informazioni, al fine di facilitarne la fruibilità, dovranno essere aggregate per paziente o secondo criteri mirati all'esigenza specifica. E' necessario in quest'ambito prestare particolare attenzione alla gestione della terapia farmacologica, la cui continuità operativa riveste particolare criticità per la Sicurezza del Paziente.

7 Integrazione con il Sistema Informativo Sanitario

SCCE non può esistere avulso da un contesto più generale di informatizzazione del processo di cura, quindi è indispensabile che esso sia integrato con diverse componenti del sistema informativo.

SCCE deve prevedere l'integrazione con i seguenti sistemi:

- (R) Anagrafica pazienti – SCCE dovrà fare riferimento all'MPI aziendale dal quale dovrà ricevere anche tutti gli eventuali aggiornamenti delle posizioni anagrafiche. E' ammessa la gestione in locale di copia dell'anagrafe o di parte di essa ma non dovrà essere possibile inserire nuove posizioni anagrafiche direttamente in locale. Dovrà cioè essere completamente asservita rispetto a quella aziendale.
- (R) ADT – SCCE dovrà integrarsi al sistema ADT aziendale per consentire l'abbinamento, quando necessario, tra CCE ed episodio.
- (R) Order Entry – ricezione richieste: (qualora applicabile) dovrà ricevere richieste di prestazioni secondo i canali di Order Entry aziendali.
- (R) Order Entry – inoltro richieste: (qualora applicabile) dovrà inviare richieste di prestazione veicolandole attraverso i canali di Order Entry aziendali.
- (R) Repository – emissione documenti clinici: i documenti clinici prodotti da SCCE, se applicabile ed opportuno, dovranno essere inviati al Repository aziendale (es. deve essere possibile inviare l'intera CCE in formato leggibile (es. PDF), o inviare singoli componenti di cartella quali la lettera di dimissione, ecc.).
- (P) Repository – emissione dati strutturati: qualora SCCE gestisca dati strutturati e questi siano considerati rilevanti nel percorso di cura del paziente devono poter essere inviati, se applicabile e opportuno, al Repository aziendale.
- (R) Repository – importazione documenti clinici: vedi sezione Documentazione Allegata
- (R) PACS – visualizzazione diretta (tramite viewer certificato) o indiretta (tramite invocazione di sistemi terzi) degli studi radiologici (o extra-radiologici) archiviati su PACS.
- (R) Gestione dato amministrativo: dovrà essere predisposta un'integrazione con il sistema aziendale di rilevazione dell'attività erogata.
- Codifiche: dovrà essere prevista una gestione delle codifiche (es. prestazioni, articoli di magazzino, codifiche sanitarie) che sia coerente con quelle aziendali.
 - (R) Le codifiche del sistema dovranno essere transcodificabili verso le codifiche aziendali.
 - (P) Le codifiche dovranno essere allineate direttamente dalle sorgenti aziendali o, qualora non possibile, mediante gestione di transcodifiche.

(P) Le interfacce con i componenti del sistema informativo sanitario saranno tanto più semplici da gestire e manutenibili nel tempo tanto più saranno aderenti agli standard più consolidati in ambito sanitario, in particolare gli standard HL7 e profili di integrazione IHE.

7.1 Integrazione con Sistemi Ancillari

Sono definiti Sistemi Ancillari l'insieme dei sistemi informativi in uso a specifici dipartimenti che hanno come obiettivo la gestione informatica dell'esecuzione di procedure diagnostiche o terapeutiche singole, mono-specialità, a corredo di iter diagnostico-terapeutici più articolati gestiti tramite sistemi sovra-dipartimentali (es. SCCE). Esempi: Sistema Informativo di Laboratorio, Sistema Informativo di Radiologia, Sistema di Pianificazione Radioterapica, ecc.

I sistemi ancillari dal punto di vista informatico dialogano con il resto del sistema informativo sanitario tramite:

- flusso di Order Entry: altri sistemi richiedono all'ancillare l'esecuzione di specifiche indagini diagnostiche / azioni terapeutiche
- flusso di Evidenza Clinica: (mediata da Repository) l'ancillare trasmette gli esiti delle indagini diagnostiche / azioni terapeutiche (referti e documentazione a supporto) verso i sistemi richiedenti

SCCE nel suo dialogo con i sistemi ancillari presenti nelle strutture a cui afferisce deve:

- (R) Prevedere i flussi di Order Entry e recupero Evidenza Clinica (documentale o documentale e strutturata) da e verso i sistemi ancillari.
- (R) Come soluzione di minima, le integrazioni per i flussi con gli ancillari devono essere implementate tramite invocazione dei sistemi ancillari stessi con passaggio completo di contesto anagrafico e nosografico.
- (P) E' auspicabile che le integrazioni per i flussi con gli ancillari siano implementate tramite funzionalità proprie di cartella, uniche e trasversali per tutti gli ancillari. Tale architettura consente:
 - Una integrazione strutturata che permette di qualificare la richiesta verso l'ancillare con informazioni aggiuntive derivate dalla CCE (es. richiesta verso il sistema radiologico che recupera dalla cartella elementi sullo stato di mobilità del paziente).
 - Di registrare su cartella gli ordini effettuati (es. eventualmente riportandoli in Diario Clinico)
- (R) Il flusso di Evidenza Clinica deve prevedere unicamente trasmissione documentale (strutturata o non), che consenta pertanto una corretta gestione del versioning dei documenti. Non devono quindi essere previste integrazioni di recupero di singoli dati privi di contesto documentale (su cui quindi non sia possibile definire una sequenza di versioni).

7.2 Disponibilità di SCCE verso sistemi terzi

(R) SCCE deve consentire una invocazione da parte di sistemi terzi, con passaggio di contesto (che comprenda almeno il contesto paziente e il contesto episodio/percorso al quale si intende fare riferimento).

(R) SCCE deve prevedere l'esposizione di servizi che consentano un accesso a tutto il dataset di cartella da parte di sistemi terzi.

(P) I servizi di cui al punto precedente devono auspicabilmente basarsi su standard internazionali di ambito sanitario (es. HL7, DICOM)

(R) Il database che compongono SCCE deve essere accessibile da parte del committente ed opportunamente documentato.

8 Governance del Progetto

L'acquisizione di un SCCE è un progetto di grande complessità che deve essere affrontato con una solida metodologia di gestione che si articoli seguendo almeno le indicazioni riportate in queste Linee Guida.

8.1 Progetti di Acquisizione – Capitolato e Vincoli sul Fornitore

E' indispensabile coinvolgere sin dall'inizio i principali stakeholders al fine di individuare con metodologia più sistematica possibile i requisiti della fornitura, da riportare in documentazione di gara (capitolato).

(R) E' fondamentale individuare chiaramente la realtà aziendale che svolge il ruolo di committente del progetto. Tale committente, oltre a garantire supporto strategico al progetto, determina l'ambito di applicazione, le risorse necessarie e individua il project manager (PM).

(R) Il PM formalizza il project charter (descrizione sintetica di progetto) che sarà approvato dal committente. Tale documento dovrà indicare le figure che afferiscono ai gruppi di lavoro multidisciplinari a supporto del PM per la predisposizione della documentazione inerente la gara e le successive fasi di acquisizione nel rispetto della vigente normativa in materia di appalti pubblici.

(R) Nei gruppi di lavoro dovranno essere rappresentate le principali figure professionali coinvolte nel progetto al fine di garantire un'adeguata raccolta dei requisiti. Ad esempio:

- rappresentante Direzione Sanitaria
- rappresentante Servizio ICT
- rappresentante personale medico
- rappresentante personale infermieristico
- rappresentante servizio farmaceutico (quando necessario)
- rappresentante servizio acquisti (quando necessario)
- medico legale (quando necessario)

(R) Il capitolato di acquisizione, oltre agli elementi tipici di ogni capitolato relativo a forniture informatiche, deve esplicitamente richiedere, dettagliando eventuali requisiti specifici, i seguenti elementi (come parte del Piano Esecutivo, vedi sezione seguente):

- Dichiarazione di rispondenza alle presenti linee guida
- Dichiarazione di rispondenza alla vigente normativa Privacy (e relative linee guida Regionali)
- Piano di Formazione Utenti
- Piano di Formazione Team IT Locali
- Piano di Collaudo
- Piano di Attivazione e Assistenza all'Avvio
- Piano di Assistenza (inclusi SLA)
- Piano di Monitoraggio a Regime
- Piano di Continuità Operativa e Recupero da Disastro
- Piano di Comunicazione (con utenti finali)
- Documentazione tecnica di architettura di sistema
- Documentazione tecnica di gestione / configurazione di sistema
- Documentazione a supporto dell'utente

8.2 Progetti di Transizione e Integrazione

Qualora il progetto di acquisizione di un SCCE preveda la transizione da precedente sistema, o l'integrazione di sistema preesistente, che copra anche solo parzialmente aree funzionali in una o più strutture aziendali, è necessario che:

- (P) Compatibilmente con le strategie aziendali, la pianificazione di estensione del SCCE preveda prioritariamente la copertura delle unità non informatizzate, demandando a fasi successive di progetto la sostituzione di soluzioni pre-esistenti. Possono costituire condizioni di deroga a tale criterio la sussistenza di problematiche tecniche o di adeguamento normativo delle soluzioni pre-esistenti.
- (R) Siano preliminarmente soddisfatti i requisiti di contesto (vedi sezione Prerequisiti di Contesto). Anche in presenza di sistema preesistente (funzionalmente completo o parzialmente completo), l'assenza dei requisiti di contesto definiti nelle presenti linee guida impone di non procedere con l'adozione di nuovi sistemi di CCE fino ad avvenuto completamento di tali requisiti.

- (R) Sia definito un Piano Esecutivo specifico per la transizione dal sistema precedente a quello neo-acquisito. Tale Piano Esecutivo specifico (parallelo a quello generale di adozione del SCCE sulle unità non informatizzate) deve prevedere azioni formative e di adeguamento di processo orientate a:
 - Minimizzare l'impatto sugli utenti
 - Garantire la continuità funzionale rispetto al sistema preesistente.
- (R) Il coordinamento del progetto di transizione è in capo al Gruppo di Coordinamento di progetto (vedi sezione Gruppo di lavoro di Coordinamento)
- (R) Sia garantito il Recupero dei dati storici provenienti dal sistema preesistente, almeno limitatamente alle informazioni inerenti episodi o percorsi clinici correnti. In alternativa, deve essere definito un Piano Esecutivo che preveda l'adozione congiunta dei due sistemi (preesistente e nuovo acquisto) nel tempo transitorio necessario alla chiusura naturale dei percorsi di cura gestiti sul sistema preesistente.
- (R) Sia garantito l'accesso in lettura per un tempo adeguato, sul sistema preesistente o altro sistema a supporto, di tutti i dati storici di episodi o percorsi clinici passati (clinicamente chiusi).
- (P) Se possibile sia garantito il recupero di tutti i Dati Storici del sistema preesistente sul nuovo sistema.

8.3 Implementazione Clinica

8.3.1 Gruppo di lavoro di Coordinamento

(R) Il Piano Esecutivo (PE) dovrà comprendere la pianificazione, il dimensionamento di effort e le tempistiche delle macro attività riferite alle varie fasi di implementazione del sistema nonché la composizione del gruppo di lavoro impegnato nella singola fase. Il PE dovrà essere riportato nella proposta tecnico/economica che il Fornitore presenterà in risposta al capitolato e lo stesso costituirà riferimento per il Piano Esecutivo Validato che verrà definito congiuntamente con il committente sulla base degli impegni temporali e dimensionali riportati nel Piano Esecutivo. La validazione del piano può essere affidata a gruppo di lavoro specifico o al gruppo di lavoro coinvolto nella stesura del capitolato (vedi sezione precedente).

(R) L'attuazione del Piano Esecutivo Validato avrà inizio in esito alla approvazione del PM.

(R) Il Piano Esecutivo Validato, in esito a valutazioni di carattere tecnico ed organizzativo mirate al perfezionamento del processo di implementazione clinica, potrà subire variazioni se reso necessario dalle variazioni di contesto.

(R) Le risorse del fornitore che verranno impiegate nelle attività devono avere i requisiti di professionalità richiesti dal committente, che deve verificare in via preventiva le competenze tecnico-professionali del personale specialistico proposto e riservarsi la facoltà di ricusare detto personale per giustificati motivi.

(R) Dovrà essere istituito un Gruppo di Lavoro di Coordinamento che avrà in carico il coordinamento e il governo dei lavori di implementazione e di gestione del sistema. Il gruppo di lavoro di Coordinamento sarà composto almeno da:

- rappresentante Direzione Sanitaria
- rappresentante Servizio ICT
- rappresentante personale medico
- rappresentante personale infermieristico
- rappresentante servizio farmaceutico (quando necessario)
- rappresentante servizio acquisti (quando necessario)
- medico legale (quando necessario)
- referente dell'ambito privacy (quando necessario)

Il gruppo di lavoro di coordinamento deve definire chiaramente le responsabilità in merito almeno ai seguenti ambiti:

- Definizione ruoli e profilazione utenti
- Validazione degli aspetti documentali (e relativa validità giuridica)
- Validazione degli aspetti funzionali previsti
- Privacy
- Rischio Clinico
- Continuità Operativa e Recupero da Disastro
- Formazione

8.3.2 Formazione

La fase di formazione (in aula e sul campo) degli utilizzatori del SCCE è un passo imprescindibile di ogni progetto che preveda l'introduzione di un sistema informatizzato di cartella clinica o la sua sostanziale implementazione.

Pur essendo auspicabile orientarsi verso strumenti la cui usabilità sia tale da non richiedere formazione all'utilizzo dello strumento in sé, esistono altre importanti ragioni che impongono una azione formativa sugli utilizzatori:

- Informare e formare gli utilizzatori del sistema in merito a come si modifichi il processo a seguito della introduzione o revisione del SCCE.
- Formare gli utilizzatori sugli aspetti di tutela dei dati personali e sensibili pertinenti alle proprie mansioni e funzioni, illustrare le procedure operative da mettere in atto nelle diverse casistiche e indicare i riferimenti da contattare nel caso ve ne sia necessità.
- Formare gli utilizzatori alle procedure di continuità operativa e di recupero da disastro.

(R) E' quindi necessario predisporre:

- Un piano di formazione alla attivazione del sistema
- Un piano di formazione continua a supporto delle esigenze formative degli utilizzatori già avviati

(R) Dato il numero degli utilizzatori da formare, che possono variare da poche unità a decine o centinaia, la formazione dovrebbe adottare modelli a cascata in cui l'azienda fornitrice o il committente formano uno o più formatori che si occupano a loro volta della formazione degli utenti finali.

I formatori che vengono individuati in questa fase sono una risorsa preziosa anche per la fase di gestione ordinaria del sistema. Essi possono, infatti, diventare un punto di riferimento importante, interno all'azienda, per tutti gli utilizzatori del sistema, ad esempio nei seguenti ambiti:

- dover programmare riprese formative sull'utilizzo del sistema informatico, anche solo a causa del naturale turn over del personale nelle diverse unità organizzative;
- in caso di dubbi degli utilizzatori sull'utilizzo di procedure complesse o di infrequente utilizzo;
- al fine di facilitare la raccolta di elementi utili alla risoluzione di problemi tecnici che si siano presentati e che debbano essere riferiti alle strutture tecniche dell'Azienda o del fornitore del SCCE;
- in caso di attuazione di procedure di continuità operativa e di recupero da disastro.

I formatori interni, in virtù delle competenze avanzate acquisite, possono svolgere anche importanti ruoli operativi nel funzionamento complessivo del SCCE, al limite fra gestione tecnica e gestione in capo ad utenti esperti del sistema, quali ad esempio:

- gestione dei profili abilitativi e delle abilitazioni all'utilizzo delle funzionalità applicative
- gestione degli errori operativi degli utenti del sistema
- manutenzione delle configurazioni e delle tabelle di codifica
- gestione dell'accesso statistico e elaborazione del dato

9 Elementi Funzionali

9.1 Usabilità

La caratteristica dell'usabilità riveste particolare importanza sui sistemi SCCE in quanto l'adozione da parte degli operatori deve essere completa, e uno scarso utilizzo legato a difficoltà operative può pregiudicare la completezza e chiarezza della documentazione, e quindi pregiudicare l'equipollenza con l'analogo cartaceo.

(R) I principi di usabilità adottati per SCCE devono essere uniformi e documentati.

(R) L'usabilità del sistema deve essere tale da garantire bassi tempi di apprendimento, e una fruibilità delle funzioni di base a prescindere dalla partecipazione a eventi formativi.

(R) Lo strumento deve essere previsto per una mobilità intra-struttura (es. mobilità in reparti di ricovero).

(P) E' auspicabile che lo strumento sia utilizzabile in mobilità all'esterno delle strutture sanitarie.

(R) Il punto precedente è requisito qualora il SCCE preveda l'utilizzo in ambito territoriale.

(P) E' auspicabile l'adozione di tecnologie specifiche per facilitare l'usabilità del sistema in specifici contesti. Ad esempio: touch screen, speech recognition, dispositivi che aumentino la facilità di inserimento o fruizione dei dati. L'adozione di tecnologie diverse dall'ordinaria stazione di lavoro PC-based implica quasi sempre l'adattamento dell'interfaccia utente al fine di ottimizzarla al contesto tecnico specifico (es. adeguamenti GUI conseguenti all'utilizzo di touch screen).

9.2 Livelli di Configurabilità / Flessibilità – Organizzazione del Dataset

Allo scopo di consentire una evoluzione e gestione autonoma della componente documentale, sono di seguito descritti requisiti architetturali sul sistema che garantiscano la possibilità di configurare autonomamente il dataset (inteso come insieme di dati atomici che compongono le parti documentali della CCE).

Analogamente, per lo stesso motivo è auspicabile che siano presenti elementi di configurabilità che consentano di attivare selettivamente logiche specifiche di gestione del dato.

(R) Ogni dataset associato a ciascuna entità logica (es. elementi documentali, parametri vitali, voci di diario, attività di worklist, ecc.) deve essere configurabile. Possono fare eccezione quelle componenti di dataset ritenute "universali", se appropriatamente documentate (es. testata anagrafica, testata nosografica).

(R) Ogni dataset configurabile deve essere soggetto a versioning, quindi consentire di risalire alla versione del dataset in uso in qualsiasi istante temporale (tale informazione è di particolare rilevanza nella interpretazione dei log di sistema).

(P) La configurabilità dei dataset esposta nel punto precedente deve essere gestibile in modo autonomo da parte degli utenti amministratori di sistema.

(R) Il sistema deve prevedere l'estendibilità tramite logiche specifiche a supporto dell'attività clinico assistenziale (Clinical Decision Support Systems, CDSS) che siano invocate in modo automatico al generarsi di specifici eventi (intesi come variazioni del dataset di cartella) o esplicitamente da azioni (configurabili) degli utenti. I CDSS devono poter essere applicati a specifici contesti (es. applicate a singole unità operative). Ad esempio:

- Sistemi di alert automatico al verificarsi di specifiche configurazioni di dati clinici
- Sistemi di alert automatico all'arrivo di evidenza clinica con specifici contenuti
- Sistemi di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi di cartella.
- Sistemi di generazione di ordini automatici sulla base di altri elementi di cartella o al verificarsi di specifici eventi.

(P) I CDSS auspicabilmente dovrebbero essere implementati come moduli di codice indipendenti che non richiedano rilascio del sistema nel suo insieme, né un suo fermo per l'attivazione, disattivazione o configurazione. Alcuni di questi moduli devono poter essere soggetti a certificazione autonoma come Dispositivi Medici.

(P) I CDSS possono essere adottati per l'implementazione di Modelli Assistenziali infermieristici (es. NANDA, Modello Bifocale di Carpenito, Primary Nursing, Pervinca), che prevedano a fronte del configurarsi di specifiche situazioni di assessment infermieristico la generazione di attività clinico/assistenziali (es attività di worklist, ordini verso sistemi eroganti, ecc.).

(R) La cartella deve poter gestire una logica a tre valori per ogni informazione gestita al fine di poter gestire rilevazioni positive del dato, rilevazioni negative e mancanza di rilevazione dello stesso. Nel caso di stampa o di visualizzazione di riepiloghi è opportuno presentare solo le informazioni specificate, al fine di aumentare la leggibilità della documentazione.

(R) Oltre alle tipologie tradizionali di dato, il sistema deve poter gestire tipologie specifiche dell'ambito sanitario, tra cui come minimo:

- Rilevazione di Scale di Valutazione.
- Rilevazione di Elementi Grafici (es. posizionamento di markers su immagini di riferimento).
- Importazione di contenuto iconografico.

(R) Ogni elemento di modulistica o stampa deve essere configurabile e manutenibili autonomamente da parte degli operatori amministrati di sistema.

9.3 Gestione dei Consensi al Trattamento Sanitario

L'autodeterminazione del paziente in relazione ai trattamenti incidenti sulla propria salute e l'affermarsi dei diritti di riservatezza hanno indotto rilevanti cambi del paradigma relazionale con i sanitari, incidendo anche sul processo documentale.

Ne è conseguenza la necessità di gestire documentazione firmata dal paziente quale: le dichiarazioni dell'assistito, le sue manifestazioni di volontà (consensi, rifiuti, direttive per accadimenti futuri, indicazione di persone a cui permettere di apprendere notizie sulla propria salute), le sue autonome decisioni (dimissione contro parere sanitario, richiesta di second opinion) ecc. che è opportuno conservare in apposita sezione della cartella clinica.

La complessità crescente dei trattamenti sanitari richiede sempre più frequentemente il coinvolgimento, contemporaneo o meno del paziente con operatori di professionalità plurime, dalla cui interazione possono derivare esiti documentali peculiari e inconsueti per i quali occorre approntare appositi schemi di base.

(R) Il sistema deve consentire la rilevazione dell'avvenuta acquisizione della pluralità di consensi necessari nel percorso di cura. Ad esempio:

- volontà di riserbo
- consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio
- consenso specifico per trattamento terapeutico
- consenso specifico per la partecipazione a sperimentazioni cliniche

(P) Il sistema può consentire la generazione e stampa di documenti di rilevazione consenso precompilati nella loro componente anagrafica, nosologica e, quando possibile, clinica. Tale generazione deve essere tracciata e le informazioni di tracciabilità rese disponibile agli operatori sanitari (per informare dell'avvenuta generazione).

(P) Il sistema può prevedere la rilevazione e gestione totalmente elettronica dei consensi con le modalità previste dalla normativa nazionale vigente (es. firma grafometrica).

(R) Il sistema deve consentire la gestione (con le modalità descritte nei punti precedenti) di rettifiche/modifiche ai consensi successive alla prima rilevazione, che il paziente può sempre richiedere.

9.4 Documentazione Allegata

Per completezza della documentazione clinica relativa ad un episodio di contatto con la struttura sanitaria (DO, DH, Ambulatoriale o altri) dovrà essere considerata parte della CCE anche la documentazione allegata secondo quanto riportato nel seguito.

Per “allegati” si intendono:

- documenti non prodotti dall’UO che ha in carico il paziente e che possano fornire informazioni che diano evidenza delle attività svolte e/o ne registrano i risultati ritenuti comunque utili nel percorso di cura del paziente.
- particolari documenti prodotti dalla UO che ha in carico il paziente che per motivi tecnici o formali non possono essere direttamente rilevati in CCE (es. referti del percorso pre-operatorio, consensi a trattamenti sanitari)

L’origine degli allegati può essere il Repository clinico, o una sorgente cartacea o elettronica esterna dalla struttura sanitaria portata dal paziente.

Gli allegati possono essere documenti firmati digitalmente o documenti non firmati, da utilizzare solo a scopo di consultazione elettronica, e il cui cartaceo firmato autografo sia mantenuto in documentazione cartacea di supporto.

(R) Gli allegati provenienti da Repository possono essere sia importati in cartella che mantenuti su Repository ma logicamente collegati all’episodio di cura.

(R) Gli allegati comprendono anche i referti di prestazioni e di consulenze richiesti durante l’episodio di cura. Anche nel caso che la SCCE preveda l’importazione diretta dei dati strutturati devono comunque essere acquisiti i relativi documenti informatici, da gestire come allegati.

(P) E’ possibile che il paziente, in fase di accettazione, fornisca documentazione cartacea o elettronica. In questo caso dovrà essere possibile acquisirla importandola in CCE. Qualora sia cartacea dovrà essere prevista l’acquisizione digitale (cioè la creazione di un originale informatico equipollente dal punto di vista giuridico, ai sensi del CAD, all’originale cartaceo).

(P) Per gli allegati originariamente cartacei, in alternativa all’acquisizione digitale, è possibile tenerne traccia elettronica tramite assegnazione di un codice univoco di tracciamento del documento, apposto allo stesso, che ne faciliti il reperimento negli archivi cartacei (es. barcode di documento generato da SCCE, RFID di tracciabilità).

(R) SCCE deve mettere in evidenza ciò che è stato importato evidenziandolo come proveniente da “fonte esterna”.

(R) Per gli allegati non corrispondenti a richieste di accertamento, importati elettivamente (da Repository o altra sorgente) deve essere tracciata l’operazione di inserimento in cartella in termini di operatore e data e ora di inserimento.

(R) dovrà essere presente una funzione per evidenziare la presa visione (operazione di "visto") degli allegati alla CCE. Tale funzione deve evidenziare la data e ora della presa visione e l'operatore. Le procedure aziendali dovranno fornire indicazioni in merito alle categorie di operatori abilitati a tale operazione di "visto".

9.5 Documentazione Generata

(R) SCCE dovrà produrre diversi tipi di documento al fine di rispondere a due tipologie di esigenze:

- Documento elettronico legalmente sostitutivo della Cartella Clinica di Ricovero, firmato digitalmente, ai fini sia della conservazione a norma di legge della stessa sia come documento con valore probatorio, sostitutivo, quindi, a tutti gli effetti della cartella clinica cartacea.
- Ogni documento da consegnare al paziente a conclusione di un contatto con la struttura sanitaria, eventualmente firmato digitalmente (es. lettera di dimissione, referto ambulatoriale, referto per accesso di DH).

(R) SCCE deve prevedere la produzione di documenti che siano direttamente ed immediatamente leggibili dal paziente. E' quindi necessario adottare formati che siano facilmente fruibili (es. PDF).

(P) È auspicabile che detti documenti, quando firmati digitalmente, mantengano le caratteristiche di immediata leggibilità. E' quindi auspicabile che i formati anche dei contenuti firmati siano facilmente fruibili (es. PDF con firma PADES più auspicabile del formato P7M).

(R) SCCE dovrà garantire che il documento reso disponibile al paziente, se firmato digitalmente, sia conforme a quello inviato al sistema di conservazione.

Nella generazione del documento sostitutivo della Cartella Clinica Cartacea di ricovero:

- (R) SCCE dovrà agevolare gli operatori nella produzione di un unico documento in formato PDF contenente tutto quanto prodotto nella CCE e rilevante ai fini della cartella. L'Azienda dovrà definire quali elementi raccolti nella CCE dovranno entrare a far parte del documento sostitutivo.
- (R) SCCE dovrà includere nel documento sostitutivo di cartella clinica cartacea tutti i documenti allegati, così come definiti in sezione Documentazione Allegata.
- (R) Qualora siano presenti allegati in formato cartaceo (così come definiti in sezione Documentazione Allegata) questi dovranno essere elencati in apposita sezione del documento sostitutivo.
- (R) Il documento sostitutivo così ottenuto dovrà essere reso disponibile per firma digitale all'utente preposto dell'unità operativa che ha in carico il paziente al momento della sua dimissione, allo scopo di ottemperare alla normativa vigente ("regolare compilazione della cartella clinica e dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale", ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 27.3.1969, n. 128).

9.6 Diario Clinico

SCCE dovrà prevedere apposita sezione di rilevazione elettronica del Diario Clinico. Tale rilevazione dovrà rispettare la normativa vigente sulla corretta tenuta della documentazione sanitaria, e in particolare della cartella clinica. Dovranno in particolare essere soddisfatte le seguenti caratteristiche:

- (R) Ogni annotazione di diario dovrà prevedere l'archiviazione dei seguenti dati:
 - Data-Ora inserimento annotazione
 - Data-Ora evento (data e ora dell'evento a cui l'annotazione fa riferimento, potrebbe essere precedente alla data e ora di annotazione, in caso di rilevazione differita)
 - Utente Redattore
 - Ruolo dell'Utente Redattore (per distinguere la tipologia di annotazione in un contesto di diario clinico integrato)
 - Contenuto della annotazione (testuale o strutturato; vedi sezione relativa a Configurabilità del Dataset)

- (R) Le informazioni elencate nel punto precedente dovranno essere visibili contestualmente (nessuna omissione di parti della annotazione), e le annotazioni dovranno essere ordinate temporalmente (per data e ora inserimento o data e ora evento).
- (R) Qualora sia consentito lasciare annotazioni di diario in "bozza", tali annotazioni non devono essere visibili da operatori diversi dal redattore fino alla validazione della stessa.
- (R) La rettifica di annotazioni (che non siano in bozza) deve essere prevista unicamente come annullamento (graficamente visibile, ad esempio tramite "barrato" della annotazione rettificata). La nuova nota a rettifica di quella annullata dovrà avere data e ora inserimento coerenti con la rettifica (essere quindi posta in coda cronologica), pur condividendo eventualmente la data e ora di evento con la annotazione rettificata.

(P) Allo scopo di consentire una migliore fruizione del Diario Clinico in versione elettronica sono auspicabili:

- Possibilità di ordinamento personalizzato.
- Possibilità di filtro sugli elementi della annotazione (es. "solo annotazioni mediche", "solo annotazioni dell'utente X", "solo annotazioni delle ultime 24h").
- Possibilità di classificare (e conseguentemente filtrare) le annotazioni di diario (es. "Annotazione di Trasfusione", "Annotazione di Consulenza")

(P) Allo scopo di gestire ambiti clinici in cui sia presente particolare attenzione alla accessibilità del dato (es. Salute Mentale, Sociale), è auspicabile che sia possibile classificare alcune annotazioni come "riservate", la cui visibilità sia limitata a specifici professionisti (es. l'utente redattore) o specifici ruoli (es. equipe sanitaria).

(R) Il Diario Clinico dovrà essere Integrato, prevedendo quindi annotazioni da parte di tutte le figure professionali che concorrono al processo clinico assistenziale.

(R) E' necessario che siano chiaramente distinte le annotazioni di diario di tipo Medico da quelle delle altre figure professionali.

(R) La generazione del documento finale sostitutivo di CCE (vedi sezioni precedenti) dovrà comprendere il Diario Clinico, rispettando le indicazioni sopra esposte. L'ordinamento delle annotazioni da utilizzare nella generazione del documento deve essere quello per data e ora inserimento.

9.7 Attività Infermieristiche e di altri Professionisti Sanitari

9.7.1 Worklist

(R) Il sistema deve prevedere la gestione della worklist, intesa come insieme di attività cliniche/assistenziali pianificate (quindi con data ora di esecuzione pianificata) sul paziente. Ogni attività può avere origine dall'inserimento manuale da parte di utenti abilitati, o generata in automatico a seguito di applicazione di logiche specifiche (es. CDSS che implementano i Modelli Assistenziali (vedi sezione relativa))

(P) Il sistema deve consentire modalità avanzate di pianificazione temporale delle attività, che includano logiche di ripetibilità (es. "ogni due giorni") o schemi temporali predefiniti (es. "ore pasti")

(R) Il sistema deve prevedere la variazione di stato delle attività; i possibili stati sono come minimo: pianificata, eseguita, annullata

- (R) In caso di esecuzione di una attività, deve essere possibile, se configurata, la compilazione di uno specifico dataset di esecuzione. Esempio: a seguito di esecuzione di una attività di medicazione, rilevare in modo strutturato lo stato della ferita e le modalità di medicazione.
- (R) In caso di annullamento di attività, deve essere possibile, se configurata, la compilazione di uno specifico dataset di annullamento. Esempio: a seguito di mancata esecuzione di una attività assistenziale, rilevare in modo strutturato le motivazione della mancata erogazione e relative informazioni di ripianificazione.

(P) Deve essere possibile eseguire ri-pianificazioni delle attività (variazioni della data e ora pianificata); l'avvenuta ri-pianificazione deve essere resa evidente.

(R) Devono essere previste attività legate a prescrizione di accertamenti diagnostici richieste da medici o altri operatori sanitari abilitati. L'esecuzione di tali attività deve corrispondere alla generazione, via modulo di Order Entry (vedi sezione dedicata), del relativo ordine.

(R) Il sistema deve prevedere la gestione di Protocolli di attività, che consentano la pianificazione di insiemi di attività clinico/assistenziali in modo facilitato e standardizzato (es. attività pre/post operatorie, attività legate alla preparazione di prestazioni diagnostiche, attività legate a modelli assistenziali, ecc.).

(R) La worklist infermieristica deve contenere, o comunque rendere visibile contestualmente, ogni attività relativa alla gestione del farmaco (vedi sezione specifica)

(P) Il sistema deve consentire la gestione delle attività di somministrazione farmaci in modalità analoga alle attività di worklist (auspicabilmente appoggiandosi ai medesimi devices e medesime logiche di interazione)

(P) La worklist infermieristica deve consentire una fruizione con logiche di "lista di lavoro", comprendendo quindi i filtri necessari per una esecuzione di subset logicamente correlati di attività (es. attività per il turno, attività in carico ad uno specifico ruolo, attività di uno specifico tipo, ecc.)

Data la natura fortemente operativa dello strumento di Worklist infermieristica, è opportuno prestare particolare attenzione agli aspetti di usabilità dello stesso. In particolare:

- (P) E' auspicabile un elevato livello di configurabilità della visualizzazione dello strumento Worklist Infermieristica tale da consentire un adeguamento ai diversi contesti infermieristici presenti nelle aziende.
- (P) E' auspicabile che lo strumento Worklist Infermieristica sia reso fruibile tramite dispositivi in mobilità (es. tablet o palmari).

9.7.2 Modelli Assistenziali Infermieristici

9.8 SCCE deve consentire l'implementazione tramite opportune configurazioni o moduli di logica aggiuntiva (vedi sezione Usabilità)

La caratteristica dell'usabilità riveste particolare importanza sui sistemi SCCE in quanto l'adozione da parte degli operatori deve essere completa, e uno **scarso utilizzo legato a difficoltà operative può pregiudicare la completezza e chiarezza della documentazione**, e quindi pregiudicare l'equipollenza con l'analogo cartaceo.

(R) I principi di usabilità adottati per **SCCE devono essere uniformi e documentati**.

(R) L'usabilità del sistema deve essere tale da garantire bassi tempi di apprendimento, e una fruibilità delle funzioni di base a prescindere dalla partecipazione a eventi formativi.

(R) **Lo strumento deve essere previsto per una mobilità intra-struttura (es. mobilità in reparti di ricovero)**.

(P) **E' auspicabile che lo strumento sia utilizzabile in mobilità all'esterno delle strutture sanitarie**.

(R) Il punto precedente è requisito qualora il SCCE preveda l'utilizzo in ambito territoriale.

(P) **E' auspicabile l'adozione di tecnologie specifiche per facilitare l'usabilità del sistema in specifici contesti. Ad esempio: touch screen, speech recognition, dispositivi che aumentino la facilità di inserimento o fruizione dei dati. L'adozione di tecnologie diverse dall'ordinaria stazione di lavoro PC-based implica quasi sempre l'adattamento dell'interfaccia utente al fine di ottimizzarla al contesto tecnico specifico (es. adeguamenti GUI conseguenti all'utilizzo di touch screen)**.

Livelli di Configurabilità / Flessibilità – **Organizzazione del Dataset**) di strumenti a supporto dell'attività assistenziale secondo i principali modelli in uso a livello internazionale (es. NANDA, Modello Bifocale di Carpenito, Primary Nursing, Pervinca).

SCCE deve pertanto consentire:

- Fase di Assessment:
 - (R) La rilevazione dei Bisogni Assistenziali mediante questionari dedicati al singolo bisogno, integrati da osservazioni libere, anche queste collegate al singolo bisogno, da inserirsi all'interno del diario infermieristico.
 - (R) Utilizzo di scale di valutazione a supporto dei suddetti questionari.
 - (P) Qualora il modello preveda per specifici questionari la rilevazione di dati già disponibili in altre sezioni di CCE, è auspicabile che siano riportati automaticamente.
- Fase di Pianificazione e Consuntivazione:
 - (R) Sulla base di logiche specifiche del modello assistenziale basate su quanto inserito nei questionari di rilevazione dei bisogni assistenziali, SCCE deve proporre automaticamente l'inserimento in worklist dei relativi Protocolli di Attività.
- Passaggio di Consegne
 - (R) La continuità assistenziale viene garantita mediante condivisione dello stato di avanzamento del piano assistenziale tra l'infermiere uscente e quello subentrante nel turno di lavoro. SCCE deve implementare tale trasferimento di informazioni tramite opportune rilevazioni su Diario Clinico. Il sistema deve consentire anche il riscontro dell'avvenuta lettura qualora la Direzione dell'azienda lo richieda.

9.8.1 Rilevazione Parametri Vitali / Scale di Valutazione

(R) Il sistema deve consentire la rilevazione di parametri vitali (eventualmente declinato come scala di valutazione), intesi come dataset specifici atti a rilevare quantitativamente o qualitativamente grandezze o fenomeni relativi al paziente. Ogni rilevazione deve essere associata all'utente che ha rilevato, all'orario di rilevazione e all'orario di inserimento sul sistema.

(R) La rilevazione di un parametro vitale può essere associata a una corrispondente attività in worklist (es. indicazione medica di rilevazione di pressione arteriosa). Al completamento dell'attività deve corrispondere la compilazione del dataset relativo al parametro vitale (es. rilevazione di pressione sistolica e diastolica).

(P) Deve essere resa disponibile una rappresentazione grafica degli andamenti dei parametri vitali numerici (campi specifici del dataset associato a ciascun parametro), integrata con gli esiti di laboratorio e con le attività di somministrazione farmaci. Tale rappresentazione grafica auspicabilmente dovrebbe essere integrata con la rappresentazione a "Foglio Unico" (vedi sezione specifica).

(P) La rilevazione dei parametri vitali deve poter essere eseguita su dispositivi mobili.

(P) La rilevazione dei parametri vitali deve poter essere eseguita in modalità tabellare/batch seguendo una logica di "giro pazienti" sull'intero reparto.

9.9 Ciclo del Farmaco

9.9.1 Ciclo del Farmaco – Ricovero Ordinario, Day Hospital, Day Service

La presente descrizione si applica alle terapie di Degenza Ordinaria, Day Hospital o altro percorso formalizzato che preveda una prescrizione farmaci con somministrazione a carico della struttura sanitaria.

SCCE può implementare le funzionalità di gestione del Ciclo del Farmaco come parte del sistema o appoggiarsi su sistemi terzi. In quest'ultimo caso, i requisiti descritti di seguito si applicano a tali sistemi di supporto, verso i quali la cartella deve garantire una adeguata interfaccia.

9.9.1.1 Prescrizione

Si intende per **Prescrizione** una entità logica corrispondente a:

- Farmaco
- Dosaggio e la forma farmaceutica
- Posologia
 - Via di Somministrazione
 - Modalità di Somministrazione: deve poter essere definita la modalità di somministrazione. Qualora siano previste modalità complesse (es. pompe elastomero, infusori regolabili, miscele di gas, infusioni continue ecc.) la modalità deve essere corredata da specifico dataset.
 - Dose: quantità del farmaco da somministrare, espresso secondo le unità posologiche ammissibili per lo specifico Farmaco/Parafarmaco. Deve poter essere specificata la Dose in termini di "Schema", espresso tramite un dataset descrittivo della logica di somministrazione corrispondente.
 - Tempi di Somministrazione

Il Farmaco deve essere prescrivibile secondo le logiche aziendali (es. introducendo i prontuari aziendali), ma consentendo in fase di interazione con l'utente la ricerca del farmaco per Principio Attivo, e comunque in linea con le linee guida regionali specifiche [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014.; Raccomandazioni regionali per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2 (ricognizione-riconciliazione), n. 3 (farmaci antineoplastici), n. 4 (forme farmaceutiche orali, n. 5 (stupefacenti - in via di adozione); Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica "Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici" (in via di adozione); Prontuario terapeutico di area vasta].

Il Farmaco deve poter essere espresso come composizione (infusione) di più farmaci / prodotti. In tal caso è necessario poter specificare l'insieme dei farmaci, rapporto relativo.

I Tempi di Somministrazione definiti in fase prescrittiva devono prevedere in alternativa, come minimo:

- **Indicazione "Al Bisogno"**: non è specificato alcun orario, e la somministrazione è a discrezione del personale infermieristico, sulla base di indicazioni specifiche descritte dal prescrittore in note e comunque in linea con le linee guida regionali specifiche [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014]
- **Somministrazioni Singole**: singolo orario (anche detta estemporanea)
- **Schema Orario Ripetuto**: somministrazioni con schema, eventualmente settimanale, iterate fino a sospensione
- **Protocollo Tempi**: somministrazioni definite da data e ora iniziale e un insieme di intervalli predefiniti che definiscono le somministrazioni successive (es. protocolli antibiotici ed eparinici post-operatori)

Ad una prescrizione possono essere associati più tempi di somministrazione, relativi alla composizione di più modalità di definizione dei tempi sopra descritte.

Si intende per **Protocollo Prescrittivo** un insieme di Prescrizioni riferita ad una base temporale (inizio) e base di dati antropometrici / parametri di riferimento, prescrivibile in modo unitario (eventualmente rettificabile in seconda istanza). La prescrizione di un Protocollo corrisponde logicamente alla prescrizione congiunta di tutte le Prescrizioni singole che lo compongono aventi posologie adeguate in termini di:

- Dose: ai dati antropometrici / parametri di riferimento
- Tempi: alla data di inizio protocollo

Ad ogni prescrizione deve corrispondere uno stato di validazione ed una scadenza (intesa come orizzonte temporale di pianificazione per la singola prescrizione o per l'insieme di tutte le prescrizioni).

All'atto della validazione di ogni prescrizione (o dell'insieme della terapia), vengono generate un insieme di attività di somministrazione / gestione del farmaco (es. cambio infusioni, regolazioni di velocità, rimozione e sostituzione dispositivi) nei tempi corrispondenti ai tempi di somministrazione specificati e alle modalità di somministrazione. Tale logica non si applica ai tempi "Al Bisogno". Le attività generate, legate alla corrispondente prescrizione, sono a tutti gli effetti assimilabili ad attività di worklist (vedi sezione specifica).

Deve essere previsto anche l'atto di sospensione di specifici farmaci (o dell'intera terapia), con possibilità di specificare la motivazione della sospensione.

- (R) Il sistema deve prevedere modalità di interazione guidata dell'utente che consentano di adottare le modalità prescrittive definite nelle specifiche linee guida regionali [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014.; Prontuario terapeutico di area vasta]
- (R) Il sistema deve prevedere, in linea con le linee guida regionali specifiche [Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura". Regione Emilia-Romagna, ottobre 2015] sistemi facilitati di Ricognizione Farmacologica all'Ingresso
- (R) Il sistema deve prevedere, in linea con le linee guida regionali specifiche [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014] la possibilità di definire parte della terapia di ricovero, o integrazione alla stessa, da indicare come "Terapia in Dimissione" (vedi sezione specifica)
- (R) Il sistema deve prevedere logiche di trasferimento della terapia a seguito di trasferimento del paziente verso altre strutture/unità operative che adottano SCCE.
 - (R) la copia della terapia a seguito di trasferimento deve prevedere logiche di ri-validazione da parte del personale della struttura/unità operativa ricevente.
- (R) Il sistema deve prevedere CDSS che, all'atto della prescrizione, generino attivamente alert legati a specifiche logiche, che implementino in particolare:
 - Verifiche di sovradosaggio
 - Verifiche di prescrizioni multiple
 - Verifiche di cross-compatibilità tra farmaci (interazioni)
 - Verifiche di allergie (vedi sezione relativa alle rilevazioni anamnestiche)
- (P) Il sistema deve prevedere logiche avanzate di prescrizione (eventualmente implementate come CDSS) relative a specifiche tipologie di Farmaci (es. antiblastici, terapie trasfusionali). Tali logiche avanzate devono comunque convergere nella logica descritta, e generare attività di somministrazione / gestione della terapia in worklist.
- (R) Deve essere fornita una rappresentazione grafica sinottica delle terapie in atto (Foglio Unico di Terapia), che riporti una rappresentazione conforme agli standard regionali (vedi linee guida sulla cartella clinica integrata, divulgate contemporaneamente a questo documento)
 - (P) Lo strumento di Foglio Unico di Terapia deve consentire logiche di interazione per la prescrizione o modifica diretta delle terapie da foglio unico.
- (P) il sistema deve consentire l'importazione completa o parziale di terapie farmacologiche di CCE precedenti.

9.9.1.2 Somministrazione

(R) All'atto della somministrazione deve essere rilevato, in aggiunta ai dati già previsti per l'esecuzione di attività di worklist:

- L'eventuale farmaco alternativo, se prevista la gestione degli alternativi [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014]
- La dose effettivamente somministrata (obbligatorio indicarla nei casi di dose non specificata in dettaglio in fase prescrittiva)
- Eventuale Parametro di riferimento rilevato, sulla base del quale è stata valutata la dose effettiva di somministrazione
- Eventuali motivazioni di mancata somministrazione (vedi linee guida regionali specifiche [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014]).

(P) Il sistema deve prevedere una logica di somministrazione con rilevazione, controllo e tracciabilità, tramite lettura di barcode o tecnologie equivalenti, di match tra Terapia e Farmaco (commerciale o dose unitaria). Tale tracciabilità deve avvenire tramite dispositivi mobili o tecnologia equivalente a bordo-letto.

(P) Il sistema deve prevedere la gestione di alert (eventualmente implementati come CDSS) relativi a ritardi o anticipi di somministrazione

(R) SCCE deve consentire la generazione di "liste di prelievo" per la preparazione della somministrazione, con le modalità specifiche dell'azienda (es. preparazione del "carrello terapia")

9.9.1.3 Preparazione Terapie Infusionali e Terapie Complesse

(P) Il sistema deve prevedere la gestione della rilevazione della preparazione delle terapie infusionali e terapie la cui modalità di somministrazione preveda preparazioni specifiche (es. pompe elastomero o dispositivi di infusione automatica). Tale rilevazione deve prevedere la lettura controllata e tracciata dei componenti comprendenti la prescrizione.

(P) Deve essere prevista la ri-etichettatura delle unità infusionali o dispositivi di somministrazione preparati, consentendo in fase di somministrazione la rilevazione, controllo e tracciamento della lettura della stessa.

9.9.1.4 Terapia in Dimissione

(R) SCCE deve consentire la generazione di rappresentazioni e/o documenti relativi alla Terapia in Dimissione orientati ad una leggibilità da parte del paziente.

(P) SCCE auspicabilmente consente l'inclusione della rappresentazione di cui al punto precedente nel documento riepilogativo del contatto (es. importazione in Lettera di Dimissione, vedi sezione Gestione della Dimissione e del Trasferimento (verso altro reparto o altra struttura)).

9.9.2 Ciclo del Farmaco – Ambulatoriale

(R) Allo scopo di gestire la prescrizione e somministrazione in ambito ambulatoriale, deve essere reso disponibile modulo di prescrizione analogo a quanto previsto per il regime di ricovero anche per cartelle non di ricovero.

(R) Qualora nel contesto ambulatoriale non fosse presente una somministrazione controllata del farmaco (es. consegna del paziente per auto-somministrazione a domicilio), il sistema deve prevedere:

- Generazione impegnative dematerializzate.
- Invio della prescrizione al sistema di Erogazione Diretta del Farmaco (se presente).
- Generazione di promemoria di somministrazione per il paziente.

Generazione, quanto previsto, del Piano Terapeutico.

9.10 Foglio Unico

E' definito "Foglio Unico" (FU) una visualizzazione grafica, preferibilmente tabellare, che rappresenti per un singolo paziente la collocazione temporale (dimensione orizzontale) di specifiche attività / informazioni

(dimensione verticale, testate di riga) contenute nelle varie componenti della cartella. Il Foglio Unico è da intendersi come una estensione logica informativa del Foglio Unico di Terapia, normalmente usato, nella versione cartacea di cartella, per rappresentare l'andamento delle attività di somministrazione farmaci (pianificate ed eseguite) e attività di rilevazione dei principali parametri vitali.

- (R) SCCE deve prevedere la funzionalità di FU
- (R) Il FU deve prevedere la visualizzazione (in dimensione verticale) come minimo di:
 - prescrizioni attive (intese come prescrizioni per cui è definita almeno una attività di somministrazione, o per cui è prevista la somministrazione al bisogno); ad ogni prescrizione devono corrispondere in dimensione orizzontale le somministrazioni previste o erogate;
 - parametri vitali rilevabili nel contesto clinico specifico; ad ogni parametro vitale devono corrispondere in dimensione orizzontale le rilevazioni fatte (con valori numerici quando previsti) e le rilevazioni pianificate.
- (R) Il FU deve prevedere la configurabilità e modificabilità dall'utente della granularità e dimensione temporale visualizzabile.
- (P) Il FU deve prevedere la possibilità di modifica / rettifica dei contenuti rappresentati (se applicabile clinicamente), in termini di:
 - Aggiunta di testate di riga (es. nuovi farmaci, nuovi parametri)
 - Per ogni riga, aggiunta di elementi orizzontali (es. aggiunta di somministrazioni, aggiunta di rilevazione di parametri vitali)
- (P) Il FU deve prevedere la possibilità di rappresentare contestualmente graficamente (es. linea spezzata) l'andamento di un insieme configurabile di parametri vitali rappresentati come grandezze numeriche.
- (P) Il FU deve prevedere la visualizzazione (in dimensione verticale) di parametri emato-chimici, la cui valorizzazione orizzontale sia legata all'arrivo di referti tramite integrazioni con Repository o direttamente con i sistemi ancillari.
- (P) Il FU deve prevedere la visualizzazione (in dimensione verticale) delle attività assistenziali (di pertinenza infermieristica o di altre figure professionali) la cui valorizzazione orizzontale sia legata alle attività di pianificazione assistenziale.

9.11 Order Entry

La funzionalità di order entry (OE) gestisce il flusso di richieste di prestazioni dai reparti e servizi ospedalieri richiedenti verso i servizi erogatori e le relative informazioni di ritorno (dati sulle prestazioni erogate, referti, immagini, allegati), favorendo una gestione paperless e filmless del flusso diagnostico tra reparti e servizi erogatori e consentendo un eventuale controllo dell'appropriatezza delle richieste effettuate.

Sono preferibili soluzioni che prevedano un unico sistema di OE per la gestione del flusso di richieste verso tutti i sottosistemi erogatori. Tale soluzione semplifica la gestione ed amministrazione del sistema e favorisce l'adozione di un unico nomenclatore delle prestazioni richiedibili.

9.11.1 Invocazione di OE Esterno alla CCE

- (R) Chiamata "di contesto". L'OE deve essere richiamabile direttamente da SCCE fornendo i parametri necessari per contestualizzarlo sul paziente in trattamento e relativo episodio (dovranno essere inviate anche le informazioni relative al reparto richiedente e dell'operatore che ha effettuato la richiesta). Non deve cioè rendersi necessaria una nuova fase di identificazione del paziente sul sistema di OE.
- (P) Il sistema di OE deve ritornare a SCCE l'elenco delle richieste effettuate riportando almeno le seguenti informazioni:
 - Data e ora della richiesta.
 - Data e ora di erogazione della prestazione (non prevista nel caso la richiesta sia stata inserita in una lista e non in un'agenda).
 - Medico richiedente.
 - Prestazione richiesta.

- (P) Il sistema di OE deve ritornare a SCCE informazioni di aggiornamento di stato della richiesta (es. accettazione radiologia, check-in campione).

9.11.2 Gestione Ordini

9.11.2.1 Inserimento Ordini

(R) L'inserimento di ordini deve generare automaticamente l'inserimento di una annotazione di diario

9.11.2.2 Visualizzazione Ordini

(R) Deve essere possibile visualizzare le richieste effettuate per ogni paziente e quelle richieste dal reparto sui pazienti in carico.

(R) Dovrà essere possibile identificare almeno i seguenti stati: richiesta ricevuta dall'erogatore, refertata.

(R) Ove l'informazione sia significativa deve essere possibile vedere anche stati intermedi di avanzamento nell'erogazione. (es. per le prestazioni di laboratorio dovrà essere possibile visionare anche la disponibilità di risultati parziali relativi a settori).

9.12 Evidenza Clinica

(R) SCCE deve prevedere l'associazione dello stato di "Presenza Visione" a ciascun documento di Evidenza Clinica (con relativo tracciamento dell'operatore e della data-ora di presa visione). Tale stato corrisponde ad azione esplicita (o gestita come default dal sistema per usabilità), atta ad attestare l'avvenuta presa visione del documento da parte di un operatore sanitario.

(R) Il sistema dovrà evidenziare quali referti hanno "Presenza Visione" e quali sono stati letti.

(R) Un sistema di log dovrà tenere traccia della data e ore di lettura e dell'operatore che l'ha effettuata.

9.13 Gestione Consulenze e Accesso in Sola Lettura

(R) SCCE deve consentire di richiedere consulenze sia verso personale medico che verso personale sanitario specialistico (fisioterapisti, specialisti della nutrizione, specialisti ferite difficili) tramite i canali di Order Entry, allo scopo di trasmettere la richiesta verso i sistemi dipartimentali di gestione (clinica e amministrativa) della stessa.

(P) SCCE può prevedere sistemi di notifica verso gli eroganti coinvolti in una richiesta di consulenza (es. invio di messaggi sui telefoni dei professionisti, app che dia evidenza della presenza di consulenze richieste (e dei livelli di urgenza)).

9.13.1 Refertazione per consulenze fuori dal reparto richiedente

Se la consulenza viene erogata all'esterno del reparto richiedente, il consulente può avvalersi del proprio sistema dipartimentale per la valutazione del paziente e la produzione del referto, accedendo per via elettronica ai documenti presenti in CCE necessari ad esaurire il debito conoscitivo. Al termine della fase di refertazione, il documento risultante verrà trasmesso alla cartella elettronica del paziente (vedi sezioni Documentazione Allegata e Evidenza Clinica).

(R) SCCE deve prevedere soluzioni per l'abilitazione temporanea all'accesso alla CCE del paziente oggetto di consulenza per i soli consulenti coinvolti, e limitatamente al tempo necessario all'espletamento della valutazione clinica e di refertazione.

9.13.2 Refertazione per consulenze al letto del paziente

Se il consulente eroga la consulenza nel reparto richiedente, questi potrà utilizzare direttamente SCCE sia in fase di ricognizione dello stato del paziente (diario clinico, terapia, esami, ecc.) sia in fase di refertazione della consulenza richiesta come annotazione di Diario.

(R) SCCE deve prevedere soluzioni per l'abilitazione temporanea all'accesso alla CCE del paziente oggetto di consulenza per i consulenti che si presentino in reparto, limitatamente al tempo necessario all'espletamento della valutazione clinica e di refertazione.

(P) Per consentire la completezza della documentazione clinica sui sistemi dipartimentali, è auspicabile che una copia del referto inserito in cartella come annotazione di Diario sia inviata al dipartimentale di competenza del consulente.

9.13.3 Continuità assistenziale durante l'episodio di ricovero

(P) Per i casi in cui, a seguito di una richiesta di consulenza, si manifesti la necessità di un intervento continuativo dello specialista consulente (dialisi, percorso riabilitativo, ecc.), le logiche di accesso per consulenza alla CCE devono essere estendibili per periodi lunghi (incluso l'intero episodio).

9.14 Gestione dell'Ambito Chirurgico

Nell'ambito del ciclo operatorio sono presenti aspetti inclusi all'interno del perimetro della CCE, mentre altre funzioni possono trovare una collocazione all'interno di software specifici di sala operatoria (es. gestione pianificazione dell'attività di sala, rilevazione di sala, rilevazione anestesiologicala, refertazione).

Le interazioni tra i due ambiti vengono descritti nel seguito.

9.14.1 Gestione Preoperatoria (Intervento in Elezione)

La maggior interazione tra ambito della CCE e quella della sala operatoria è sicuramente quello presente nel percorso della Chirurgia in elezione.

Devono essere incluse in SCCE (nativamente o tramite integrazione con software di sala operatoria o altro software specialistico):

- (R) Gestione dell'apertura di cartella all'atto della apertura di liste di attesa: per i pazienti per i quali si renda necessario l'intervento chirurgico deve essere possibile inserirli in lista di attesa e iniziare la raccolta documentale di cartella.
- (R) Gestione delle visite preoperatorie (visita chirurgica, anestesiologicala ed eventuali altre consulenze che si rendessero necessarie) e la gestione degli esami preoperatorio (es. laboratorio, radiologia, cardiologia, ecc.).
- (R) Gestione delle cartelle relative a liste di attesa che consenta una facile individuazione dei pazienti ritenuti pronti per l'intervento (esami preoperatori completati), con la possibilità di pianificare il ricovero o l'accesso ambulatoriale.
- (R) Un riferimento ad un unico nomenclatore aziendale degli interventi chirurgici (coerente tra gli applicativi coinvolti).

9.14.2 Gestione Documentazione Postoperatoria

(R) Al termine della procedura chirurgica il software di sala operatoria deve trasmettere il referto operatorio al SCCE (preferibilmente tramite passaggio su Repository, vedi sezione Evidenza Clinica).

(P) Il SCCE può consentire al software di sala operatoria di recuperare dati di CCE di interesse per agevolare la refertazione.

(R) Al momento dell'uscita dal blocco operatorio e al suo rientro in reparto, il software di sala operatoria dovrà poter trasmettere a SCCE (auspicabile tramite passaggio su Repository) le informazioni di interesse per la gestione del post-operatorio, ad esempio:

- Le condizioni del paziente (respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche).
- Il tipo di sorveglianza necessaria nel post operatorio.
- La segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato.
- Le terapie in corso e quelle consigliate nel post operatorio.

- Gli esami di controllo necessari ed i parametri da monitorare.
- Eventuali esigenze di monitoraggio specifico (es. rilevazione infezioni sito chirurgico)
- Ora/minuti della dimissione dal blocco operatorio, o da diverso ambiente di intervento, e trasferimento al reparto di degenza.

9.14.3 Visite di controllo Post operatorio

(R) SCCE deve prevedere la rilevazione in cartella delle visite post operatorie (nativamente o tramite integrazione con altri sistemi di refertazione).

9.15 Gestione della Dimissione e del Trasferimento (verso altro reparto o altra struttura)

(R) Nella fase di dimissione la CCE deve consentire (nativamente o tramite integrazione con software specifico) la redazione un documento riepilogativo e conclusivo del contatto (es. Lettera di Dimissione, Lettera di Trasferimento, Lettera di Affidamento al servizio Domiciliare, ecc.). Dovrà essere unico ed integrato per gli aspetti clinici ed assistenziali.

(P) I contenuti dei documenti riepilogativi dovrebbero fare riferimento a strutturazioni standard dettate da organismi internazionali (es. Joint Commission International) o linee guida Regionali o Nazionali.

(P) Sono preferibili soluzioni che prevedano le funzioni di compilazione della lettera di dimissione come parte integrante di SCCE al fine di meglio agevolarne la compilazione.

(R) Deve essere possibile selezionare ed inserire nel documento riepilogativo parti di cartella precedentemente compilate (anamnesi, esame obiettivo) senza la necessità di doverle riscrivere.

(P) Deve essere possibile acquisire, selezionare ed inserire nel documento riepilogativo valori strutturati di esami di laboratorio e referti testuali di precedenti visite e/o consulenze.

(R) Il documento riepilogativo deve poter essere esportato singolarmente verso sistemi terzi (es. Repository, circuiti regionali, ecc.).

9.16 Gestione delle Risorse / Pianificazione Attività

(R) Allo scopo di gestire le esigenze di pianificazione interna di risorse delle strutture che adottano SCCE, il sistema deve prevedere la gestione informatizzata di agende e relativi appuntamenti (es. agende di palestre per riabilitazione, agende di sala infusione, agende di ambulatori ad uso interno, agende per attività di supporto clinico a specifici pazienti). Ciascun appuntamento dovrà essere associato ad una o più agende (corrispondenti alle risorse prenotate) e ad un paziente.

SCCE, nella gestione delle agende, auspicabilmente dovrebbe:

- (P) Prevedere la definizione di dataset strutturati per gli appuntamenti (schede di appuntamento), allo scopo di rilevare in modo strutturato, quindi facilitato e interrogabile, le caratteristiche dell'appuntamento definito.
- (P) Prevedere la gestione delle disponibilità orarie e relativa allocazione automatica di appuntamenti (es. ricerca automatica del primo posto disponibile in una risorsa di reparto).
- (P) Prevedere la visualizzazione delle agende in due modalità:
 - Agenda Paziente: visualizzazione di tutti gli appuntamenti del paziente
 - Agenda di Risorsa: visualizzazione di tutti gli appuntamenti dell'agenda (trasversalmente a tutti i pazienti)

9.17 Documentazione di Riferimento a Supporto dell'Attività Clinica

(R) Allo scopo di gestire un supporto informativo nella compilazione della CCE in tutte le sue componenti, è necessario che, con modalità configurabili analoghe a quelle previste per la definizione dei dataset (vedi sezione

Livelli di Configurabilità / Flessibilità – Organizzazione del Dataset), sia possibile associare a ciascun elemento del dataset riferimenti a documenti di supporto (es. in formato PDF) o link a risorse esterne.

Ad esempio:

- deve essere possibile inserire, a supporto della compilazione di scale di valutazione, documentazione scientifica sulla scala stessa e indicazioni per la compilazione
- a supporto della fase di assessment per i modelli assistenziali infermieristici, deve essere possibile accedere a documentazione informativa sui protocolli assistenziali conseguenti

(P) Sfruttando sistemi di supporto decisionale (CDSS) installabili ad estensione funzionale di SCCE, deve essere possibile attivare dinamicamente la disponibilità di documentazione a supporto (come descritta nel punto precedente) sulla base di criteri dipendenti dal contenuto della CCE stessa. Ad esempio: attivare e rendere disponibile automaticamente la documentazione inerente la specifica patologia, protocollo clinico o terapia rilevata in cartella.

10 Riferimenti Normativi e Altre Linee Guida

- [CARTELLA CLINICA ELETTRONICA OSPEDALIERA - Indicazioni per un progetto sostenibile. AISIS 2012.]
- La cartella clinica elettronica in Emilia Romagna, linee guida per un sistema integrato - AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata).
- decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 - CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale)
- D.lgs. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personale
- Decreto 02 novembre 2015 -Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) - (G.U. Serie Generale , n. 300 del 28 dicembre 2015)

Appendice 1 – HIMMS EMRAM (EMR Adoption Model)

(<http://www.himss.eu/emram>)

EMR Adoption Model SM	
Stage	Cumulative Capabilities
Stage 7	Complete EMR integrates all clinical areas (e.g. ICU, ED, Outpatient) displacing all (medical) paper records in the hospital; Continuity of Care standards to exchange data; Data Warehouse used as basis for clinical and business analytics
Stage 6	Clinical Documentation interacts with advanced Decision Support (based on discrete data elements) AND Closed Loop Medication Administration
Stage 5	Integrated Image Management Solution (e.g. PACS) displaces all film-based images throughout the hospital
Stage 4	Electronic Ordering provides Clinical Decision Support (based on rules engines) in at least one clinical service area and for medication
Stage 3	Clinical Documentation as well as Electronic Ordering of Physician and/or Nursing Care services; includes tracking of Medication Administration (eMAR)
Stage 2	Clinical Data Repository / Electronic Patient Record allows collection and normalization of data from disparate clinical sources throughout the hospital
Stage 1	Information Systems for major ancillary departments (Laboratory, Radiology, Pharmacy) are installed or data output from external service providers are processed electronically
Stage 0	Information Systems for major ancillary departments (Laboratory, Radiology, Pharmacy) are not installed or data output from external service providers cannot be processed electronically