



Sistema Informativo Socio-Sanitario

**Progetto per l'implementazione e l'attuazione
della Cartella Clinica Elettronica Regionale per
gli Enti Sanitari lombardi**

Descrizione del progetto

INDICE

1	Introduzione	5
1.1	Scopo del documento	5
1.2	Premessa e contesto di riferimento.....	5
2	Obiettivi e contenuti dell'iniziativa	9
3	Valutazione preliminare dei benefici dell'iniziativa	10
4	Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa	11
5	Strategia di <i>sourcing</i>.....	12
6	Descrizione del servizio	13
6.1	Requisiti preliminari	13
6.2	Introduzione ed evoluzione della Cartella Clinica Elettronica	14
6.3	Caratteristiche della soluzione applicativa per gli ES.....	17
6.3.1	Requisiti funzionali	17
6.3.2	Requisiti non funzionali	64
6.4	Caratteristiche servizi professionali.....	77
6.4.1	Servizi applicativi richiesti	77
6.4.2	Servizi applicativi opzionali.....	79
6.4.3	Servizi professionali richiesti	79
7	Governo e modalità di attuazione del progetto	80
7.1	Gestione della fornitura.....	80
7.2	Gestione e monitoraggio del progetto.....	81
8	Pianificazione generale (Master Plan).....	81
9	Elementi dimensionali del progetto, quadro economico, corrispettivi e adeguamenti	83
9.1	Erogazione del servizio e della soluzione agli ES (servizi applicativi).....	84
9.2	Servizi professionali	87
9.3	Quadro riepilogativo.....	87
9.4	Corrispettivi.....	88
9.5	Adeguamento dei corrispettivi.....	88
10	Allegato 1	90

ACRONIMI

ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento
ARIA S.p.A.	Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.
AMB	Ambulatoriale
AP	Anatomia Patologica
ASST	Azienda Socio Sanitaria Territoriale
ATS	Agenzia di Tutela della Salute
BAC	Base Anagrafiche e Codifiche
BIC	Bassa intensità chirurgica
CCE	Cartella Clinica Elettronica
CCR	Contact Center Regionale
CReG	Cronic Related Group
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DH	Day hospital
DRG	Diagnosis Related Groups
DSE	Dossier Sanitario Elettronico
EEPA	Ente Erogatore Privato Accreditato
ES	Ente/i Sanitario/i
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GUI	Graphical User Interface
ICT	Information & Communication Technology
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
IVR	Interactive Voice Responder
LIS	Laboratory Information System

MAC	Macro attività complessa
NAR	Nuova Anagrafe Regionale
ORL	Otorinolaringoiatria
PACS	Picture archiving and communication system
PAI	Piano Assistenziale Individuale
POT	Presidio Ospedaliero Territoriale
PreSST	Presidi Socio Sanitari Territoriali
PS	Pronto Soccorso
RIS	Radiology Information System
RL	Regione Lombardia
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SISS	Sistema Informativo Socio-Sanitario
SLA	Service Level Agreement
SSL	Sistema Sanitario Lombardo
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SSR	Sistema Sanitario Regionale
DC	Dominio Centrale

1 Introduzione

1.1 Scopo del documento

Il presente documento è finalizzato a supportare la richiesta di Regione Lombardia di progettare e implementare un sistema di Cartella Clinica Elettronica Regionale (di seguito anche CCER) per gli Enti Sanitari (di seguito anche ES) lombardi. Il documento descrive i contenuti e le modalità proposte da ARIA S.p.A. per la realizzazione di tale sistema.

1.2 Premessa e contesto di riferimento

La presente iniziativa si colloca nel contesto di attuazione, da parte di Regione Lombardia, delle progettualità definite sulla base di quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito anche PNRR).

Il PNRR stabilisce due obiettivi primari nell'ambito della missione 6 "Salute":

- La **missione M6C1** - Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della Telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari;
- La **missione M6C2** - Innovazione, ricerca, digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale: le misure incluse in questa componente hanno l'obiettivo di garantire il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti (con particolare attenzione alla digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello), il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci Sistemi Informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del Sistema Sanitario Nazionale (di seguito anche SSN) anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

L'attuazione della missione M6C1 intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di welfare comunitario. Essa prevede due attività principali:

- La definizione di **standard strutturali, organizzativi e tecnologici** omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate;
- La **definizione di un nuovo assetto istituzionale** per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "One-Health".

In questo senso, costituiscono elementi chiave:

- La creazione delle **Case di Comunità** e degli **Ospedali di Comunità**;
- La diffusione della **Telemedicina**;
- Il **potenziamento dei servizi domiciliari**.

Le tematiche previste dalla missione M6C1 sono state indirizzate da Regione Lombardia tramite la DGR XI/5872 "Determinazioni relative al nuovo sistema per la gestione digitale del territorio" che ha stabilito la progettazione di un nuovo ecosistema digitale regionale, per supportare l'erogazione dei servizi sociosanitari sul territorio e rendere disponibili strumenti informatici e tecnologie digitali per la gestione delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali, costituito da:

- **Sistema per la Gestione Digitale del Territorio:** applicativo regionale per la gestione informatizzata dei processi sociosanitari del territorio e per la digitalizzazione di dati e documenti;
- **Piattaforma Regionale di Telemedicina:** architettura informatica per supportare e sostenere in modo strutturato e organizzato l'attuazione delle diverse tipologie di processi e servizi di Telemedicina;
- **Architettura per la raccolta e valorizzazione dei dati distribuiti:** modello architettonico basato su standard semantici per la raccolta, condivisione e utilizzo in tempo reale dei dati prodotti presso i diversi servizi sociosanitari di ambito ospedaliero e territoriale.

La DGR XI/5872 ha, inoltre, definito le caratteristiche puntuali del nuovo Sistema per la Gestione Digitale del Territorio.

La **Missione M6C2** pone particolare attenzione, tramite l'investimento 1.1, sull'**ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere**. Tali infrastrutture presentano, infatti, un significativo grado di arretratezza a livello nazionale e risultano carenti in molte strutture. Ciò rischia di compromettere la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema e può avere un effetto negativo sulla fiducia dei cittadini nel sistema sanitario. L'investimento prevede l'ammodernamento digitale del parco tecnologico ospedaliero, tramite l'acquisto di nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni, sia con interventi finalizzati al **potenziamento del livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello**.

Il PNRR si concentra, poi, sul rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione da indirizzare tramite potenziamento del **FSE** e rafforzamento del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)**.

Infine, la Missione M6C2 indirizza i temi della **formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico** tramite investimenti in valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN e nello sviluppo delle competenze del personale del sistema sanitario e prevede la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

L'introduzione e l'evoluzione della **Cartella Clinica Elettronica Regionale** (di seguito anche CCER) negli Enti sanitari, oggetto della presente iniziativa, riveste una particolare rilevanza nell'ambito del già citato Investimento 1.1, dedicato all'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere. Infatti, l'introduzione della Cartella Clinica Elettronica consente di avviare un percorso di completa digitalizzazione del percorso di ricovero e ambulatoriale del paziente, garantendo il superamento degli attuali vincoli tecnologici e permettendo di accrescere il patrimonio informativo a disposizione degli utenti clinici.

In questo senso, la CCER abilita anche l'avvio di iniziative per la maggiore e più semplice diffusione dei dati clinici sia all'interno dell'ente che a livello di FSE del cittadino. Inoltre,

l'evoluzione della CCE è sinergica e strettamente connessa ad altre aree di finanziamento del PNRR che coinvolgeranno il settore sanitario, quali ad esempio i fondi per potenziare la rete a Banda Ultra Larga e le connessioni Wi-Fi (interventi abilitanti) e, i già citati, servizi di Telemedicina e territorio digitale.

In quest'ottica, l'**esigenza** di introduzione di Sistemi di Cartella Clinica Elettronica è stata **manifestata dagli Enti Sanitari**, nell'ambito dei progetti per i finanziamenti richiesti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Si è, quindi, convenuto con Regione Lombardia di progettare e realizzare una nuova **soluzione applicativa e tecnologica per l'introduzione e l'evoluzione di una Cartella Clinica Elettronica Regionale** da mettere a disposizione degli Enti Sociosanitari lombardi, oggetto della presente iniziativa.

È utile precisare che l'iniziativa si inserisce in un percorso già in essere, promosso negli anni da Regione Lombardia. In questo contesto, un passaggio importante è stato l'emanazione e il costante aggiornamento delle "Linee Guida Regionali sulla Cartella Clinica Elettronica".

Inoltre, l'iniziativa si inserisce in un percorso più ampio, condotto da Regione Lombardia nel tempo, che sta portando ad una progressiva **standardizzazione della documentazione sanitaria** tramite la pubblicazione di specifica documentazione di riferimento¹:

- Manuale della Cartella Clinica;
- Manuale di gestione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria;
- Manuale. Immagini, suoni e biosegnali.
- Manuale. Le registrazioni dei pazienti;
- Manuale. Documentazione del percorso di terapia farmacologica;
- Titolare e Massimario del Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia;
- Linee Guida per la gestione della documentazione socio-sanitaria degli Enti del Servizio Socio-Sanitario Regionale;
- Manuale del Fascicolo di Ricovero.

¹ <http://www.regione..it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/Qualita-e-appropriatezza/ser-manuale-gestione-documentazione-sanitaria-sal/manuale-gestione-documentazione-sanitaria>

2 Obiettivi e contenuti dell'iniziativa

La presente iniziativa ha l'obiettivo di strutturare un servizio regionale per dotare gli Enti Sanitari lombardi di un servizio per l'introduzione ed evoluzione di una soluzione di Cartella Clinica Elettronica Regionale (CCER) a supporto delle attività assistenziali nei reparti di cura e nelle aree ambulatoriali di ambito ospedaliero.

La diffusione della Cartella Clinica Elettronica in tutte le strutture ospedaliere regionali rappresenta un elemento strategico e imprescindibile per il raggiungimento degli obiettivi di potenziamento della digitalizzazione posti dal PNRR, per incrementare il patrimonio informativo regionale di ambito sanitario e per implementare i nuovi scenari di integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali.

L'iniziativa si pone l'obiettivo di accelerare il processo di trasformazione digitale in ambito ospedaliero, favorire l'innalzamento della qualità dei servizi e ottimizzare i principali processi clinici. Gli obiettivi principali dell'iniziativa sono i seguenti:

- Implementare gradualmente una nuova architettura dei sistemi informativi regionali che superino l'attuale eccessivo frazionamento dei sistemi di livello locale e favoriscano l'interoperabilità e la valorizzazione dei dati in tutta la Regione;
- Promuovere la completa e nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con eliminazione del supporto cartaceo e produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi ospedalieri e abilitare una maggiore integrazione dei percorsi di cura e assistenza tra l'ambito ospedaliero e quello territoriale;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi ospedalieri a livello interaziendale e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle best practice;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi ospedalieri e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti in ambito ospedaliero;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse organizzazioni in diversi contesti (es. cambi di regime, informazioni relative ai percorsi ambulatoriali);

- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri con utilizzo delle informazioni a livello locale e regionale;
- Condividere i dati di interesse regionale e nazionale in modo nativo e semplificato.

3 Valutazione preliminare dei benefici dell'iniziativa

L'introduzione della Cartella Clinica Elettronica Regionale e la sua progressiva diffusione ad un numero crescente di Enti lombardi porteranno dei benefici sia di ambito locale, agli Enti che la adotteranno, sia di ambito regionale.

➤ **Benefici di ambito aziendale**

L'attuazione della Cartella Clinica Elettronica Regionale permetterà di perseguire benefici per gli Enti Sanitari che la adotteranno e per i cittadini che usufruiranno dei servizi ospedalieri.

Attraverso il nuovo servizio si potranno superare gli attuali limiti e criticità nella gestione dei dati clinici e rendere disponibile all'intera popolazione un servizio maggiormente semplificato ed efficace.

A livello di singolo Ente Sanitario, la soluzione porterà i seguenti principali benefici:

- Migliore gestione dei dati clinici e maggior consapevolezza sanitaria nella quale il paziente è coinvolto come primario attore, e non più come oggetto di cura;
- Visione olistica del paziente: grazie all'introduzione della CCE ed alla formalizzazione di adeguate procedure di utilizzo, gli operatori sanitari hanno la possibilità di rendersi conto in tempi immediati della situazione clinica complessiva del paziente, potendo così rendere quanto più efficaci e meno dannose possibili le cure praticate;
- Migliore collaborazione tra gli operatori sanitari e maggiore coinvolgimento del paziente con conseguente abbattimento delle barriere spazio-temporali tra pazienti ed operatori sanitari e notevoli benefici in termini di qualità delle cure prestate e, come effetto collaterale, una maggiore fiducia dell'ambiente sanitario da parte del paziente;
- Sicurezza: massimizzare i benefici delle prestazioni, minimizzarne i danni, ridurre gli errori è uno degli obiettivi di punta della standardizzazione dei moduli di inserimento dati e degli ulteriori controlli automatici resi possibili dalla CCE.

Benefici di ambito regionale

L'attuazione della Cartella Clinica Elettronica Regionale permetterà di perseguire benefici sia a livello di solidità e affidabilità dell'infrastruttura tecnologica sia di gestione complessiva dei processi clinici e di valorizzazione del patrimonio informativo.

A livello regionale, la soluzione apporterà i seguenti principali benefici:

- La modalità di erogazione in Cloud della soluzione porterà immediati benefici derivanti dall'ammodernamento complessivo dell'infrastruttura tecnologica, garantirà l'evoluzione omogenea dei servizi sul territorio regionale e assicurerà un adeguato livello di protezione dei dati e di continuità operativa.
- Semplificazione delle modalità tecniche ed architetture per implementare gli scenari di integrazione dei percorsi assistenziali ospedale-territorio attraverso la cooperazione applicativa con il sistema di Gestione Digitale del Territorio, in avanzata fase di implementazione.
- Semplificazione delle modalità di raccolta dei dati di ambito clinico, di adozione di codifiche condivise per la raccolta dei dati anamnestici, per l'esecuzione di prestazioni e per la rilevazione di parametri clinici, l'applicazione di piani diagnostico terapeutici e la valorizzazione del patrimonio informativo regionale anche in ottica di alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Semplificazione delle modalità di introduzione progressiva e controllata di sistemi di Supporto Decisionale Clinico e di algoritmi di Intelligenza Artificiale.
- La gestione a livello unitario della Cartella Clinica Elettronica potrà abilitare la messa a disposizione di cruscotti informativi in grado di facilitare le funzioni di governo, programmazione, controllo e pianificazione dei servizi socio-sanitari.

4 Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa

Il progetto è rivolto, con le modalità descritte nei capitoli successivi, prioritariamente agli Enti Sanitari lombardi che non hanno ancora applicato la CCE nella propria organizzazione e a quelli che dispongono di un sistema di CCE basato su tecnologie non più adeguate ad assicurarne il continuo e progressivo sviluppo.

Il progetto ha una durata complessiva indicativamente di 53 mesi, decorrenti dalla assegnazione di formale incarico a ARIA S.p.A. da parte di RL. Le tempistiche di progetto stimate sono così suddivise:

- Un periodo iniziale di start-up della durata indicativa di 5 mesi per l'individuazione del/i Fornitore/i e per l'esecuzione delle attività di predisposizione all'erogazione del servizio previsto;
- Un periodo complessivo di 48 mesi, a partire dalla stipula del Contratto Esecutivo, così articolati:
 - Un periodo di 4 mesi per la realizzazione della soluzione da diffondere sugli Enti Sanitari;
 - Un periodo di 12 mesi per la diffusione della soluzione sul primo gruppo di Enti Sanitari, seguito da un periodo di 32 mesi per l'erogazione dei servizi di manutenzione ordinaria, evolutiva e di assistenza;
 - Un periodo di 12 mesi per la diffusione sul secondo gruppo di Enti Sanitari, seguito da un periodo di 20 mesi per l'erogazione dei servizi di manutenzione ordinaria, evolutiva e di assistenza.

Nello specifico, al Capitolo 8, è presentato uno scenario di adozione del servizio sulla base delle esigenze espresse da parte degli Enti Sanitari nell'ambito dei lavori di definizione del servizio.

Il presente documento descrive quindi i requisiti e la configurazione del Progetto per l'introduzione e l'evoluzione della Cartella Clinica Elettronica Regionale.

5 Strategia di *sourcing*

ARIA S.p.A., a seguito dell'incarico assegnatole da parte di Regione Lombardia, utilizzerà gli strumenti messi a disposizione da Consip per attivare i contratti necessari alla realizzazione dei servizi e, in particolare:

- **Per i Servizi professionali:** Gara Consip (Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «sanità digitale - sistemi informativi clinico assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN - ID Sigef 2202) – Lotto 5 (Servizi di supporto per le

Pubbliche Amministrazioni del SSN - Nord), attivo da gennaio 2022 con possibilità di stipulare Contratti Esecutivi della durata di 48 mesi. In questo caso Aria definirà un piano di fabbisogni adeguato con i contenuti descritti nel seguito del documento.

- **Per i Servizi applicativi:** Gara indetta da Consip (Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, suddiviso in 4 lotti, con più operatori economici), ai sensi d. lgs. n. 50/2016 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009, avente ad oggetto l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni del SSN — ID Sigef 2202) – Lotto 1 (Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – Nord), in fase di attivazione. Per attivare i servizi occorre indire un apposito Appalto Specifico per la stipula di un Contratto Esecutivo della durata massima di 48 mesi. In questo caso Aria, in base alle deleghe raccolte dagli Enti Sanitari interessati, predisporrà gli atti necessari alla conduzione del rilancio competitivo che potrà alla stipula dei Contratti Esecutivi tra l'aggiudicatario e ciascun Ente.

6 Descrizione del servizio

Nel presente capitolo si descrivono le caratteristiche della soluzione applicativa ed infrastrutturale e dei servizi collegati e le caratteristiche della fornitura a supporto dell'introduzione ed evoluzione della **Cartella Clinica Elettronica Regionale (CCER)**.

6.1 Requisiti preliminari

La realizzazione di un progetto di introduzione di un sistema di CCE richiede lo sviluppo di un piano che consideri lo stato di partenza delle variabili organizzative, culturali e tecnologiche.

Prima dell'introduzione del sistema di Cartella Clinica Elettronica aziendale si ritiene necessario che l'Ente disponga di una piattaforma aziendale per l'identificazione e integrazione del sistema informativo aziendale (Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero, Base Anagrafica e Codifiche, Profilazione utenti, Sistema CRS-SISS, etc.).

Si ritengono inoltre utili una serie di **attività propedeutiche**, ossia una serie di passi preliminari, che portino alla creazione di **piattaforma tecnologica e della base di servizi comuni**. In particolare, è fondamentale:

- La **presenza nell'ES di una piattaforma tecnologica di servizi comuni**: ovvero l'introduzione a livello di intera organizzazione degli elementi che garantiscano

l'integrazione tra le componenti del SI aziendale e di queste con i servizi del SISS (infrastruttura di comunicazione, middleware di integrazione, profilazione utenti, ...).

- La **disponibilità di uno strato di servizi comuni fondamentali** per l'attività del personale clinico (gestione dell'accoglienza, LIS, gestione della diagnostica multimediale, gestionale di sala operatoria, ...) che una volta resi disponibili alla CCE permettono di ottenere vantaggi tangibili già nel breve periodo.

Una volta completata anche questa fase è possibile procedere all'introduzione di una soluzione di CCE in grado di supportare le attività assistenziali nei reparti di cura e nelle aree ambulatoriali dell'Ente.

6.2 Introduzione ed evoluzione della Cartella Clinica Elettronica

Sarà richiesto ai proponenti di realizzare una soluzione di CCE basata su un'unica piattaforma tecnologica estesa a livello aziendale nei diversi reparti e servizi.

Il modello proposto prevede quindi l'introduzione di un'**unica piattaforma tecnologica estesa** che garantisca, potenzialmente, il **supporto funzionale ai percorsi di ricovero e ambulatoriali** in logica integrata per permettere la fruizione di servizi che hanno elevato impatto sull'efficacia e la tempestività delle attività dell'intero processo a cui si riferiscono.

Come già menzionato, la soluzione dovrà garantire all'Ente Sanitario la possibilità di implementare una CCE che si estenda complessivamente su tutto l'Ente.

Al fine di favorire una introduzione graduale e flessibile la CCE deve disporre di un nucleo applicativo e funzionale comune a tutte le aree dell'organizzazione e di sezioni adattabili alle esigenze specifiche delle singole discipline specialistiche, coerenti con logica complessiva del sistema.

L'**introduzione di una soluzione di CCE** può avvenire mediante due possibili approcci in un Ente Sanitario: **approccio orizzontale** e **approccio verticale**. Il primo prevede l'introduzione di moduli funzionali trasversalmente all'intera organizzazione, mentre il secondo prevede l'introduzione completa di tutti i moduli funzionali della CCE all'interno di sottoinsieme costituito da una o più unità operative, per poi procedere verticalmente su altre unità operative (o discipline).

Nell'approccio orizzontale (Figura 1) ciascun modulo funzionale viene rilasciato trasversalmente all'intera organizzazione e, dopo averne testato e rifinito il funzionamento,

si procede all'introduzione del successivo.

È auspicabile in tal caso creare una base di funzionalità di partenza che rendano lo strumento il più semplice e flessibile possibile. In particolare, il primo rilascio deve presentare tutte le caratteristiche di base pur restando aperto all'introduzione di funzionalità evolute.

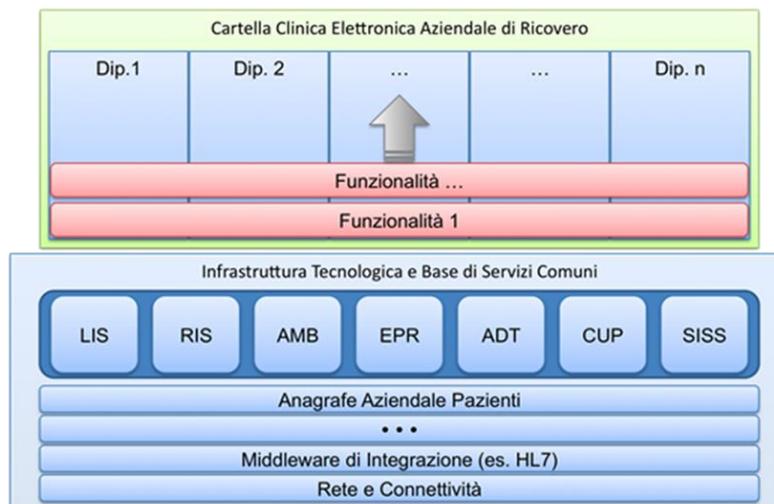


Figura 1: Introduzione CCE - Approccio orizzontale

Nell'approccio verticale, così come si nota in Figura 2, all'interno di una o più unità operative si **implementa un pilota** completo della CCE che, in seguito all'analisi dei feedback, viene raffinato e **successivamente esteso all'intera organizzazione**.

Il pilota non deve restare un esperimento isolato e specialistico, ma deve essere collocato in una strategia complessiva e coinvolgere l'intera organizzazione.

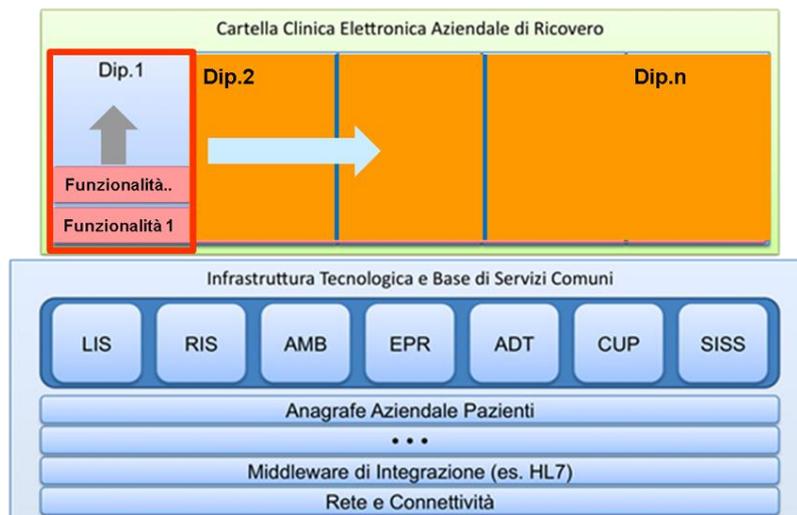


Figura 2: Introduzione CCE- Approccio verticale

Si specifica che non è identificabile un approccio migliore a priori, la **scelta dell'approccio** è guidata dai seguenti **driver**:

- **Caratteristiche generali** dell'organizzazione;
- **Criticità e bisogni** percepiti come prioritari;
- **Obiettivi e ampiezza dell'intervento** che si prevede di attuare e risorse disponibili;
- **Struttura dell'architettura esistente** e degli applicativi già presenti in azienda.

Nel seguito si evidenziano alcuni punti di attenzione che è necessario considerare nell'introduzione e diffusione di una soluzione CCE:

- **Analisi dei processi assistenziali dell'organizzazione**, con particolare focus alla comprensione delle dinamiche tra le varie figure professionali coinvolte ed ai relativi ambiti di competenza;
- **Analisi della documentazione clinica attuale**, dei dataset clinici, dei fabbisogni informativi insoddisfatti. Verifica dell'esistenza di un modello aziendale che, fatte salve singole personalizzazioni, faccia riferimento a modelli concettuali consolidati;
- **Individuazione e comprensione delle dinamiche** con cui le informazioni cliniche vengono prodotte, elaborate, scambiate e quindi acquisite in Cartella Clinica. Questo è fondamentale nell'ottica di predisporre l'integrazione efficace ed efficiente del nuovo strumento aziendale nel complesso del Sistema Informativo. Allo stesso modo, gli applicativi verticali preesistenti vanno censiti in termini di varietà e funzionalità

offerte, al fine di poter anticipare quanto più possibile istanze di modifica o integrazione nella piattaforma di Cartella Clinica Elettronica aziendale.

6.3 Caratteristiche della soluzione applicativa per gli ES

Il presente Capitolo ha l'obiettivo di descrivere i requisiti funzionali e non funzionali della soluzione CCE.

6.3.1 Requisiti funzionali

Di seguito l'organizzazione in aree funzionali dei requisiti funzionali della soluzione di CCE, che mantiene l'impostazione già utilizzata nelle "Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale":

- Visualizzazione delle informazioni del paziente;
- Gestione dei consensi;
- Accesso alla documentazione clinica;
- Gestione trasferimenti interni, dimissioni da reparto e consolidamento visita ambulatoriale;
- Gestione clinica del paziente;
- Gestione della farmacoterapia.

Il sistema proposto dovrà soddisfare i requisiti previsti dai manuali di gestione della documentazione sanitaria di Regione Lombardia elencati al Paragrafo 1.3 e dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale.

La soluzione CCE dovrà, inoltre, supportare l'operatività clinica al fine perseguire quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Ministero della Salute)².

Il sistema dovrà anche consentire la firma digitale dei documenti con il sistema di firma in uso presso l'ES (ad es. firma digitale PDL SISS o altra soluzione di firma digitale conforme alle regole tecniche vigenti).

2

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>

Infine, la soluzione CCE dovrà gestire, tramite apposita sezione, l'invio di messaggi a soggetti esterni censiti in CCE tenendo traccia della relativa cronologia. A tal proposito, la soluzione dovrà realizzare l'integrazione con il servizio di messaggistica messo a disposizione dall'ES.

L'elenco delle funzionalità non è da ritenersi esaustivo dello spettro di casi d'uso implementabili per il supporto alle attività clinico-amministrative.

Di seguito una breve descrizione dei moduli funzionali individuati per la soluzione regionale di CCE.

➤ **Visualizzazione delle informazioni del paziente**

Si tratta della visualizzazione e gestione delle informazioni del paziente durante il suo percorso di cura.

Sulla base del modello regionale proposto da RL per l'informatizzazione degli Enti Sanitari, alcune funzionalità di gestione delle prestazioni sanitarie sono demandate ad appositi sistemi informativi:

- La gestione amministrativa dell'evento ospedaliero che coinvolge il paziente è in gestione al sistema di Accoglienza a cui è assegnato il compito di gestire le rispettive pratiche amministrative;
- Le informazioni del paziente vengono memorizzate in un archivio centralizzato, unico per l'intera Azienda, denominato Base Anagrafica e Codifiche.

Il sistema deve prevedere la possibilità di raggruppamento degli episodi atomici in percorsi, classificandoli e raggruppandoli in base alla cronologia natura del regime d'accesso, per patologia, problemi, specialità o altre codifiche a livello SISS, regionale, nazionale, internazionale. Il sistema deve essere organizzato con un approccio orientato ai problemi (ovvero atto a supportare efficacemente le fasi dell'azione medica di raccolta dati, individuazione della lista problemi, formulazione di piani diagnostici e terapeutici e follow-up) e dovrà tenere, inoltre, traccia dei **percorsi di cura attivati per i pazienti**, compresi i percorsi legati alla gestione della cronicità (integrazione con sistema di Gestione Digitale del Territorio).

Il sistema dovrà integrarsi con i sistemi di Accoglienza ambulatoriale (CUP), di ricovero (ADT), di Pronto Soccorso (PS) e di Gestione Digitale del Territorio al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella Clinica Elettronica con le informazioni anagrafiche e la visualizzazione e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico al reparto o all'ambulatorio, inserite nuove o recepite, compresi i riferimenti interni all'ES per l'identificazione univoca del paziente e del percorso (ad es. numero di protocollo, numero del PAI, ecc.).

Allo stesso modo devono poter essere qui gestiti i dati aggiuntivi come ad es. le informazioni di contatto del paziente e del suo medico curante, nonché altre informazioni specifiche (ad es. inerenti ai familiari del paziente ricoverato). Le informazioni anagrafiche del paziente, inoltre, devono essere integrabili con insiemi crescenti di informazioni rilevanti di contesto (ad esempio note sulle informazioni riferite dal parente sul paziente ricoverato in stato di incoscienza, recapiti vari, religione, professione, accessi precedenti, etc.). Questa funzionalità deve peraltro costituire la fonte informativa principale per la generazione del "frontespizio" della Cartella Clinica e per la corretta intestazione di tutte le stampe generate dall'applicativo (es. nome, cognome, nosologico, unità operativa e organizzazione sanitaria, numero di pagina). A questo livello trasversale attiene anche la visualizzazione e gestione di intolleranze alimentari, a farmaci, a sostanze e allergie, affinché possano essere propagate e accessibili **trasversalmente a tutti gli episodi**.

La soluzione CCE dovrà essere dotata di meccanismo applicativo di allineamento che consenta la corretta riconciliazione delle anagrafiche in caso di modifiche dei dati nei sistemi a monte, successive alla presa in carico del paziente nel sistema di Cartella Clinica Elettronica, gestendo adeguatamente tali eventi. Questa modalità di gestione integrata prevede generalmente il recepimento di messaggi di aggiornamento da parte della Base Anagrafica e Codifiche e permette di alleggerire il carico di lavoro amministrativo di reparto e di risolvere problemi legati all'unicità del dato anagrafico e alla sua corretta gestione informatica.

Un ulteriore requisito riguarda la gestione di casi di pazienti i cui dati sono da trattare in formato anonimo, conformemente ai diritti garantiti dalla legge, gestendo l'evenienza di concerto con l'ADT o il CUP e recependo eventuali codici alfanumerici al posto degli usuali nome e cognome oltre alla restante anagrafica.

La soluzione CCE dovrà supportare la gestione dei posti letto (stato di occupazione, assegnazione al paziente, movimentazioni, ecc.). Dovrà consentire la visualizzazione del layout del reparto con esplicitazione dei dati circa sesso, età, diagnosi all'ingresso e referente del reparto che ha in cura il paziente (ad es. primario, medico curante, capo sala) per ogni letto. Nel caso di strutture organizzate tradizionalmente per dipartimenti, l'integrazione dovrà consentire di visualizzare l'ubicazione (fisica e/o logica³ coerentemente con l'organizzazione dell'ES) del posto letto assegnato al paziente ricoverato, visualizzando il codice alfanumerico del letto/poltrona e il numero di stanza o sala visita, il piano, l'UO ospitante e quella che ha in carico il paziente, al fine di favorire l'univoca localizzazione del paziente stesso e facilitarne il rintracciamento da parte dei vari professionisti coinvolti nel processo di cura. Analoghe informazioni dovranno essere visualizzabili per la gestione delle unità operative organizzate per intensità di cura (la soluzione CCE dovrà supportare entrambe le modalità di lavoro).

Sempre nella panoramica di reparto, devono essere evidenziati eventuali alert su azioni urgenti necessarie sui singoli pazienti (ed es. farmaci da somministrare, attività in scadenza, etc.).

Il sistema deve, inoltre, consentire la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentano una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente e prevedere sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche.

In tale ottica, la CCE deve presentare alert clinici significativi visibili in rosso per ogni sezione della cartella al fine di segnalare informazioni importanti come, ad esempio, eventuali allergie del paziente. Gli avvisi, invece, possono anche essere più numerosi e devono essere contestualizzati per percorso e disciplina. In ogni caso, sia gli alert che gli avvisi devono mostrare un'interpretazione univoca e non devono ostacolare le normali attività del professionista.

In particolare, anche gli avvisi inerenti ad azioni necessari in capo all'operatore autenticato dovranno essere sempre evidenziati in una apposita sezione di interfaccia e ripresentati allo

³ Per ubicazione logica s'intende quel posto letto che logicamente afferisce ad un certo reparto ma che fisicamente è situato fuori dal reparto stesso. È sostanzialmente un posto letto condiviso tra più unità operative e va evidenziato adeguatamente nella gestione letti/gestione paziente.

stesso in occasione in momenti configurabili (ad. es. all'autenticazione, alla disconnessione, allo svolgimento di determinate operazioni, ecc.).

Devono essere gestiti, inoltre, i dati descrittivi del processo di ricovero, come ad esempio i dati di apertura e chiusura ricovero, la lista dei trasferimenti intra-ospedalieri effettuati nel corso dell'episodio, la visualizzazione del verbale di accettazione da fonte esterna PS/Accoglienza, etc.

Analoghi requisiti valgono per il contesto ambulatoriale. Si sottolinea l'importanza di integrare il gestionale ambulatoriale al sistema di Accoglienza sul fronte delle prestazioni erogate: le modifiche che vengono apportate dal medico sulla CCE alla lista delle prestazioni erogate deve essere comunicata al sistema di Accoglienza in modo che la cassa possa produrre le necessarie integrazioni o storni di importi.

Il sistema dovrà inoltre essere in grado di:

- Interfacciarsi con dispositivi basati su tecnologie RFid o Barcode, come i braccialetti o badge per l'identificazione dei pazienti;
- Visualizzare un piano di lavoro medico e infermieristico trasversale a tutte le azioni da effettuare sul paziente (somministrazioni, attività infermieristiche assistenziali, rilevazioni parametri da evadere, ecc.);
- Fornire funzionalità di visualizzazione delle informazioni relative al paziente ed al suo percorso di cura;
- Fornire la possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione delle informazioni a diversi livelli di aggregazione;
- Garantire la generazione di report personalizzabili, per dati e livelli di dettaglio, da parte degli utenti;
- Estrazione automatizzata dei dati, tramite strumenti configurabili direttamente da parte degli utenti, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad es. datawarehouse aziendale, sistemi per analisi epidemiologiche di contesto, raccolte dati per protocolli di ricerca o sperimentazioni cliniche, ecc.) tramite integrazione applicativa;
- Gestire, a fine identificativi, fotografie del paziente.

➤ **Gestione dei consensi**

Il consenso informato è acquisito in diverse occasioni lungo il processo clinico: interventi chirurgici, anestesia, utilizzo di sangue od emocomponenti ed altri trattamenti e procedure ad alto rischio (escluse emergenze), interventi specialistici in regime ambulatoriale (ad es. interventi odontoiatrici, interventi dermatologici).

Le tipologie base identificate sono:

- Autorizzazione del paziente al trattamento dei dati (Dlgs 101/2018);
- Consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- Consenso specifico per trattamento terapeutico;
- Consenso specifico per la partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- Consenso specifico per la contenzione;
- Consenso specifico per particolari casistiche (ad es. HIV, emocomponenti ed emoderivati, anestesia, procedure radiologiche, procedure invasive, ecc.);
- Consenso per l'espianto di organi;
- Consenso specifico per la costituzione del Dossier sanitario elettronico (DSE).

La soluzione CCE dovrà gestire internamente l'intero processo di richiesta ed espressione del consenso da parte del paziente, o in alternativa nei casi previsti, del tutore, legale rappresentante o genitore/i.

La soluzione CCE dovrà presentare una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi, dove dovrà essere possibile visualizzare una checklist con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di notifica per avvisare l'utente se, prima di procedere, non siano stati ancora compilati. Allo stesso modo, il sistema dovrà poter relazionare il consenso alla tipologia di attività (specifico evento, intervento) prescritta dal medico.

Il sistema dovrà supportare la compilazione automatica dei dati del paziente, il menù per selezione del tipo di consenso / modello predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare. L'archivio delle informative e consensi disponibili dovrà essere gestito internamente alla soluzione CCE e modificabile direttamente da parte dell'ES.

La soluzione dovrà quindi gestire autonomamente la sottoscrizione da parte dell'interessato tramite FEA grafometrica su idoneo dispositivo tablet, nonché procedere con l'archiviazione in conformità con le politiche di gestione documentale dell'ES.

La soluzione CCE dovrà, inoltre, prevedere funzionalità di gestione delle preferenze del paziente inerenti alla formulazione del consenso (determinazioni scritte, esercizio legale di terze persone) permettendone la registrazione e conservazione.

➤ **Accesso alla documentazione clinica**

Per il clinico può essere di interesse accedere, oltre che ai referti dell'episodio in corso, anche alla storia clinica pregressa del paziente sia essa documentata sul repository clinico aziendale interno (EPR) sia essa esterna (FSE).

Trasversalmente all'episodio in corso, a prescindere dal regime di accesso del caso, il sistema deve permettere:

- L'accesso in forma strutturata alle fasi precedenti e successive del percorso di cura del paziente e l'importazione di contenuto presente nei referti precedenti dello stesso ambulatorio o reparto o unità di pre-ricovero, nei rispettivi campi tematici (richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico prima dell'importazione);
- La consultazione degli episodi/referti depositati nel repository clinico aziendale interno tramite funzionalità di navigazione che permettano:
 - La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
 - L'accesso allo storico degli episodi anche tramite funzionalità di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
 - La consultazione dei documenti sia in forma strutturata (ove disponibile) sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

I contenuti del repository clinico aziendale di potenziale interesse sono:

- Relazioni ambulatoriali, referti ambulatoriali;
- Referti di diagnostica o visite-parere;
- Documentazione di trasferimento / lettera di dimissione;
- Verbali operatori;
- Verbali di Pronto Soccorso.

- L'attivazione delle funzionalità di consultazione dell'FSE almeno attraverso l'utilizzo delle GUI messe a disposizione dal SISS, per la consultazione dei dati del FSE Regionale.

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-prescription e Patient Summary), si dovrà adottare lo standard HL7 (Health Level 7) ed in particolare il CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

Nel caso tali funzionalità fossero implementate tramite strumenti interni al prodotto CCE, si richiede anche che la navigazione tra i dati e documenti del repository clinico aziendale interno permetta:

- La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
- L'accesso allo storico degli episodi tramite funzionalità della CCE di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
- La consultazione dei documenti sia in forma strutturata sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

➤ **Gestione dei trasferimenti interni, dimissioni da reparto e consolidamento visita ambulatoriale**

Questo modulo funzionale fa riferimento alla documentazione di Cartella Clinica relativa ai momenti di Trasferimento interno e Dimissione da ricovero e Consolidamento ambulatoriale.

Per quanto concerne la Cartella Clinica Elettronica di ricovero, al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza. La decisione di dimettere il paziente viene formalizzata con la firma della Lettera di Dimissione, la cui compilazione in "bozza" può avere inizio nei giorni precedenti).

Nel caso in cui alcuni esiti diagnostici (es. esami istologici) ovvero il piano terapeutico risultassero incompleti al momento della dimissione del paziente, deve essere comunque possibile emettere una Lettera di Dimissione che faccia esplicito riferimento ad un eventuale successivo documento integrativo o sostitutivo (come previsto dalle regole SISS).

Dovrà poi essere possibile, al completamento del quadro clinico, redigere e firmare un documento successivo, da recapitare al curante e al paziente. Entrambe le lettere devono far parte della Cartella Clinica: dove le date, oltre che la gerarchia tra documento padre e documento figlio, definiscono chiaramente la successione temporale tra le diverse versioni.

Per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica dovranno essere inviate tramite opportuna integrazione al modulo di gestione del Reparto o ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri. Tramite tale integrazione, la SDO prodotta dovrà, quindi, essere restituita alla soluzione CCE per essere inserita in Cartella.

L'atto di chiusura di una CCE di ricovero prevede l'esecuzione di specifiche operazioni così come descritte nei paragrafi seguenti.

Per quanto concerne gli episodi ambulatoriali il sistema dovrà poter supportare l'erogazione dei seguenti scenari:

- L'erogazione di visite, non pertinenti a un percorso di cura e quindi non associate ad una Cartella Clinica ambulatoriale. In questo scenario l'applicativo produrrà solo il referto ambulatoriale, senza apertura/aggiornamento di una CCE ambulatoriale;
- L'erogazione di visite, pertinenti ad un percorso di cura quindi associate ad una Cartella Clinica ambulatoriale. In questo scenario l'applicativo produrrà il relativo referto e raccoglierà eventuali dati aggiuntivi rispetto a quanto contenuto nel referto, individuati dal clinico, in una CCE ambulatoriale nuova o preesistente. In questo caso il sistema dovrà permettere la gestione delle operazioni di consolidamento della CCE Ambulatoriale

Nel dettaglio sono previste funzionalità specifiche relative a:

- Documentazione di trasferimento tra reparti (medico e infermieristico)

Il trasferimento interno, da un'unità operativa ad altre dello stesso ente erogatore, deve essere corredato da un foglio di trasferimento, personalizzabile dall'utente, che relazioni i problemi clinici salienti, descriva le modalità dell'assistenza medica e infermieristica in essere, ed espliciti i motivi del trasferimento stesso.

Il sistema deve supportare la compilazione dei fogli di trasferimento con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e organizzati per sezioni le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici

ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza.

Il sistema deve garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento. La firma digitale del documento al trasferimento del paziente (salvo urgenze o diverse disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale), nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2, la gestione del versioning dei documenti e la presenza di strumenti di alerting configurabili sono requisiti imprescindibili.

Inoltre, l'applicativo di Cartella Clinica Elettronica deve recepire le informazioni relative il trasferimento del paziente in un altro reparto. Il sistema deve permettere la gestione del foglio di trasferimento in forma di bozza anche nei giorni precedenti il trasferimento effettivo.

- Documentazione di dimissione

La Cartella Clinica Elettronica di ricovero deve predisporre la Lettera di Dimissione, indirizzata al Medico di Medicina Generale del paziente o ad altra struttura sanitaria presso cui viene inviato il paziente, sulla base delle informazioni raccolte durante il ricovero (quali, ad esempio, nome e cognome del paziente, codice nosologico, diagnosi di ingresso, patologie, etc.).

A livello applicativo è richiesta la distinzione tra i seguenti momenti temporali del processo di dimissione del paziente:

- Autorizzazione da parte del medico alla dimissione, con indicazione di quando ciò potrà avvenire;
- Redazione e firma delle lettere di dimissione medica e infermieristica;
- Dimissione amministrativa del paziente.

Il sistema deve:

- Supportare la compilazione della documentazione di dimissione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e codificati/strutturati in sezioni le informazioni essenziali

che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Per le restanti informazioni, è sufficiente un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare od integrare quanto importato. Devono, inoltre, essere gestite le informazioni relative alla diagnosi alla dimissione, alla condizione del paziente ed ai problemi non risolti alla dimissione. Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza;

- La produzione della Lettera di Dimissione, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, attualmente in fase di approvazione, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
- Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata alla Dimissione al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento e consentire la compilazione di un foglio aggiuntivo con le istruzioni al paziente per la convalescenza;
- Garantire la gestione della lettera di dimissione anche in bozza;
- Permettere, in fase di dimissione, ed in ogni istante ad essa precedente, che il sanitario possa associare l'episodio in corso ad un dato percorso (esistente o nuovo);
- Segnalare l'obbligo di chiudere e firmare tutte le attività pendenti ed i contenuti della Cartella Clinica da parte degli operatori che sono intervenuti sul paziente, al più tardi entro il momento di firma della lettera di dimissione;
- Gestire la firma digitale del documento di dimissione contestuale alla dimissione del paziente;

- Prevedere un flusso di alimentazione dell'integrazione con il modulo di gestione del Reparto o ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri per l'invio delle informazioni presenti in Cartella Clinica necessarie alla compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) con le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica. A seguito della compilazione e ricezione della SDO, quest'ultima dovrà essere importata, anche in forma di allegato, all'interno della compilata per suo inserimento in CCE;
 - Dare la possibilità di gestire secondo regole SISS una successiva versione *sostitutiva* della Lettera, rispetto al documento precedentemente consegnato all'atto della dimissione;
 - Gestire frasi standard per specialità e/o utenza come supporto alla compilazione;
 - Generare documenti aggiuntivi configurabili, per anticipazione di informazioni verso strutture terze di assistenza in ottica di continuità assistenziale;
 - Trasferire al sistema di Gestione Digitale del Territorio, in formato strutturato, informazioni relative alla terapia prevista ed eventuali nuove prestazioni sanitarie e/o sociali inserite nella lettera di dimissione.
- Documentazione di episodio ambulatoriale

Il sistema dovrà permettere:

 - La produzione del referto della visita in formato pdf firmato digitalmente conforme agli standard di pubblicazione SISS, comprensivo dei riferimenti ad eventuali contenuti aggiuntivi. Le informazioni fondamentali da inserire nel referto ambulatoriale si declinano nelle seguenti aree: anamnesi, dettagli della visita, prescrizione esami e approfondimenti diagnostici richiesti, terapia consigliata;
 - La produzione del referto strutturato, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, attualmente in fase di approvazione, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
 - Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata al referto ambulatoriale al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;

- La compilazione in forma automatica dei dati anagrafici del paziente e del relativo nosologico attraverso l'integrazione col modulo di Base Anagrafica e Codifiche e Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero;
- Singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento (strutturati, ad es. tramite checkbox o menu a tendina) per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- La gestione di frasi standard come supporto alla compilazione a livello del singolo utente o di specialità;
- Trasferire alla soluzione di supporto informatico alla Presa in Carico, informazioni relative alla terapia prevista ed eventuali nuove prestazioni sanitarie e/o sociali inserite nella lettera di dimissione.

- Documentazione decesso

Al decesso del paziente ricoverato la CCE dovrà consentire di raccogliere, tutta la documentazione antecedente al decesso ivi incluso, ove applicabile, il riscontro diagnostico dell'autopsia.

La soluzione dovrà inoltre gestire la documentazione inerente all'espianto di organi, quali il consenso al prelievo di organi, la modulistica di osservazione, i verbali di prelievo, ecc.

Inoltre, al decesso conseguono una serie di attività e la produzione di altrettanti documenti e certificati con validità legale (secondo il Regolamento di polizia mortuaria DPR n°285 del 10 settembre 1990). Tuttavia, solo una minima parte della documentazione prodotta è completamente gestibile in formato digitale tramite la soluzione CCE.

I moduli non completamente digitalizzabili sono, ad esempio:

- Modulo per il trasporto salma;
- Reportistica ISTAT al decesso.

La soluzione di CCE dovrà supportare gli operatori sanitari nella redazione, laddove possibile in formato digitale, di tale documentazione mettendo a disposizione le informazioni utili alla compilazione in forma "raccolta" e di rapido accesso.

- Informazioni strutturate per patologie specialistiche e finalità di ricerca

Dall'interno della Cartella Clinica vengono raccolti i dati e generati i flussi informativi destinati all'alimentazione delle reti specialistiche, contenenti informazioni relative

alla specifica patologia riscontrata nel paziente secondo standard regionali o nazionali di strutturazione del dato clinico (data set specialistico di patologia) oppure a finalità di ricerca.

Le reti di patologia presenti in Lombardia prevedono spesso meccanismi di integrazione con la CCE di ogni singolo ES attraverso una alimentazione automatica dei dati riferiti a casi clinici di interesse, mediante scambio di documenti strutturati. Il sistema deve prevedere funzionalità di generazione su richiesta di tracciati elettronici per:

- L'alimentazione delle reti lombarde secondo i formati FHIR - HL7 - XML CDA2 da esse supportati con i dati relativi ai casi clinici pertinenti, in modo da assolvere pienamente ai loro fabbisogni informativi;
- L'alimentazione delle attività statistiche e di ricerca dell'Ente con i dati sanitari di interesse, attraverso formati di estrazione .csv/.xls e mdb/.accdb;
- La generazione di statistiche base sia cliniche che gestionali di attività reparto per reparto.

- Gestione modulistica e certificazioni

La gestione degli eventi all'interno della CCE, porta alla generazione di una serie di certificati ed alla compilazione di moduli a valenza più legale o amministrativa, che devono essere gestiti dalla soluzione.

Il sistema deve supportare:

- La selezione delle tipologie di consenso/template predefiniti;
- La compilazione automatica dei dati del paziente e la compilazione elettronica dei campi rimanenti;
- La stampa del foglio da consegnare al paziente;
- La produzione della seguente modulistica:
 - Denuncia di malattia infettiva, tramite interazione con il portale regionale MAINF;
 - Certificato (1° e successivi) per infortunio sul lavoro, tramite integrazione con metodi SISS all'INAIL;
 - Certificato (1° e successivi) per malattia professionale, tramite integrazione con metodi SISS all'INPS;

- Modulistica medico-legale (ad es. moduli per la protesica, moduli per le esenzioni, moduli per il collaudo della protesica);
 - Referto all'Autorità Giudiziaria.
 - La presenza di un database di file .doc o altro formato dei documenti non informatizzabili;
 - La firma digitale del documento, ove contemplato dalla normativa;
 - L'acquisizione dei documenti firmati in forma autografa;
 - La gestione del versioning dei contenuti generati e stampati, solo nel caso in cui nella compilazione siano supportati anche gli inserimenti di contenuto, oltre a quelli anagrafici;
 - La gestione di frasi standard di supporto alla compilazione;
 - L'importazione dei contenuti dagli altri fogli clinici in campi di testo libero, con opportunità di revisione;
 - La gestione evoluta della compilazione con maschere dedicate di compilazione strutturata.
- Chiusura della Cartella Clinica di ricovero

Rimandando, per i necessari dettagli, a quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica aziendale, vengono qui riassunte le principali funzionalità necessarie per il processo di chiusura della CCE di Ricovero.

Il sistema dovrà supportare la verifica di completezza della singola Cartella Clinica mediante l'utilizzo di check-list e verifiche applicative della presenza dei singoli documenti e delle loro caratteristiche fondamentali, segnalando tramite avvisi l'eventuale assenza di documentazione necessaria.

Una CCE chiusa deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici:

- I documenti direttamente riferiti o riferibili al ricovero oggetto della Cartella Clinica prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi dipartimentali o strumentazione clinico-sanitaria o provenienti dall'EPR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;
- I documenti e contenuti prodotti direttamente dall'applicativo di CCE ed i documenti cartacei acquisiti in forma digitale tramite scansione ottica dall'applicativo di CCE;

- Un indice strutturato (XML) (di seguito indicato come “indice CCE”) contenente l’elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la Cartella Clinica e le relative impronte elettroniche (hash), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza;
- Un file PDF (di seguito indicato come “PDF riepilogativo”) riportante il contenuto integrale di tutti i documenti facenti parte della cartella, precedentemente elencati, nonché il link logico all’indice CCE firmato (punto c) ed il suo hash.

Al momento della creazione dell’indice CCE, tutti i relativi documenti e gli altri documenti referenziati (es. contenuti multimediali esterni alla CCE) dovranno essere già stati archiviati sull’EPR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione e da questi classificati con il proprio identificativo univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all’applicativo CCE insieme ai metadati necessari alla costruzione dell’indice stesso.

Il sistema di CCE supporterà la gestione della procedura di chiusura della CCE specifica definita dal singolo Ente, sarà invece in carico all’EPR ed altri sistemi di archiviazione utilizzati, la Conservazione a norma di legge dei singoli documenti costituenti la CCE (indice CCE incluso).

L’indice CCE dovrà essere strutturato conformemente ad una apposita specifica SISS e riporterà l’insieme minimale di metadati identificativi associati all’episodio di ricovero e l’elenco di tutti i documenti costituenti la Cartella Clinica referenziati con i metadati necessari per la loro identificazione univoca e certa.

Il sistema supporterà, una volta avviata da Regione Lombardia, la pubblicazione della CCE sul FSE secondo le modalità SISS che saranno definite.

Inoltre, il sistema dovrà supportare l’articolazione della CCE in sottofascicoli (articolazione interna al fascicolo) e loro inserti (sezione di un sotto-fascicolo che raccoglie documenti di contenuto omogeneo) e super-fascicoli (aggregazione di Cartelle).

- Consolidamento ambulatoriale

Rimandando, per i necessari dettagli, a quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica aziendale, vengono qui riassunte le principali funzionalità necessarie per il processo di consolidamento della CCE ambulatoriali.

La gestione della CCE ambulatoriale, pur riprendendo molti dei concetti e delle modalità operative descritte al Paragrafo precedente per la CCE di ricovero, adotta specifici accorgimenti per la gestione del ciclo di vita della cartella ambulatoriale. Quanto qui contenuto costituisce a tutti gli effetti requisito mandatorio ai fini della gestione della fase di consolidamento della CCE ambulatoriale.

Ai fini dell'archiviazione della CCE ambulatoriale, le differenze rispetto all'omologa versione di ricovero sono:

- L'assenza di una definizione normativa o regolatoria che stabilisca in modo certo e univoco i momenti della sua apertura e/o chiusura e il suo contenuto documentale atteso; parimenti non è previsto un momento di assunzione di responsabilità (tramite firma) da parte del Direttore di struttura / Primario Medico sulla completezza della cartella;
- Il tempo intercorrente tra la sua apertura e la sua chiusura⁴, solitamente molto superiore a quello di un ricovero e potenzialmente non prevedibile a priori;
- La costruzione della CCE ambulatoriale avviene in modo incrementale per aggiornamenti documentali successivi: ogni occasione di aggiornamento (ad es. una visita di controllo) comporta l'inserimento in cartella di nuovi documenti;
- La necessità di rendere fruibile la CCE ambulatoriale, completa dei meccanismi volti a stabilirne il contenuto e l'integrità visti per la CCE di ricovero, non solo a valle della sua chiusura, ma anche con la cartella aperta nel periodo intercorrente tra suoi aggiornamenti successivi (ad es. due visite di controllo tenute a distanza di mesi).

⁴ L'azione di chiusura mantiene l'accezione archivistica utilizzata per la CCE di ricovero, ovvero è il momento in cui si definisce concluso definitivamente il processo di caricamento dei documenti al suo interno e si procede all'avvio della stessa in archivio di deposito.

Una CCE ambulatoriale consolidata deve essere intesa come una cartella ambulatoriale “provvisoriamente” chiusa nel periodo intercorrente due aggiornamenti successivi.

Il consolidamento, da ripetersi al termine di ogni aggiornamento della CCE ambulatoriale, permette di porre la cartella in uno stato non modificabile, sfruttando una variante degli strumenti “indice CCE” e “PDF riepilogativo” già individuati per la CCE di ricovero, onde certificarne il contenuto tra aggiornamenti successivi e gestire la natura incrementale della sua costruzione.

Una CCE ambulatoriale consolidata, analogamente alla CCE di ricovero, deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici (afferenti al percorso di cura oggetto della cartella):

- I contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale e registrati sul sistema di CCE ambulatoriale selezionati per la refertazione, e – se presenti – i documenti prodotti nell’ambito di altri sistemi informativi aziendali (ad es. referti, visite, ...) o strumentazione clinico-sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, ...) o provenienti dall’EPR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Se presenti, i documenti prodotti da strutture sanitarie terze relativamente ad esami e/o visite eseguiti dal paziente nell’ambito del percorso di cura che non siano esposti su Fascicolo Sanitario Elettronico e veicolati in forma elettronica (ove disponibile) o acquisiti da documentazione cartacea in forma digitale tramite scansione ottica.
- L’indice CCE (indice strutturato XML), contenente l’elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti ai punti (a) e (b) costituenti la cartella e le relative impronte elettroniche (hash) e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza.
- I file PDF riepilogativi relativi ai singoli aggiornamenti. A differenza della CCE di ricovero, che prevede un unico PDF riepilogativo dell’intero contenuto, la CCE ambulatoriale sarà caratterizzata da più PDF riepilogativi, ognuno dei quali costruito solamente su tutti i documenti elencati ai punti a) e b) oggetto dello specifico aggiornamento.

Come per la CCE di ricovero, il sistema dovrà supportare l'articolazione della CCE in sottofascicoli (articolazione interna al fascicolo) e loro inserti (sezione di un sottofascicolo che raccoglie documenti di contenuto omogeneo) e super-fascicoli (aggregazione di Cartelle).

➤ **Gestione clinica del paziente**

Gestione clinica del ricovero

Il sistema dovrà prevedere la possibilità per la gestione clinica di raggruppare le funzionalità della Cartella Clinica Elettronica relative alla fase principale dell'assistenza di ricovero, compresa la gestione delle attività di pre-ricovero. Tutte le informazioni relative a un paziente dovranno essere inoltre presentate all'utente in maniera cronologica, chiara e unitaria, con possibilità di collegamento ad altri moduli della CCE ove necessario.

Dovrà essere prevista la visualizzazione in una modalità omogenea, con la possibilità da parte dell'autore di individuare le annotazioni, indipendente dal formato e dal luogo fisico nel quale le informazioni sono state generate/salvate, in modo tale da evitare che l'utente debba effettuare la ricerca e la navigazione all'interno di interfacce diverse tra loro. Allo stesso modo, informazioni derivanti da sottosistemi, così come documenti e dati già archiviati, dovranno essere visualizzati ed indicizzati nel diario clinico in maniera chiara e unitaria.

Il sistema dovrà consentire la visualizzazione di avvisi configurabili livello di singola CCE e/o a livello generale di sintesi inerenti alla disponibilità di referti e altra documentazione destinata all'inserimento in CCE, sia a seguito di nuova produzione o di revisione di documentazione precedente prodotta e già inserita in CCE, anche a valle della dimissione del paziente e della chiusura dell'episodio di ricovero.

Il sistema dovrà gestire, anche tramite integrazione con i sistemi dell'ES (ad es. Order Entry), il processo relativo alle attività di consulenza interna, tra cui: consentire la creazione e indirizzamento di richieste di consulenza verso i soggetti interessati, governare la pianificazione di esecuzione, tracciare lo stato di avanzamento delle richieste, avvisare/sollecitare i soggetti interessati, registrare la conclusione e gestirne l'esito. Da tutte le aree della Gestione Clinica dovrà essere possibile l'attivazione delle funzionalità di consultazione del FSE. Infine, qualora l'ES non intenda utilizzare un sistema proprio di Order Management, la CCE dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di richiesta, autorizzazione, invio e ricezione degli ordini.

Nel dettaglio sono previste funzionalità specifiche relative a:

- Inquadramento clinico

In coerenza con un approccio orientato ai problemi devono essere formulati e documentati puntualmente un elenco esaustivo dei problemi attivi, nonché le ipotesi diagnostiche formulate dal clinico, a cui conseguiranno confacenti e appropriate procedure di accertamento diagnostico, terapeutiche, assistenziali, riabilitative. L'inquadramento clinico iniziale deve comprendere la valutazione dei fattori fisici/funzionali, psicologici, socio-sanitari, sociali ed economici. In tale contesto può essere definita utile al clinico la consultazione del Patient Summary, Parte del FSE.

Il sistema deve inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- Supportare la compilazione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, lasciando all'utente la compilazione elettronica dei campi rimanenti;
- Guidare la formulazione dell'elenco delle ipotesi diagnostiche, dei problemi diagnostico-terapeutici e assistenziali in atto e delle ragioni del ricovero, seguendo un approccio orientato per problemi;
- Permettere l'inserimento in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad esempio tramite checkbox e menu a tendina per facilitare l'inserimento stesso ed il riuso successivo delle informazioni;
- Consentire la strutturazione ed il livello di dettaglio dell'anamnesi a seconda della specialità/patologia e dalla peculiarità del caso, nonché l'aggiornamento della stessa per campi diversi, ogni qualvolta le variare condizioni cliniche dell'assistito lo richiedano;
- Consentire la strutturazione per l'esame obiettivo degli inserimenti (informazioni generali e di dettaglio) in più campi tematici, consentendo di effettuare aggiornamenti rintracciabili nel Diario clinico in forma di nota completa o di link alla funzionalità;
- Consentire la gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, screening nutrizionale, scale specifiche per specialità, ecc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse;
- Consentire l'inserimento delle ipotesi diagnostiche e del piano diagnostico terapeutico correlato ai problemi del paziente;

- Consentire l'inserimento di blocchi di testo libero e formattabile, relativi alle corrispondenti sezioni della modulistica, con possibilità di revisione dei campi di testo libero, in cui il clinico può associare diagnosi codificate tramite codici specialistici o ICD 9-CM/ICD 10;
 - Consentire l'importazione di contenuto presente nei documenti precedentemente creati, richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione degli stessi (questo sarà possibile per la documentazione di pre-ricovero e per ogni genere di referto ambulatoriale, foglio di trasferimento, lettera di dimissione prodotti dalla soluzione CCE o da soluzioni verticali dell'ES);
 - Gestire l'apposizione della firma digitale alla chiusura del documento di inquadramento e la gestione del versioning dei documenti di inquadramento, le cui varie versioni firmate dovranno sempre essere accessibili agli utenti, con l'ultima versione valida chiaramente in evidenza a livello di interfaccia riportando la gerarchia dei documenti;
 - Gestire frasi standard per utente e specialità per supportare la compilazione delle aree in testo libero, fornendo la possibilità di mettere in rilevanza specifici inserimenti o parti di essi.
- Valutazione infermieristica paziente all'ingresso

Il sistema dovrà gestire il supporto utile alla valutazione iniziale dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente. Dovranno essere garantite:

- La gestione delle informazioni relative ad ausili e presidi in dotazione a domicilio;
- La valutazione di vista, udito, e capacità comunicative;
- La valutazione dei bisogni assistenziali del paziente (ad es. necessità di respirazione), nonché dei bisogni indotti dal processo diagnostico terapeutico (ad es. esecuzione prescrizioni diagnostiche);
- La gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, screening nutrizionale, scale specifiche per specialità, autonomia paziente, rischi di caduta, valutazione del dolore, ecc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse;

Il sistema dovrà inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- Consentire la determinazione di un piano assistenziale, in termini di bisogni, finalità ed obiettivi dell'assistenza, che verranno successivamente declinati nella pianificazione;
- Gestione informatizzata della pianificazione assistenziale tramite la raccolta di informazioni in blocchi di testo formattabile e/o strutturato secondo il modello di riferimento dichiarato, ognuno per ogni sezione di compilazione della valutazione infermieristica, con possibilità di revisione;
- Supporto nella compilazione con strumenti "base" come menu a tendina, maschere di selezione multipla, radio button, liste di selezione, ecc.;
- La gestione di un modulo separato delle valutazioni e delle azioni relative alla gestione del dolore nonché un'automazione di funzionalità di calcolo di indici e tabelle riassuntive anche come guida nelle valutazioni infermieristiche.

- Diari

La Cartella Clinica Elettronica prevede la gestione di **diario clinico, diario infermieristico e diari di altre figure professionali** diverse da quella medica od infermieristica, dove gli operatori inseriscono la presenza e l'andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto.

Nel dettaglio il sistema deve garantire la registrazione di altre informazioni di particolare rilievo come cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente, che conducono all'aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica. Deve inoltre essere possibile documentare i motivi e le riflessioni che hanno portato il clinico a determinate decisioni ed azioni sul paziente, comprese le variazioni del piano diagnostico-terapeutico ed assistenziale, sulla base di valutazioni e rivalutazioni integrate del decorso clinico.

Il sistema deve consentire che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, ...) somministrate al paziente trovino riscontro nel diario, con una relativa nota automatica.

Inoltre, il sistema prevede le seguenti funzionalità:

- Possibilità di mettere in rilevanza specifici inserimenti o parti di essi rispetto al circostante testo, al fine di renderli maggiormente visibili all'utente attraverso

- ausili grafici (ad es. colori, simboli);
- Gestione degli aggiornamenti all'Esame Obiettivo con accesso diretto alla funzionalità dall'area di Inquadramento Clinico;
- Gestione di frasi standard per utente e specialità, per il supporto alla compilazione;
- Strutturazione delle annotazioni di diario con contenuti/campi specifici per profili professionali diversi da medici ed infermieri (ad es. terapisti riabilitativi con progetto e programma, ostetrica);
- Gestione di allegati alle annotazioni, ad esempio documenti pdf, foto digitali scattate al paziente, ecc.;
- Gestione del tagging degli inserimenti per diagnosi codificate in inquadramento o lista di problemi definiti in inquadramento;
- Gestione della visualizzazione del diario, a livello di singolo paziente o di reparto, tramite applicazioni di filtri (ad es. filtri per profilo professionale, intervallo temporale, ecc.) e meccanismi di ordinamento (ad es. cronologico);
- Parametri vitali e fogli rilevazioni dell'assistenza

La soluzione dovrà fornire le funzionalità per consentire l'inserimento e la visualizzazione in formato tabellare e/o grafico (ove necessario) dei valori dei parametri vitali del paziente, di tutte le rilevazioni cliniche specifiche, e delle rilevazioni del dolore. Il sistema deve prevedere le seguenti funzionalità:

- La presenza di un'area strutturata e organizzata per macro-sezioni che permettano di suddividere i parametri rilevati, fornendo un campo di note aggiuntive alla rilevazione effettuata;
- La possibilità di profilare gli utenti in base al ruolo, nel caso in cui alcuni fogli prevedano la compilazione da parte di più autori, in modo da poter filtrare le informazioni in base a questo ruolo, piuttosto che per specialità;
- La registrazione della prescrizione (generalmente medica) di rilevazioni periodiche dei dati a carico degli infermieri;
- L'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 o FHIR), al fine di integrare nella CCE dati chiave provenienti da fonte esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione. Tale importazione può

- avvenire attraverso due modalità: automatica, quando i dati importati non necessitano di validazione esplicita da parte del clinico e manuale quando riguarda un'azione volontaria del personale clinico di recupero dati (che, rispetto a prima, non può avvenire in maniera ciclica periodica e/o automatica);
- La visualizzazione della sintesi dell'andamento dei parametri nel tempo e di altri dati importati, tramite tabelle riassuntive e grafici, gestibili dinamicamente, con la possibilità di selezionare differenti parametri per ciascuna specialità clinica o profilo, adottando accorgimenti grafici che evidenzino valori differenti da range configurabili, rappresentandoli in modo standardizzato così da mantenere una omogeneità di lettura a tutta la struttura sanitaria (quadro sinottico);
 - Consentire la gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, scale specifiche per specialità, ecc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse;
 - Una gestione evoluta della prescrizione (medica) e delle rilevazioni (infermieristica) presentando eventuali alert per mancate esecuzioni ed uno scadenziario;
 - Un'integrazione con il sistema di monitoraggio, che permette all'utente di selezionare i dati presenti nello storico dei dati rilevati in un certo arco temporale, consentendo l'importazione dei relativi set di dati.
- Rilevazioni infermieristiche e pianificazione dell'assistenza
 La soluzione CCE deve consentire la rilevazione operativa dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente, la pianificazione dell'assistenza e la registrazione delle attività infermieristiche svolte sullo stesso. Le frequenti rilevazioni infermieristiche nel corso della giornata, in molti casi particolarmente complesse, devono essere supportate da un sistema che garantisca l'usabilità della funzionalità ed il supporto alla compilazione.

Il sistema deve consentire:

- La raccolta di informazioni in blocchi di testo formattabile col supporto alla compilazione di strumenti "elementari" (ad es. menu a tendina, maschere, ecc.), per ogni sezione di compilazione della valutazione infermieristica;
- La presenza, a disposizione dell'utente, di un campo testuale di note

aggiuntive alla rilevazione effettuata;

- Una visualizzazione di sintesi configurabile dell'evoluzione dei singoli BAI nel tempo;
- Consentire la gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, rischio caduta, rischio lesioni da decubito, ecc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse;
- Una gestione evoluta della prescrizione (medica) e delle rilevazioni (infermieristica) presentando eventuali alert per mancate esecuzioni;
- Un supporto di controllo con codici a barre e RFID per la tracciabilità delle operazioni sul paziente;
- Strumenti di analisi per la valutazione del piano assistenziale che permettano di supportare la pianificazione delle azioni assistenziali successive (ad es. misurazione del carico assistenziale).

- Gestione dispositivi e protesi

Questa area funzionale prevede uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno del reparto, per facilitare la gestione di quelli che richiedono un seguito assistenziale.

Il sistema deve garantire:

- La registrazione e la gestione delle informazioni relative all'utilizzo di presidi medico-chirurgici e dispositivi applicati al paziente;
- L'annotazione di attività di gestione dei dispositivi/mezzi invasivi effettuate dal personale clinico (basandosi su un nomenclatore), permettendo una corretta gestione dei ruoli medico-paziente sulla base di liste strutturate e tabelle basate sul prontuario aziendale.
- La creazione di una panoramica stato mezzi invasivi e una panoramica cronologica mezzi invasivi;
- La definizione di avvisi per scadenze di medicazione, sostituzione e verifica, sulla base della programmazione, di alert in caso di anomalie e di segnalazioni di evento avverso da dispositivo. Anche in questo caso è previsto un supporto di controllo con codici a barra e RFID per la tracciabilità delle operazioni sul paziente;
- Effettuare ricerche configurabili (ad es. periodo temporale, stato CCE, ecc.)

sull'intero insieme di CCE inerenti all'utilizzo di dispositivi e/o endoprotesi sia a livello di singolo dispositivo che di categoria o lotto per finalità di controlli e tracciabilità.

- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive

La soluzione dovrà consentire l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite qui e/o in altre sezioni della CCE (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permettere agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

La soluzione dovrà quindi consentire:

- L'importazione e l'andamento degli esami ematochimici correlati all'infezione (ad es. PCRpro calcitonina, ecc.);
- L'importazione dei referti degli esami di microbiologia con alert in caso di microrganismo sentinella (ad es. es. clostridium difficile, microrganismi antibiotico resistenti, ecc.);
- La correlazione (da parte del medico) dell'isolamento microbiologico a un'ipotesi diagnostica (ad es. sospetta contaminazione/colonizzazione/infezione comunitaria/infezione correlata all'assistenza/pregressa infezione/altro ecc.) tramite menu a tendina;
- L'elenco delle terapie antiinfettive effettuate e in corso (con data inizio-data fine) con associata la relativa motivazione (ad es. menu a tendina con profilassi/terapia empirica/terapia mirata e apparato interessato per infezione vie urinarie, polmonite, sepsi, infezione tessuti molli, ecc.);
- La possibilità di inserimento dell'eventuale isolamento necessario, che dovrà comparire in ogni schermata, facilitata da un alert sulla base della tipologia di microrganismo sentinella rilevato e tipo di materiale;
- L'importazione dei dati relativi a eventuali dispositivi invasivi (ad es. catetere vescicale, catetere venoso centrale, ecc.) con data inserimento/data

rimozione.

Dovrà, inoltre, essere possibile il calcolo di appositi score (ad es. Candida score) nonché l'estrazione ed elaborazione ad hoc di indicatori, statistiche e report specifici

- Documentazione operatoria

Il verbale di ogni intervento costituisce parte integrante e rilevante della Cartella Clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta. Il verbale operatorio dovrà essere informatizzato attraverso un apposito applicativo di gestione delle sale operatorie e di acquisito/reso integrato con l'applicativo di CCE.

Nella CCE è quindi necessaria l'attivazione di procedure a salvaguardia della sicurezza del paziente in sala operatoria rispetto alle quali si dovrà evidenza nel verbale operatorio e/o nella Cartella anestesologica delle attività compiute prevedendo alert e stop in caso di comportamenti non sicuri.

Il sistema dovrà dunque garantire:

- Un'integrazione con l'EPR aziendale per poter accedere al verbale tramite applicativo di CCE;
- Compilazione supportata del verbale con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in un unico campo di testo libero, prestrutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, informazioni cliniche essenziali e la descrizione completa dell'intervento, e fornendo al medico la possibilità di modificare o integrare quanto importato (nel caso in cui la compilazione del verbale sia demandata all'applicativo di CCE);
- L'interazione con il sistema di gestione del consenso informato per la visualizzazione dell'avvenuta espressione del consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose, anche attraverso avviso;
- La registrazione dell'orario di uscita dal reparto e l'orario di rientro dal Blocco Operatorio dopo l'intervento;
- Il rispetto del format standard aziendale e la firma digitale del documento;
- La possibilità di stampa dell'ultima versione valida della documentazione anestesologica per il paziente, con le diciture legali di rito;
- Funzionalità di importazione e storicizzazione dell'ultima versione del

documento in CCE, in forma strutturata per campi con possibilità di trasferire le informazioni contenute ad altri fogli clinici;

- La presenza di un modulo di gestione checklist chirurgiche.

- Documentazione anestesiologicala

La CCE deve fornire funzioni per registrare le informazioni relative alla scheda anestesiologicala preoperatoria o comunque per acquisirle tramite integrazione con un altro applicativo che le gestisca. La documentazione anestesiologicala racchiude complessivamente le informazioni relative alla valutazione preoperatoria, alla preanestesia, alla conduzione anestesiologicala e alla valutazione postoperatoria.

La soluzione di CCE di ricovero dovrà consentire la gestione della valutazione preoperatoria, fatta salvo la facoltà dell'ES di demandare tale compito al proprio gestionale di Sala Operatoria. La valutazione preoperatoria deve considerare i problemi ragionevolmente prevedibili a carico del paziente, con assegnazione dello stesso a una classe di rischio, e individuare la tecnica anestesiologicala più appropriata.

Il sistema deve fornire le seguenti funzionalità:

- Possibilità di registrare le informazioni relative alla scheda anestesiologicala preoperatoria (incluse le intra- e post-operatorie) o comunque per acquisirle tramite integrazione con un altro applicativo che le gestisca (ad esempio il sistema gestionale delle Sale Operatorie o altro). In quest'ultimo caso, la scheda anestesiologicala preoperatoria va comunque resa accessibile dall'applicativo di CCE attraverso una integrazione all'EPR aziendale. Nel primo caso, invece, il livello minimo di gestione informatizzata è costituito dalla importazione automatica delle informazioni anagrafiche e dalla registrazione delle informazioni anestesiologicalhe;
- Possibilità di espressione del consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose;
- Possibilità di stampa dell'ultima versione valida della documentazione anestesiologicala per il paziente, con le diciture legali di rito.

Sono inoltre previste funzionalità di importazione e storicizzazione dell'ultima versione del documento in CCE, in forma strutturata per campi con la possibilità di

trasferire le informazioni contenute ad altri fogli clinici. È inoltre previsto un modulo di gestione checklist anestesiológicas.

- Supporto di sperimentazioni cliniche

La partecipazione di un paziente a un programma di ricerca clinica è riportata in Cartella Clinica ed è agilmente rilevabile con indicazione degli elementi essenziali della ricerca stessa e rinvio a protocollo referenziato per gli approfondimenti, con precisazione di nominativo e recapito del responsabile della sperimentazione. Il sistema deve:

- Segnalare la partecipazione del paziente a progetti di ricerca o sperimentazioni cliniche (associazione del paziente ad un programma da un elenco codificato);
- Gestire l'espressione di consenso del paziente all'alimentazione della rete con i propri dati clinici;
- Permettere l'estrazione di set di dati al database clinico, per consentirne elaborazioni successive a scopi scientifici e di ricerca.

- Alta intensità di cura

La soluzione CCE dovrà supportare l'attività clinica di alta intensità di cura, in particolare in terapia intensiva e sub intensiva, fornendo tutte le funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di alta intensità di cura. In particolare dovranno essere comprese, oltre a tutte quelle già previste nelle altre sezioni del presente documento, le seguenti funzionalità:

- Acquisizione dati dai dispositivi medici a bordo letto e relativa gestione nei diari;
- Calcolo di scores e dell'indice di gravità secondo linee guida internazionali aggiornabili;
- Gestione del controllo delle infezioni;
- Calcolo del bilancio idrico giornaliero;
- Gestione dei presidi monouso;
- Gestione segnali e allarmi con funzione di sorveglianza primaria.

Nella componente di gestione di farmacoterapia dovrà essere compresa anche il supporto delle specificità di alta intensità di cura (terapia intensiva e subintensiva) per gli ambiti seguenti:

- Gestione farmacoterapia;
- Gestione scheda nutrizionale.

Gestione clinica ambulatoriale

Per quanto riguarda alcuni requisiti della gestione ambulatoriale, è previsto che la soluzione moduli il proprio supporto non solo sulla base della complessità clinico-assistenziale dell'unità operativa, ma anche in relazione a quelle che sono le scelte specifiche operate dall'Ente Erogatore. Sono distinte unità operative che necessitano di supporto semplice da unità operative che necessitano di supporto strutturato, come configurazioni di massima, prevedendo la personalizzazione del supporto funzionale all'interno di ogni specifica unità operativa, attraverso la predisposizione di scenari intermedi.

In ogni caso, l'organizzazione di tali funzionalità a livello di interfaccia deve rispettare le peculiarità del workflow ambulatoriale.

Nella gestione della clinica ambulatoriale, le attività svolte riguardano:

- Inquadramento ambulatoriale

L'inquadramento ambulatoriale comprende la valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali ed economici, quali:

- Motivo della visita/quesito diagnostico;
- Sintesi anamnestica;
- Esame obiettivo e specialistico;
- Elenco dei problemi attivi del paziente;
- Terapie in corso;
- Intolleranze alimentari, a farmaci, a sostanze e allergie.

Il sistema deve garantire la copertura dei seguenti requisiti:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;
- Tracciamento della data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti;

- Possibilità d'importare il contenuto da referti precedenti, richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione.

Secondo la tipologia di visita specialistica, l'inquadramento ambulatoriale deve anche includere contenuti di anamnesi specifica per specialità con campi dedicati (es. anamnesi specifica dermatologica, anamnesi neurologica, esame obiettivo neurologico).

- Epicrisi e diagnosi ambulatoriale

In questa sezione viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e definisce l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia.

Il sistema deve:

- Supportare la compilazione in un campo di testo libero e formattabile, tracciando per ogni inserimento/modifica la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore;
- Supportare il lavoro del clinico con strumenti quali frasi standard organizzate per utente e/o specialità;
- Associare una o più diagnosi codificate tramite codici specialistici o ICD 9-CM/ICD-10;
- Consentire l'importazione di contenuto da referti precedenti richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione.

Il sistema deve, inoltre, supportare la definizione del percorso di cura associato alla patologia sospetta o definitiva.

- Rilevazioni cliniche e infermieristiche ambulatoriali

Il modulo deve supportare l'inserimento e la gestione di tre tipologie di informazioni: le rilevazioni cliniche, le rilevazioni infermieristiche ed i parametri vitali.

Per i requisiti funzionali della gestione ambulatoriale nelle unità operative che richiedono supporto semplice, il sistema deve garantire la copertura dei seguenti requisiti:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;

- Per ogni inserimento, viene tracciata la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti.

Nelle unità operative che richiedono supporto strutturato, invece, il sistema deve prevedere una differente copertura funzionale, in base alla tipologia di informazione gestita. In particolare, si distingue:

- Gestione delle informazioni derivanti dalla rilevazione di parametri vitali. Tali valori sono inseriti in un'area di compilazione strutturata (es. tabellare) e organizzata per macro-sezioni. L'utente deve avere a disposizione un campo testuale di note aggiuntive alla rilevazione effettuata che permettano di chiarire eventuali modalità di rilevazione o considerazioni ritenute importanti;
- Gestione delle informazioni relative alle rilevazioni cliniche ed infermieristiche. Tali valori sono inseriti in un unico campo di testo libero e formattabile, organizzati cronologicamente. Le rilevazioni sono gestite separatamente, ad esempio uno per ogni figura professionale o profilo specifico oppure convergere in un'unica sezione di rilevazione condivisa tra più ruoli. Nel caso in cui più ruoli intervengano nella stesura delle annotazioni, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti, evidenziando data/ora-ruolo-autore per ogni inserimento.

Si precisa inoltre che il sistema dovrà garantire l'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 e FHIR) e la visualizzazione della sintesi dell'andamento dei parametri nel tempo e di altri dati importati, tramite tabelle riassuntive e grafici, gestibili dinamicamente.

- Gestione del trattamento ambulatoriale

In questa sezione viene descritta la gestione di tutti quei trattamenti che vengono eseguiti in regime ambulatoriale.

Il prodotto dovrà garantire la copertura dei seguenti requisiti:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;

- Per ogni inserimento, viene tracciata la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore. Nelle unità operative che richiedono supporto strutturato, ai requisiti già espressi si aggiunge la possibilità di gestire dei fogli specialistici del trattamento (es. logopedia, fisioterapia, ginnastica oculare, etc.), integrandoli nel contesto del modulo di gestione delle rilevazioni cliniche ed infermieristiche.

L'applicativo inoltre è in grado di gestire scale per la valutazione di parametri specifici relativi al trattamento come la forza, l'articolarietà, il dolore, le attività della vita quotidiana e altre più specifiche.

Il sistema deve consentire che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, ...) somministrate al paziente trovino riscontro nella Cartella, con una relativa nota automatica.

- Gestione dispositivi e protesi

Il sistema garantisce la presenza di uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno dell'ambulatorio e per facilitare la gestione di quelli che richiedono un seguito assistenziale. Nello specifico tale strumento garantisce la copertura dei requisiti sottoelencati, eventualmente integrandoli nel contesto del modulo di gestione del trattamento ambulatoriale:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;
- Per ogni inserimento, viene tracciata la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti;
- Possibilità d'importare il contenuto da referti precedenti, richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione.

Il sistema dovrà essere integrato indirettamente attraverso il repository aziendale la CCE con l'applicativo di gestione dell'assistenza protesica maggiore, e quello della protesica minore, per una condivisione e un aggiornamento reciproco costante. Gestirà, inoltre, la modulistica aziendale per la segnalazione di evento avverso da dispositivo.

- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive

La soluzione dovrà consentire l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite qui e/o in altre sezioni della CCE (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permettere agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

La soluzione dovrà quindi consentire:

- L'importazione e l'andamento degli esami ematochimici correlati all'infezione (ad es. PCRpro calcitonina, ecc.);
- L'importazione dei referti degli esami di microbiologia con alert in caso di microrganismo sentinella (ad es. es. clostridium difficile, microrganismi antibiotico resistenti, ecc.);
- La correlazione (da parte del medico) dell'isolamento microbiologico a un'ipotesi diagnostica (ad es. sospetta contaminazione/colonizzazione/infezione comunitaria/infezione correlata all'assistenza/pregressa infezione/altro ecc.) tramite menu a tendina;
- L'elenco delle terapie antiinfettive effettuate e in corso (con data inizio-data fine) con associata la relativa motivazione (ad es. menù a tendina con profilassi/terapia empirica/terapia mirata e apparato interessato per infezione vie urinarie, polmonite, sepsi, infezione tessuti molli, ecc.);
- La possibilità di inserimento dell'eventuale isolamento necessario, che dovrà comparire in ogni schermata, facilitata da un alert sulla base della tipologia di microrganismo sentinella rilevato e tipo di materiale;
- L'importazione dei dati relativi a eventuali dispositivi invasivi (ad es. catetere vescicale, catetere venoso centrale, ecc.) con data inserimento/data rimozione.

Dovrà, inoltre, essere possibile il calcolo di appositi score (ad es. Candida score) nonché l'estrazione ed elaborazione ad hoc di indicatori, statistiche e report specifici.

- Documentazione operatoria

Le attività di chirurgia ambulatoriale possono presentare due differenti livelli di intervento, ovvero invasivi e semi-invasivi. La soluzione CCE dovrà supportare l'attività chirurgica con un più basso grado di intensità, e al tempo stesso fornire funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di interventi più invasivi, ad alta intensità, arrivando a mettere a disposizione funzionalità assimilabili a quelle della CCE di ricovero, ivi inclusa la possibilità di trasformare una CCE ambulatoriale aperta per attività chirurgiche in una CCE di ricovero ordinaria.

Il sistema prevede le seguenti funzionalità per entrambe le tipologie di supporto richiesto dalle unità operative:

- Supporto alla produzione di una relazione, da consegnare al paziente al termine della prestazione, in cui sono specificate le attività effettuate;
- Il verbale operatorio reso accessibile dall'applicativo CCE attraverso una integrazione all'EPR aziendale;
- Redazione coerente con il format aziendale e supporto nella forma più elementare alla compilazione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, informazioni cliniche essenziali e la descrizione completa dell'intervento, e fornendo al medico la possibilità di modificare o integrare.

Il sistema deve inoltre prevedere l'espressione di consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose.

- Documentazione anestesiologicala

La soluzione di CCE ambulatoriale dovrà consentire la gestione della valutazione preoperatoria, fatta salvo la facoltà dell'ES di demandare tale compito al proprio gestionale di Sala Operatoria.

La documentazione anestesiologicala (cartella o scheda) racchiude complessivamente le informazioni relative alla valutazione preoperatoria (durante la prima visita nell'ambulatorio), alla preanestesia, alla conduzione anestesiologicala e alla valutazione postoperatoria.

Il sistema permette la valutazione preoperatoria, mentre le altre aree sono normalmente gestite con gli applicativi di sala operatoria. Esso deve inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- Rendere accessibile il verbale operatorio dall'applicativo CCE attraverso una integrazione all'EPR aziendale;
- Una redazione coerente con il format aziendale e supporto nella forma più elementare alla compilazione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, informazioni cliniche essenziali e la descrizione completa dell'intervento, e fornendo al medico la possibilità di modificare o integrare.
- Supporto di sperimentazioni cliniche

Il sistema prevede di riportare in Cartella Clinica la partecipazione di un paziente a un programma di ricerca clinica, rendendo questo dato agilmente rilevabile con indicazione degli elementi essenziali della ricerca stessa e rinvio al protocollo referenziato per gli approfondimenti, con precisazione di nominativo e recapito del responsabile della sperimentazione.

➤ **Gestione della farmacoterapia**

La soluzione CCE dovrà consentire di gestire la procedura di prescrizione e dell'avvenuta somministrazione del farmaco.

Nello specifico, il sistema dovrà:

- Permettere di gestire la terapia farmacologica (inteso come eventuale standard per tutte le unità operative definito a livello aziendale) e trasfusionale attraverso funzionalità per la gestione di farmacoterapie di tipo generale e di tipo specifico per le singole specialità cliniche (ad esempio chemioterapie, terapie anticoagulanti, liquidi di contrasto, ecc.);
- Supportare le diverse modalità di gestione delle somministrazioni implementate nell'organizzazione (ad es. dose unica);
- Supportare l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale;

- Permettere la gestione della scheda nutrizionale;
- Permettere la gestione delle terapie trasfusionali.

I moduli di farmacoterapia sono relativi a tutti i regimi di cura, siano essi di ricovero o ambulatoriali.

Inoltre, nel caso in cui la prescrizione venga effettuata all'interno dell'ambulatorio dal medico specialista con somministrazione effettuata nel medesimo ambiente, il sistema dovrà garantire la possibilità di inserire le note sulle terapie farmacologiche eseguite direttamente nella scheda ambulatoriale (esempio nella sezione di rilevazioni cliniche). Nel caso in cui l'ambulatorio sia incaricato di eseguire una terapia prescritta da terzi, il sistema di CCE dovrà recepire l'identificativo univoco della ricetta ricevuta ed i contenuti delle prestazioni in essa specificati. Se i relativi dati non sono presenti a livello di Ricettario Unico (ad es. campo "prestazioni" compilato a mano o in testo libero), è compito del medico specialista identificare i contenuti della prestazione da inserire in CCE.

Le funzionalità per la gestione della farmacoterapia dovranno essere personalizzabili in funzione delle necessità dei diversi ambiti assistenziali. Eventuali applicativi per finalità verticale di farmacoterapia dovranno essere integrati alla soluzione CCE.

Nel dettaglio il sistema prevedrà le seguenti funzionalità:

- Ricognizione

La Ricognizione rappresenta una tappa del percorso di terapia farmacologica consistente nella raccolta di informazioni affidabili ed accurate sui medicinali che il paziente assume dal momento in cui avviene la presa in carico.

Al fine di garantire un'accurata Ricognizione, la soluzione CCE dovrà consentire l'inserimento di:

- Denominazione dei farmaci e di eventuali altri prodotti (omeopatici, fitoterapici, integratori e gas medicali), prescritti o liberamente assunti, con indicazione, se nota, di eventuali terapie sperimentali, off label, ecc.;
- Modalità di assunzione dei farmaci: dosaggio, frequenza, durata e via di somministrazione, data o ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni long acting) ed eventuale dispositivo medico utilizzato;

- Dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita, patologie e terapie pregresse;
- Eventuali problemi correlati: allergie o intolleranze conosciute, eventuali effetti indesiderati di terapie pregresse, ecc.

- Riconciliazione

La Riconciliazione è quel processo logico di esclusiva competenza del medico consistente nel prendere conoscenza del contenuto della Ricognizione e nel valutare se i medicinali che risultano in corso di assunzione, in rapporto alle occorrenze cliniche dello specifico frangente, debbano essere confermati, sospesi o modificati nel loro regime di somministrazione. Si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili.

In virtù di ciò, la CCE dovrà consentire al medico di:

- Sospendere ogni trattamento farmacologico;
- Prescrivere nuovi farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione.

- Prescrizione terapia

La soluzione CCE deve consentire al medico di prescrivere tutte le possibili tipologie di terapia (ad es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, cicli chemioterapici, ecc.) nelle varie forme possibili (ad es. terapia a somministrazione immediata, terapia per infusione, ecc.). La selezione del farmaco deve avvenire tramite il prontuario, elenco dei farmaci disponibili in reparto e/o disponibili in ospedale oppure dal prontuario nazionale.

La soluzione dovrà mettere a disposizione strumenti configurabili per il calcolo, ove possibile utilizzando informazioni già disponibili in CCE, di dati utili alla determinazione della corretta posologia di un farmaco (ad es. calcolo della funzionalità renale). Il modulo di prescrizione dovrà ereditare automaticamente dall'anagrafica pazienti aziendale le informazioni anagrafiche rilevanti, senza dover richiedere l'immissione manuale delle stesse.

Analogamente, la soluzione CCE dovrà essere integrata con i database utilizzati in azienda per: farmaci brand/commerciali, farmaci generici, terapie, principi attivi, protocolli e così via.

Per gli ambiti di degenza, ospedaliera e residenziale, il sistema di CCE deve consentire la creazione del Foglio Unico di Terapia (FUT) sul quale verrà registrata la prescrizione. Il FUT, oltre a permettere una visione d'insieme dello schema terapeutico per ogni paziente, consente, attraverso l'identificazione di prescrittori e somministratori e la cronodatazione delle annotazioni, la tracciatura puntuale dei principali attori professionisti del processo di terapia farmacologica.

All'interno del FUT rientrano anche terapie alternative che utilizzano farmaci stupefacenti quali quelli a base di cannabis.

La selezione del/dei farmaco/i deve poter avvenire per principio attivo, per brand commerciale o per protocollo, prevedendo tutte le modalità di selezione partendo da un prontuario predefinito messo a disposizione e aggiornato a cura dell'Ente Sanitario. La prescrizione dovrà riportare tutte le informazioni, dando tuttavia maggior evidenza al principio attivo.

In coerenza con quanto detto, il sistema dovrà dunque:

- Disporre di funzionalità per la gestione di un prontuario di prodotti farmacologici messo a disposizione e aggiornato autonomamente dall'Ente Sanitario.
- Disporre di un archivio di protocolli standard (template) in formato strutturato, che in fase di prescrizione possono essere aggiornati sullo specifico caso clinico;
- Consentire di creare profili preferenziali di terapia e, per ogni farmaco, una configurazione standard della prescrizione (adulto/bambino/altro), in modo che il sistema generi una proposta di prescrizione coerente;
- Consentire di gestire la prescrizione di quei farmaci che non sono inclusi nel catalogo di reparto (farmaci off-Label);
- Consentire di impostare sulla prescrizione, per ogni singolo farmaco, le seguenti caratteristiche:
 - Modalità di somministrazione;
 - Farmaco e principio attivo (prodotto generico relativo), in conformità con le indicazioni aziendali circa la selezione del brand/commerciale o del principio attivo;
 - Forma farmaceutica (ricavata da prodotto generico relativo);

- Composizione con più farmaci in infusione;
 - Numero di unità di somministrazione per ogni atto di somministrazione (dosaggio);
 - Eventuale unità antropometrica cui rapportarsi per calcolare la dose;
 - Numero delle somministrazioni al giorno o per intervallo di giorni (con giorni di somministrazione e con orari di somministrazione proposti automaticamente se impostato un piano orario di somministrazione standard da parte del personale infermieristico);
 - Modalità di somministrazione (ad es. in continuo, a boli refratti, a durata fissa, ecc.);
 - Via di somministrazione (ad es. endovenosa, orale, sondino nasogastrico, peridurale, sotto-cutanea, ecc.)
 - Durata dell'infusione per farmaci iniettabili (ora inizio e ora fine);
 - Durata (data inizio e data fine) della terapia;
 - Campo note per il prescrittore (ad es. subordinazione della somministrazione a determinati eventi/sintomi/parametri).
- Eseguire controlli automatici su eventuali reazioni avverse/allergie del paziente, segnalate nell'apposita procedura di prima valutazione, anche ad uno solo dei principi attivi selezionati dal medico e avvisare attraverso degli alert il rischio di evento avverso, tracciando l'informazione qualora il medico confermasse la sua selezione dopo l'avviso;
 - Essere fornito di controlli automatici (abilitabili singolarmente) per i seguenti valori:
 - Doppie prescrizioni per il medesimo paziente;
 - Allergie (sulla base del principio attivo presente all'ultimo livello della codifica ATC);
 - Dosaggi impropri;
 - Interazioni tra farmaci prescritti;
 - Via di somministrazione improprie per farmaco prescritto.
 - Fornire funzionalità di calcolo per derivare la dose di farmaco a partire da parametri antropometrici (ad es. peso, altezza, superficie corporea, ecc.), piuttosto che per calcolare la durata di un'infusione;

- Consentire l'inserimento/validazione di terapie in corso prima del ricovero, ponendo in adeguata evidenza l'indicazione di eventuali farmaci portati dal domicilio e gestendo delle modifiche/passaggio da brand/commerciale a farmaco sostitutivo;
- Permettere l'importazione di contenuto circa le terapie in corso presente nei referti precedenti richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione degli stessi in Cartella Ambulatoriale. Questo vale per ogni genere di referto ambulatoriale, foglio di trasferimento, lettera di dimissione prodotti dalla soluzione CCE o da soluzioni verticali dell'ES;
- Rendere possibile l'accesso rapido alla modifica partendo dalla visualizzazione di una terapia e generare opportune segnalazioni all'area infermieristica ad ogni modifica della terapia impostata dal medico;
- Consentire di prescrivere in modalità differita somministrazioni erogate in caso di urgenza o al bisogno;
- Nel caso di chemioterapia:
 - Gestire un archivio di protocolli chemioterapici standard in formato strutturato, che in fase di prescrizione possono essere aggiornati sulla base delle caratteristiche del paziente (parametri antropometrici, ecc.). Per alcuni farmaci dovrà essere impostabile dall'azienda o dalla farmacia un profilo di prescrizione standard appropriato per il paziente (adulto/bambino/altro) in modo che il sistema generi una proposta di prescrizione (ad es. posologia, modalità di somministrazione);
 - Gestire la pianificazione delle somministrazioni a livello di ciclo fino alla sequenza di somministrazione dei singoli farmaci;
 - Gestire protocolli in cui sia possibile distinguere tra terapia antitumorale e terapia di supporto/ancillare;
 - Consentire la modifica del ciclo di terapia già prescritto (ad es. in risposta alle mutate condizioni del paziente), dando evidenza delle revisioni occorse;
- Permettere al farmacista ospedaliero di visualizzare le terapie impostate sul paziente con la possibilità di inserire note per il prescrittore, senza modificare però il piano di prescrizione;

- Dare la possibilità, nel caso di un trasferimento del paziente tra due reparti, di chiudere o tenere attive le prescrizioni in corso, che dovranno essere riconfermate dal medico accettante nel reparto di destinazione. Allo stesso modo, al momento di una dimissione, il sistema dovrà permettere la chiusura delle terapie in corso;
- Permettere, in fase di dimissione del paziente e sia in regime di ricovero che in entrambe le tipologie di supporto richieste dalle unità operative ambulatoriali, la prescrizione di terapie relative ai farmaci di fascia H (farmaci in uso solo nelle strutture ospedaliere) cui segue la consegna e la somministrazione del farmaco;
- Per quanto concerne l'espressione di consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose, prevedere la segnalazione dell'avvenuta espressione del paziente attraverso ausili grafici o promemoria per la raccolta del consenso;
- Permettere, internamente ad ogni struttura, la creazione di schemi di protocollo e la loro storicizzazione per usi futuri;
- Consentire la ricerca di un farmaco per problema medico (ad es. ICD9, specialità);
- Permettere al medico di visualizzare/validare/rifiutare le richieste di variazioni alla terapia prescritta da parte dell'infermiere, modificando eventualmente la prescrizione esistente.

Il sistema dovrà, inoltre, permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle prescrizioni farmaco-terapeutiche prescritti ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite.

Il sistema dovrà dunque garantire di:

- Visualizzare in un sinottico le informazioni essenziali in forma grafica o tabellare, per avere chiaro il quadro generale delle prescrizioni del reparto;
- Mettere a disposizione un'area dell'applicazione nella quale mostrare tutte le terapie impostate sul paziente (attive o sospese) e rendere visibile lo storico delle modifiche di ciascuna di esse;

- Organizzare la prescrizione per tipologia di somministrazione della terapia (ad es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute, transdermica, ecc.).
- Validazione delle farmacoterapie

Funzionalità per validare le farmacoterapie prescritte con periodicità temporale da definire da ciascun Ente Sanitario e configurabile. Il processo di validazione delle farmacoterapie può essere attivato al fine di assicurare il controllo periodico del piano terapeutico prescritto e confermare, di conseguenza la pianificazione delle somministrazioni. Il sistema dovrà consentire:

 - Al personale medico o farmacista di effettuare la validazione delle farmacoterapie già prescritte e facenti parte del FUT di un paziente ricoverato;
 - Di tenere traccia delle operazioni di validazione delle farmacoterapie da parte dei diversi operatori abilitati e gestire la cronologia e le eventuali modifiche e variazioni;
 - Modificare il piano delle somministrazioni programmate a seguito della validazione o della variazione di una o più prescrizioni componenti il FUT del paziente ricoverato.

Nel caso di chemioterapia:

- La validazione delle chemioterapie dovrà essere effettuata dal personale della Farmacia che allestisce i farmaci antitumorali sulla base delle verifiche di appropriatezza e di rispetto dei protocolli clinici approvati.
 - La validazione delle chemioterapie da parte del personale della Farmacia corrisponde all'autorizzazione all'allestimento e alla successiva somministrazione da parte del reparto richiedente.
- Somministrazione terapia

Questa funzionalità riguarda l'attività di somministrazione, svolta in genere dal personale infermieristico, che segue la prescrizione del personale medico (nel caso di terapie per via orale, con somministrazione si intenda la consegna al paziente).

Il sistema dovrà consentire:

 - All'infermiere di segnalare l'avvenuta somministrazione del farmaco al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e

di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione imposta dall'infermiere;

- Di tener traccia degli orari effettivi della “spunta informatizzata” della somministrazione, ossia la registrazione sulla Cartella dell'inizio o della fine delle attività di somministrazione. Per le somministrazioni infusionali la spunta dovrà avvenire sull'orario di inizio somministrazione e sull'orario di fine somministrazione. Per le somministrazioni complesse (ad es. cicli chemioterapici e terapie protocollate), il sistema dovrà supportare la verifica della sequenza e dei tempi di somministrazione, anche integrando sistemi di gestione delle pompe per infusione;
- Di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere;
- Di segnalare la somministrazione di un dosaggio differente rispetto a quanto prescritto, indicando obbligatoriamente la motivazione di questa scelta. Inoltre, per situazioni di urgenza o di non presenza del medico, si dovrà sviluppare un'apposita funzionalità al fine di registrare somministrazioni (da parte dell'infermiere) su ordine verbale da parte del medico, il quale dovrà validarle in un secondo momento;
- Di supportare il controllo barcode ed RFId della dose unitaria/del farmaco somministrato/della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione;
- Di gestire della modulistica aziendale per la segnalazione di effetto indesiderato da farmaco accessibile dalla funzionalità di somministrazione e compilabile in maniera automatica con i dati di paziente e farmaco (indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, con compilazione elettronica dei campi rimanenti e consentendo la firma digitale del documento ove previsto dalla normativa);
- Di gestire le variazioni in fase di somministrazione della terapia prescritta con richiesta di ratifica al prescrittore.

Si noti come tutte le somministrazioni terapeutiche effettuate debbano trovare riscontro nel diario, con una relativa nota automatica.

- Visualizzazione stato somministrazioni di terapia

Tale area funzionale deve permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Il sistema dovrà, inoltre, permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario).

Il sistema dovrà dunque garantire:

- La visualizzazione dell'andamento di tutte le somministrazioni effettuate (per paziente, per turno, eventualmente filtrabili per via di somministrazione), gli autori e gli orari di avvenuta somministrazione ed evidenziare le somministrazioni non effettuate (terapie rimaste in sospeso nei turni precedenti);
- Al personale infermieristico di programmare e preparare la somministrazione, mettendo a disposizione stampe e visualizzazioni configurabili, evidenziando un piano di lavoro filtrabile per reparto e per paziente. La Cartella Clinica dovrà perciò mettere in evidenza le somministrazioni che non sono ancora state effettuate e che stanno superando l'orario previsto, o hanno già superato tale scadenza, quelle ancora da preparare, quelle somministrate o ancora in corso (le attività imminenti/scadute dovranno trovare anche riscontro nella panoramica generale di reparto);
- La visualizzazione grafica evoluta, o tabellare, con lo stato corrente e le modalità delle prescrizioni terapeutiche;
- L'integrazione delle informazioni relative alla gestione della farmacoterapia nei diversi reparti con funzionalità di supporto alla figura del farmacista nelle attività di sua competenza (gestione scorte, ordini, ecc.).

- Gestione scheda nutrizionale

Questa area funzionale deve gestire le informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e sulle decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso.

La scheda contiene i dati relativi a prescrizioni di diete speciali o alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti alla somministrazione) corredati degli elementi utili alla preparazione quali ad esempio l'apporto calorico, i nutrienti, etc. Il presente requisito è applicabile solo alla gestione di ricovero.

Il sistema deve:

- Supportare l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, permettendo l'inserimento in un unico campo di testo libero, ristrutturato in sezioni e con possibilità di formattazione;
 - Supportare la registrazione delle seguenti informazioni: definizione sintetica del preparato da somministrare; modalità di somministrazione (ordinaria, enterale, parenterale), eventuale unità antropometrica cui rapportarsi per calcolare la dose, reminder circa valutazioni infermieristiche da compiere sul soggetto;
 - Permettere di inserire e memorizzare blocchi di testo libero, relativi alle corrispondenti parti della modulistica;
 - Creare una scheda per la rilevazione del bilancio nutrizionale del paziente;
 - Strutturare i singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, con possibilità di formattazione e revisione.
- Gestione trasfusioni

Il sistema dovrà consentire la gestione delle terapie trasfusionali mettendo a disposizione funzionalità che consentano:

- Di impostare, in sede di prescrizione, la tipologia di emocomponente richiesto, il numero di unità richieste, l'urgenza della richiesta, la data di trasfusione, il gruppo sanguigno (se conosciuto e con alert in caso di prescrizioni non coerenti), altri parametri (PLT, ecc.) e presenza di unità autologhe;
- Di registrare le trasfusioni prescritte indicando in particolar modo l'emocomponente prescritto ed il gruppo sanguigno anche acquisendo dati dai sistemi gestionali preposti volti alla tracciatura dei percorsi trasfusionali;
- Di visualizzare lo stato dei cicli trasfusionali prescritti ai pazienti degenti;
- Di supportare il controllo barcode ed RFID della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione;

- Di disporre di funzionalità per la gestione della trasfusione con presenza a bordo letto di due operatori sanitari e applicazione delle regole di sicurezza definite dalla normativa sulla sicurezza trasfusionale;
- All'infermiere e al medico di segnalare l'avvenuta somministrazione al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione imposta dall'infermiere;
- Di tener traccia degli orari effettivi della "spunta informatizzata" della somministrazione, ossia la registrazione sulla Cartella dell'inizio o della fine delle attività di somministrazione
- Di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere;
- Al personale di reparto di visualizzare lo stato dei cicli trasfusionali prescritti ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario);
- Di visualizzare l'andamento di tutte le somministrazioni effettuate (per paziente, per turno) gli autori e gli orari di avvenuta somministrazione ed evidenziare le somministrazioni non effettuate (trasfusioni rimaste in sospeso nei turni precedenti);
- Di visualizzare, in forma grafica evoluta, o tabellare, con lo stato corrente e le modalità delle prescrizioni terapeutiche;
- Di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche e dei cicli trasfusionali prescritti ai pazienti degenti;
- Di programmare e preparare la somministrazione al personale infermieristico, mettendo a disposizione stampe e visualizzazioni configurabili, evidenziando un piano di lavoro filtrabile per reparto e per paziente;
- Per quanto concerne l'espressione di consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose, prevedere la segnalazione

dell'avvenuta espressione del paziente attraverso ausili grafici o promemoria per la raccolta del consenso.

Si precisa, infine, che qualora sia presente un applicativo verticale di gestione delle trasfusioni, tale applicativo dovrà essere completamente integrato alla soluzione CCE.

6.3.2 Requisiti non funzionali

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche non funzionali che la soluzione CCE dovrà soddisfare.

➤ **Aderenza a standard**

Per quanto riguarda gli standard funzionali, l'Electronic Health Record System (rif. HL7 EHR TC) dovrà essere il punto di riferimento per la definizione delle funzionalità che devono essere presenti nella Cartella Clinica Elettronica. L'insieme di tali funzionalità viene raggruppato in:

- **Direct Care:** funzioni che influiscono direttamente sull'erogazione del servizio di cura;
- **Supportive:** caratteristiche che impattano indirettamente nel servizio clinico, come le funzioni gestionali, e servono come input agli altri sistemi informativi dell'ospedale (amministrazione, controllo di gestione, ecc.);
- **Information Infrastructure:** funzionalità che non riguardano l'attività di cura, ma sono infrastrutturali (ad es. sicurezza e *privacy* del paziente, efficienza del servizio e interoperabilità fra diversi moduli o sistemi, ecc.).

In termini di standard semantici dovranno essere soddisfatti li standard Eurorec ed alle componenti di semantica clinica come ad esempio SNOMED CT.

Per gli standard sintattici, oltre alle differenti componenti di HL7 che supportano la messaggistica tra applicazioni sanitarie presenti in azienda, dovrà essere soddisfatto lo standard DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) per i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni ed immagini di tipo biomedico.

Il Sistema CCE deve essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR).

Dal punto di vista di standard dati riveste, come meglio descritto nel paragrafo successivo, una particolare rilevanza lo standard FHIR.

➤ **Interoperabilità**

Le funzionalità del sistema CCE descritte nei paragrafi precedenti richiedono lo scambio di informazioni e di contesti applicativi con le altre componenti del Sistema Informativo attraverso interfacce applicative che consentono l'utilizzo integrato delle funzioni svolte dai diversi componenti.

Queste interfacce devono essere implementate attraverso servizi di cooperazione progettati in funzione delle specifiche modalità di interazione con gli altri componenti.

Particolare rilevanza, riveste, innanzitutto, l'interazione con le nuove soluzioni attualmente in fase di sviluppo da parte di Regione Lombardia.

Le modalità di funzionamento di tali soluzioni si differenziano come descritto nel seguito:

- Telemedicina:

Il presupposto per l'interazione con questo componente è che la soluzione di Telemedicina venga implementata come sistema unico regionale multi-Ente, all'interno del quale verranno esposti gli specifici microservizi dedicati alle funzionalità: televisita e telerefertazione, telemonitoraggio, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza.

Questi microservizi potranno essere richiamati dall'interno del contesto applicativo del sistema CCE, per esempio per gestire attività di refertazione e consolidamento ambulatoriale a valle di una televisita.

La piattaforma di Telemedicina potrà inviare i dati strutturati che rappresentano gli esiti conseguenti allo svolgimento della televisita invocando un microservizio dedicato alla ricezione, esposto dalla CCE.

La modalità di interazione con il componente Telemedicina richiede l'implementazione quindi di due tipi di Servizi nel sistema CCE: 1) interfacce applicative per invocare le API (Application Programming Interface) di Telemedicina dagli opportuni contesti applicativi; 2) esposizione di API richiamabili dal sistema di Telemedicina per la ricezione degli esiti.

- Dati Distribuiti:

Questo componente deve essere implementato come un'infrastruttura regionale con opportuni punti di accesso ai dati distribuiti esposti attraverso un'interfaccia standard HL7 FHIR per ognuna delle ASST. L'accesso a questi dati da una funzionalità della CCE deve avvenire tramite una richiesta di una Risorsa FHIR che rappresenta una entità informativa. In questo modo il sistema potrà acquisire informazioni rilevanti per la gestione del paziente.

La modalità di interazione con il componente Dati Distribuiti richiede l'implementazione quindi di servizi costituiti da interfacce applicative per invocare le API RESTful modellate secondo lo standard HL7 FHIR, esposte dalle istanze Gateway FHIR di ciascuna ASST.

- Gestione Digitale del Territorio:

Il sistema per la Gestione Digitale del Territorio include i microservizi che implementano le macrofunzionalità di Valutazione, Programmazione e Erogazione dei Progetti Individuali, come descritto nei paragrafi precedenti. Oltre a ciò, il sistema esporrà alla CCE microservizi di consultazione dei dati generati nel corso dei processi supportati dalle funzionalità del sistema e raccolti nei Progetti Individuali. Questi dati sono modellati come risorse HL7 FHIR v.4. Le risorse FHIR potranno essere consultate dalle applicazioni di ASST ed enti del territorio secondo opportuni criteri di autorizzazione. L'integrazione con la Cartella Clinica Elettronica consentirà di garantire la messa a disposizione dei dati relativi al percorso di paziente, da un lato, per la gestione del ricovero o dell'episodio ambulatoriale e, d'altro lato, di disporre di tutte le informazioni necessarie per la completa presa in carico del paziente a seguito dell'episodio ambulatoriale o di ricovero (es. gestione dimissione protetta).

Particolare attenzione riveste l'interazione con la componente Dati Distribuiti che si basa su un'infrastruttura che renderà disponibile in tempo reale i dati prodotti presso i diversi servizi sanitari e socio-sanitari di ambito ospedaliero e territoriale. Questa infrastruttura avrà le seguenti caratteristiche:

- Identificazione univoca dell'**attore responsabile** della generazione, della validazione dei dati e della memorizzazione in uno stato di persistenza (database), corrispondente all'Ente responsabile dei dati clinici, socioassistenziali e

amministrativi che sono condivisi da diversi utilizzatori coinvolti nei percorsi di assistenza e cura del cittadino;

- Esposizione per tutte le entità una rappresentazione standardizzata dei dati in un'**unica interfaccia di consultazione** strutturata, accessibile da tutti i componenti dell'ecosistema, evitando la duplicazione delle informazioni su più basi dati;
- Garanzia di **accesso diretto e controllato** ai dati da parte degli utilizzatori autorizzati attraverso l'esposizione di un'univoca locazione (*endpoint*) delle risorse che rappresentano i dati;
- Disponibilità di meccanismi per il **consolidamento dei dati** a livello dell'intera Regione Lombardia, per utilizzi diversificati rispetto al processo operativo di assistenza e cura.

L'integrazione del sistema con questa infrastruttura di dati distribuiti deve basarsi sulla **modellazione definita nello standard FHIR** v.4 di HL7 di tutte le entità informative scambiate nel processo di assistenza e cura nei poli Ospedaliero e Territoriale dell'ASST e memorizzate sulle basi dati distribuite nei sistemi informativi degli Enti coinvolti. L'implementazione del modello HL7 FHIR non comporta necessariamente la modifica della struttura dei dati nei database dove le informazioni stesse vengono generate, memorizzate e aggiornate dalle funzionalità dei diversi ambiti applicativi.

Ogni entità informativa che è necessario condividere nel sistema complessivo corrisponde ad una "**Risorsa FHIR**" accessibile tramite il modello di consultazione adottato da HL7 FHIR.

L'accesso alle Risorse FHIR deve avvenire attraverso API RESTful, cioè tramite interfacce che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. delle risorse stesse. Queste API devono essere implementate sulle istanze di "**Server FHIR**", ciascuno dei quali costituirà quindi l'univoca locazione (*endpoint*) esposta per l'accesso al dato certificato che rappresenta una certa entità all'interno dell'ecosistema.

I "Server FHIR" che devono essere implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno da traduttori (*gateway*) nei confronti del "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari alla rappresentazione FHIR attraverso le modalità native del sistema sorgente.

Il seguente schema rappresenta la modalità *gateway* che deve essere implementata sui server FHIR:



Figura 3: Modalità gateway

Per l'implementazione dei “server FHIR” devono essere realizzati opportuni servizi nella **Piattaforma di Integrazione (NPRI)**, utilizzando le istanze dedicate a ciascuna ASST, alle ATS e l'istanza del Dominio Centrale.

Questa opportunità consente di superare il vincolo che all'interno di ogni Ente esistano soluzioni applicative eterogenee dal punto di vista della strutturazione dei dati clinico-assistenziali. La NPRI implementerà un **componente Gateway FHIR** in grado di mappare le informazioni generate dagli specifici applicativi degli Enti con il modello logico FHIR.

L'architettura dei dati sarà costituita dai seguenti elementi:

- Un server NPRI con gateway FHIR per ogni ASST;
- Un Repository documentale per ogni ASST per memorizzare i documenti clinico-assistenziali generati;
- Un server NPRI con gateway FHIR di Dominio per esporre le “Risorse di tipo trasversale” (es. informazioni demografiche di un paziente, codifica di una Struttura, anagrafica e ruolo di un medico, ecc.).

Il sistema CCE si inserirà all'interno dell'infrastruttura a supporto del Sistema Centrale Regionale e deve di conseguenza implementare le integrazioni previste per i seguenti scenari indicati di seguito e le integrazioni con i Servizi al Cittadino.

Gli scenari sono quelli di seguito riportati, con il relativo riferimento alla documentazione di progetto presente sul sito “Documentazione SISS”:

- Identificazione Cittadino e allineamento anagrafiche (cfr. DC-SCEN-ICCE#01)
- Gestione del Documento Clinico Elettronico presso gli Enti Erogatori (DC-SCEN-REF#01);
- Gestione prescrizioni (DC-SCEN-PRSC#01);
- Gestione Prenotazioni per Enti Erogatori (DC-SCEN-PRE#101);

- Integrazione tra Gestione Presa in Carico GPC e SISS (DC-SCEN-GPC#01);
- Gestione dell'Accoglienza - Comunicazione degli eventi sanitari ospedalieri al FSE (DC-SCEN-ACCO#01).

Rispetto ai Sistemi Informativi dei singoli ES, la CCE si dovrà integrare con i sistemi dipartimentali erogatori interni all'ES per quanto concerne la comunicazione delle liste di lavoro, liste degli interventi, l'aggiornamento delle agende, la rendicontazione delle prestazioni effettuate e l'eventuale comunicazione della richiesta di oscuramento volontario da parte dell'assistito e l'invio dei dati disponibili alla CCE per la registrazione delle attività effettuate durante gli accessi di pre-ricovero, ricovero e ambulatoriale. Le integrazioni, laddove possibile, dovranno essere gestite tramite la Nuova Piattaforma Regione di Integrazione (NPRI), secondo le modalità sopra descritte. Di seguito sono riportate le principali applicazioni dell'area clinico-sanitaria deputate all'integrazione con la soluzione CCE:

- Order Management;
- Gestione della diagnostica multimediale;
- LIS;
- Pronto soccorso;
- Anatomia patologica;
- Sistemi di controllo trasfusionale;
- Blocco Operatorio;
- Sistemi di gestione della farmacia, del magazzino e degli armadi dei farmaci;
- Specialità, quali ad esempio:
 - Diabetologia;
 - Cardiologia;
 - Nefrologia;
 - Gastroenterologia;
 - Neonatologia;
 - Oculistica;
 - Ginecologia;
 - ORL;

Infine, particolare rilevanza riveste la gestione delle integrazioni con le CCE verticali. A tal

proposito, dovranno essere garantiti i seguenti scenari:

- L'integrazione tra la soluzione CCE e CCE verticale tramite passaggio di contesto. In questo scenario, la CCE verticale rimane l'unico ambiente di riferimento per il clinico di una certa specialità e si sostituisce completamente alla soluzione CCE gestendo, oltre alle funzionalità specifiche del reparto/ambulatorio, anche le informazioni comuni a livello aziendale;
- L'integrazione tra la soluzione CCE e la CCE verticale limitatamente alle sole funzionalità specialistiche. In questo secondo scenario, quindi, le aree funzionali "Visualizzazione informazioni paziente", "Consenso informato e consenso al trattamento dei dati" e "Accesso alla documentazione clinica precedente" e altre funzionalità cliniche generiche (ad es. la gestione del farmaco) rimangono trasversali alla soluzione aziendale e sono fruite dall'interfaccia del verticale.

➤ **Architettura di riferimento**

La soluzione CCE deve essere costituita da una soluzione unica in Cloud articolata in diverse istanze (una per ciascun ES interessato) secondo un'architettura multi-tenant. Inoltre, l'iniziativa deve essere conforme alle soluzioni tecniche e agli standard a livello regionale.:

- **Architettura Microservizi:**
 - Al fine di soddisfare gli obiettivi di business, correnti e futuri, il sistema di CCE deve adottare una architettura a microservizi (service-based architecture). Pertanto, il Sistema di CCE deve essere organizzato come un insieme di microservizi;
 - L'architettura funzionale del sistema deve essere modulare: ogni modulo deve essere costituito da un insieme omogeneo e coerente di microservizi;
 - La comunicazione tra microservizi e tra *client* e *server* deve essere realizzata con protocolli di comunicazione sicuri (es. https).
- **API Manager:**
 - Il sistema deve adottare un API Manager per monitorare, ottimizzare e rendere sicuro l'utilizzo delle API tramite il controllo degli accessi, l'applicazione delle policy di sicurezza, il routing, il caching, gli strumenti di analisi e monitoraggio;

- L'applicativo deve connettersi anche all'API Manager del Sistema Centrale Regionale al fine di utilizzarne i servizi. Per tale connessione, i servizi che invocheranno le interfacce esposte dall'API Manager dovranno sempre esplicitare il Profilo utente che vuole effettuare l'accesso in modo da ottenere l'Authorization Code (code) per accedere ai servizi dell'API Manager.
- **Cloud Nativo**
 - Il sistema di CCE deve essere Cloud Native ovvero concepito, progettato e sviluppato appositamente per poter operare in ambiente cloud;
 - L'applicazione deve essere conforme all'utilizzo su un cloud di tipo Platform-as-a-Service (Paas).
- **Mobile first:** interfaccia utente pensata, progettata e creata nativamente per la fruizione anche tramite dispositivi mobile quali smartphone e tablet.
- **Garanzia utilizzo codice sorgente:**
 - Nel caso di soluzione Green-field, **il codice sorgente** deve essere disponibile su un repository (es. sourceSafe) che gestisce anche il versioning;
 - In ogni caso il software utilizzato dovrà essere correttamente documentato tramite documentazione tecnica e funzionale;
 - Nel codice sorgente devono essere presenti commenti che spieghino i blocchi di codice a cui si riferiscono;
 - Il processo di test e rilascio di ogni versione dell'applicativo deve seguire le best practices di tracciamento e automazione del ciclo di vita del software.

➤ **Accessibilità e usabilità**

Il sistema dovrà garantire:

- Rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema (ad es. presenza di menù generale con le aree applicative principali);
- Presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente configurabili (ad es. anagrafica, avvisi su intolleranze/allergie, cadute accidentali, stati di iperpiressia, lesioni da decubito, contenzioni, ecc.);
- Supporto agile al work-flow clinico (per CCE ambulatoriale ad es.: passaggio rapido tra le fasi di inquadramento, diagnosi, rilevazioni; per CCE di ricovero ad es.: link rapidi a scale di valutazione del dolore nell'area delle rilevazioni infermieristiche);

- La visualizzazione dell'intero percorso clinico del paziente in forma cronologica e sintetica, dando, inoltre, la possibilità di accedere al dettaglio di ciascun evento clinico occorso;
- Agli operatori di mettere in risalto le informazioni ritenute più rilevanti, quali: eventi critici occorsi, notevoli cambiamenti nelle condizioni del paziente, prossimi esami/accertamenti (tali informazioni dovranno essere organizzate in modo omogeneo e con una nomenclatura chiara e pertinente);
- La visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente (reparto, ambulatorio, amministrazione, ecc.) e quindi di limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema, facilitando nel contempo la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero (il sistema dovrà dunque essere adattativo);
- Accesso mediante un unico insieme di credenziali definito dall'ES basato su identificazione tramite dispositivo (tramite smart-card operatore SISS, RFId, ecc.) o sistema di Single Sign-on aziendale e la trasparenza del cambio di contesto tra moduli o applicazioni differenti, senza quindi soluzione di discontinuità alcuna;
- Meccanismi volti a sloggare l'operatore nel caso in cui non effettui transazioni, di tipologie definite, per un tempo stabilito. Questi meccanismi dovranno essere configurabili per la definizione del tempo di inattività e per la definizione delle tipologie di transazioni che, se eseguite, azzerano il tempo di inattività;
- La gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito di utilizzo della CCE dovrà essere possibile definire gli operatori abilitati a svolgere le diverse operazioni previste (ad es. creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili individuati dovranno poter essere applicabili a livello di operatori, gruppo di operatori, reparto, ecc.
- L'integrazione con dispositivi basati su tecnologie a codice a barre e RFId, come i braccialetti o badge, per l'identificazione dei pazienti;
- Una grafica semplice e con combinazioni di colori "comode" per la vista. Attraverso un'unica interfaccia, l'utente dovrà poter avere tutto il processo sotto controllo, in

modo tale da reperire le informazioni in maniera più agevole e minimizzare l'apertura di ulteriori videate/popup durante la sessione di lavoro;

- Un'organizzazione dei singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad es. tramite checkbox, menu a tendina, ecc. per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- Interfaccia di tipo responsive per la fruizione della soluzione anche in mobilità tramite tablet;
- Funzionalità di dettatura vocale con dizionario medico;
- Il supporto delle funzionalità di appunti del sistema operativo ("copia e incolla");
- La firma digitale multidocumento;
- Ai fini della gestione del versioning dei documenti, la visualizzazione delle differenze nel testo tra la versione oggetto di firma e la sua eventuale versione precedente;
- Gestione di frasi standard per utente e/o specialità come supporto alla compilazione;
- L'accesso tramite standard W3C.

➤ **Efficienza ed Efficacia**

La ridondanza del dato dovrà essere minimizzata al fine di ottenere maggior correttezza e puntuale aggiornamento.

Dovrà essere evitata, tramite specifici controlli sui campi, l'eventualità che gli operatori omettano dati fondamentali per il percorso di cura o li scrivano in modo incompleto o sintatticamente scorretto.

È necessario che l'applicativo di CCE sia in grado di fornire una reportistica su temi quali: indicatori chiave di processo, gestione del rischio clinico, inconsistenze nei dati inseriti, statistiche a vari livelli sui casi clinici trattati (patologie manifestate, procedure/azioni terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, prescrizioni e somministrazioni adottate, utilizzo di dispositivi, ecc.), statistiche di utilizzo dell'applicativo, e così via.

La CCE dovrà prevedere funzionalità evolute di supporto alle decisioni che:

- Analizzando i dati clinici inseriti, permettano una corretta gestione del rischio clinico, rilevando eventuali inconsistenze o informazioni contrastanti tra loro;

- Segnalino possibili interazioni tra farmaci o tra terapie prescritte e allergie/intolleranze segnalate dal paziente;
- Controllino il rispetto dei protocolli clinici esistenti in materia e delle linee guida pubblicate e consenta di motivare sia l'adesione che la discrepanza da esse;
- Guidino il medico e l'infermiere nella attuazione del piano/programma definito e nella soluzione dei problemi/bisogni evidenziati.

L'applicativo CCE dovrà prevedere sistemi di alert clinici significativi, automatici, oltre che di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi. Riguardo agli alert clinici significativi, questi dovrebbero avere le seguenti caratteristiche:

- Essere coerenti rispetto alla fase del percorso di cura;
- Essere il più possibile strutturati nei contenuti, limitando i campi testo di tipo aperto;
- Esprimere un'informazione essenziale che impatti sul rischio di vita della persona assistita (ad es. allergie);
- Essere in numero limitato per evitare l'eccesso delle informazioni.

È opportuno distinguere gli alert clinici significativi, scelti da parte dell'ES dopo condivisione interna con i professionisti, e gli "avvisi" che possono essere anche molto più numerosi, contestualizzati in specifici percorsi o per disciplina, pur sempre di univoca interpretazione e definizione a livello aziendale.

A tal proposito, la CCE dovrà prevedere dei meccanismi che consentano, nel caso in cui vengano apportate modifiche ad informazioni contenute nella CCE stessa, di notificare all'utente che esiste una versione nuova e aggiornata di tale informazione.

La CCE dovrà, inoltre, garantire un livello minimo per quel che riguarda le prestazioni ed in particolar modo i tempi di risposta delle diverse schede che la compongono, anche a fronte di richieste multiple provenienti dai diversi utenti.

Al fine di evitare possibili inserimenti erronei, l'applicativo di CCE non dovrà consentire allo stesso operatore di aprire contemporaneamente due fascicoli elettronici di ricovero appartenenti a differenti persone assistite.

➤ **Disponibilità**

La completa disponibilità dei dati clinici dovrà essere garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati dell'ES.

Oltre a meccanismi di ridondanza dei dati, garantiti dalla soluzione Cloud, il sistema dovrà consentire la sua erogazione autonoma tramite postazioni di emergenza dell'ES dedicate e distribuite nella struttura sanitaria, caratterizzate da una copia locale sincronizzata dei dati clinici necessari a garantire la visualizzazione delle informazioni contenute nella CCE.

Dovranno, inoltre, essere adottati meccanismi che consentano l'attribuzione di identificativi provvisori da parte della CCE nei casi in cui il sistema di competenza sia indisponibile (ad es. codice nosologico in caso di ADT indisponibile) da riconciliare una volta ripristinato il sistema.

La CCE dovrà essere coerente con il contesto organizzativo dell'ES e le relative procedure di emergenza e business continuity.

➤ **Estendibilità e scalabilità**

Dovrà essere possibile estendere di volta in volta la CCE con le funzionalità dei vari reparti specialistici o organismi dell'ES interessati a tali dati. I requisiti di scalabilità dovranno essere rispettati attraverso un giusto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati.

Il sistema dovrà possedere:

- Scalabilità di carico, ovvero capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione;
- Scalabilità geografica, intesa come capacità del sistema di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse;
- Scalabilità clinica, ovvero necessità di coprire specifiche esigenze del processo di cura in ambiti operativi ad alta specializzazione (come ad es. i reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva);

- Scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.

➤ **Tracciabilità ed esibizione**

L'applicativo di CCE dovrà garantire la tracciabilità totale delle operazioni, ossia dovrà tener traccia, per ciascuna operazione di inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia ove richiesto.

Dovrà sempre essere attivo il meccanismo di salva in bozza, antecedente al perfezionamento di un documento e alla sua pubblicazione, oltre che di tracciabilità della data e dell'ora di registrazione dell'informazione. Si precisa che la bozza dovrà essere accessibile unicamente al suo redattore e sottratta alla pubblicazione, operazione quest'ultima da riservarsi unicamente ai documenti perfezionati.

La CCE dovrà garantire inoltre che, fatte salve le bozze, le informazioni registrate siano rese non modificabili e storicizzate.

La CCE dovrà altresì consentire la possibilità di attivazione una validazione/approvazione esplicita, da parte dei soggetti autorizzati, dei documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne (ad es. referti, dati di laboratorio, di monitoraggio, ecc.). Qualora attivata, eventuali documenti/dati non ancora validati e quindi non facenti ancora parte della CCE, dovranno comunque essere fruibili dando evidenza del loro stato di validazione.

L'estrazione di copie analogiche di originali informatici, seppur possibile, dovrà avvenire con indicazione chiara della fonte e nel rispetto di eventuale regolamentazione aziendale.

Infine, il sistema di CCE dovrà supportare l'attività di estrazione dei dati, anche in forma pseudonimizzata o anonimizzata, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad esempio per la conduzione di studi, sperimentazioni, ecc.). Un aspetto particolare dell'estrazione di dati si presenta quando sia richiesta l'esecuzione di una prestazione sanitaria in struttura diversa da quella di ricovero dell'assistito. I sanitari della struttura erogante dovranno poter conoscere le informazioni raccolte nella CCE formata fino a quel momento.

➤ **Gestione della Cartella ibrida cartacea-elettronica**

Per quanto riguarda l'operatività in reparto, il sistema di CCE dovrà:

- Fornire la possibilità di produrre stampe di documenti prodotti digitalmente che siano adeguatamente strutturati, formattati secondo il layout aziendale e nei quali siano chiaramente riportati gli estremi identificativi, e, qualora siano stati firmati digitalmente e inseriti nel repository SISS, con riportata la dicitura “documento firmato digitalmente presente nel repository aziendale”;
- Supportare le modalità di gestione di una **cartella ibrida** con componenti sia elettroniche che cartacee previste dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale.

6.4 Caratteristiche servizi professionali

L’iniziativa sarà accompagnata da una gamma di servizi professionali di natura tecnica e gestionale atti a supportare la transizione al nuovo servizio, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa. È possibile distinguere tra servizi applicativi (oggetto della gara per l’approvvigionamento della soluzione) e servizi professionali (non oggetto della gara e, come precedentemente descritto, attivabili tramite Accordo Quadro Consip per l’affidamento di servizi applicativi e l’affidamento di servizi di supporto in ambito «sanità digitale - sistemi informativi clinico assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN).

6.4.1 Servizi applicativi richiesti

Analisi, Progettazione, Predisposizione della soluzione CCE: rientrano in queste attività la progettazione, realizzazione e declinazione sul contesto lombardo della suite di servizi e soluzioni applicative facenti parte della soluzione CCE. Queste attività riguarderanno il periodo dall’inizio della Fornitura al termine del transitorio di attivazione del nuovo sistema sugli ES. In particolare, tali attività riguarderanno:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;
- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo delle installazioni: rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione CCE, della sua diffusione, del supporto operativo alla

attivazione del sistema presso i diversi reparti e servizi sanitari e del governo complessivo del sistema, tra cui il supporto alla gestione della Domanda, alla pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, alla diffusione della soluzione, ai servizi per la gestione del cambiamento e la formazione e supporto tecnico-specialistico agli ES. Particolare attenzione dovrà essere riservata a supportare i singoli ES nella fase di transizione al nuovo sistema. In particolare, si richiede al/i Fornitore/i di:

- Individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Organizzare e svolgere il **servizio di formazione** per gli operatori sanitari di tutti i reparti di degenza e servizi sanitari;
- Organizzare e svolgere il servizio di **supporto operativo all'avvio** del sistema di CCD presso ciascun singolo reparto per il tempo necessario
- **Servizio di presidio on-site** per tutto il periodo contrattuale per tutti gli Enti Sanitari
- Definire con gli ES i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro.

Servizi di integrazione tra la soluzione CCE e il resto degli applicativi del Sistema Informativo degli ES. All'interno del perimetro della Fornitura sono comprese le attività specialistiche lato Fornitore/i volte all'integrazione della soluzione CCE con i sistemi applicativi dell'ES.

Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo: rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa e evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione CCE, a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura agli ES fino al termine del contratto. Si ritengono incluse in questa classe di servizi gli aggiornamenti tecnologici (comprese le major release) del sistema fornito rilasciati nel corso della durata della Fornitura. Tenendo conto della criticità dei processi coinvolti il servizio di assistenza e supporto applicativo, dovrà essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione CCE: rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio della

Cartella Clinica Elettronica sia nella sua versione originaria sia con le eventuali personalizzazioni, aggiornamenti e implementazioni introdotti nel tempo a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura agli ES fino al termine del contratto.

Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi: rientrano in queste attività tutti i servizi di vera e propria evoluzione della soluzione CCE complessiva e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuovi sistemi e/o funzionalità specifiche (ad es. sviluppo di software ad hoc), che potranno essere richieste dagli ES.

Exit Management: alla scadenza del contratto il/i Fornitore/i dovrà garantire l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi oggetto di fornitura all'ES o ad una terza parte da esso individuata.

6.4.2 Servizi applicativi opzionali

Gli ES potranno avvalersi, sulla base delle loro esigenze di servizi applicativi opzionali, delle seguenti tipologie:

- **Manutenzione evolutiva aggiuntiva** rispetto alle giornate definite per la piccola MEV
- Realizzazione di **integrazioni non standard**

Tali servizi saranno remunerati sulla base delle giornate erogate a partire dalle tariffe definite nell'ambito della gara, prevedendo alcune configurazioni di pacchetti predefiniti di giornate (es. giornate per supporto on-site ulteriore).

6.4.3 Servizi professionali richiesti

Gestione delle attività di gara e collaborazione con ciascun Ente Sanitario per creare i presupposti di un'efficace introduzione dello scenario implementativo (identificazione delle esigenze di personalizzazione, censimento degli applicativi da integrare, assessment AS-IS dei processi assistenziali e dell'organizzazione).

Change management: attività operative atte a garantire **un'efficace transizione organizzativa e digitale** legata all'implementazione dell'applicativo di Cartella Clinica Elettronica. In particolare, svolgere **attività di tutoring, affiancamento, comunicazione e coinvolgimento del personale degli ES** interessati, con l'obiettivo di:

- Progettare **gli interventi necessari per l'attuazione di eventuali cambiamenti procedurali/organizzativi**, monitorando le fasi di avanzamento e la redazione della documentazione a supporto;
- **Allineare le risorse professionali rispetto ai cambiamenti in corso**, gestire le resistenze al cambiamento, creare consapevolezza, evidenziare le "lesson learned";
- **Definire gli ambiti e processi comuni** da applicare a tutti gli Enti Sanitari per semplificare la diffusione del nuovo sistema di CCE; l'attività verrà svolta in collaborazione con i gruppi di lavoro specifici che verranno eventualmente definiti da Regione Lombardia;
- **Monitorare i rapporti con il/i Fornitore/i**, tramite l'analisi della coerenza delle spese e dei costi di rendicontazione dichiarati, quindi di utilizzo delle risorse finanziarie assegnate;
- **Misurare gli impatti del cambiamento**, anche tramite la reportistica fornita dall'applicativo di CCE riguardo ad es. indicatori di: processo, gestione del rischio clinico, inconsistenza nei dati inseriti, casi clinici trattati (patologie manifestate, procedure terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, prescrizioni e somministrazioni adottate, utilizzo di dispositivi, ...), utilizzo dell'applicativo, ...;
- Valutare la **Customer Satisfaction degli ES** attraverso una misurazione sistematica e identificare eventuali azioni di recupero per rientrare nei livelli qualitativi qualora la soddisfazione non raggiunga soglie predefinite.

7 Governo e modalità di attuazione del progetto

7.1 Gestione della fornitura

Per i Servizi professionali descritti al paragrafo precedente ARIA, attraverso il supporto di un contratto esecutivo, manterrà la funzione di monitoraggio anche dell'esecuzione del servizio presso il singolo ES al fine di garantire l'omogeneità delle procedure e degli standard, nonché la coerenza dell'attività esecutiva.

Per i Servizi applicativi, ogni Ente Sanitario, tramite la delega ad ARIA per la procedura di affidamento o attraverso acquisti eseguiti in modo autonomo, sarà responsabile della

realizzazione della Cartella Clinica Elettronica nonché della gestione del contratto di servizi che stipulerà direttamente con i Fornitori individuati mediante affidamento pubblico.

7.2 Gestione e monitoraggio del progetto

Nell'ambito dell'attività di gestione e monitoraggio, resterà salva la facoltà di ARIA S.p.A., su richiesta di Regione Lombardia, in collaborazione con gli ES, di:

- Controllare l'**attuazione della strategia** generale di erogazione del servizio;
- Prendere visione, a livello di sintesi, degli **avanzamenti generali** durante le fasi realizzative e di esecuzione del servizio;
- Verificare, sempre a livello di sintesi, gli **avanzamenti del servizio** presso i singoli ES;
- Verificare, con periodicità mensile i **consuntivi sulle quantità** e le caratteristiche lavorate dal servizio per singolo ES;
- Monitorare, congiuntamente agli ES, gli **SLA realizzati dal/i Fornitore/i** e verificare l'eventuale applicazione delle penali;
- Effettuare **verifiche con gli ES** presso i centri di erogazione del/i Fornitore/i.

8 Pianificazione generale (Master Plan)

Si riportano di seguito i passaggi ed i tempi complessivi per la realizzazione del progetto e, per completezza, i tempi previsti per la conduzione delle attività preliminari di individuazione del/i Fornitore/i. Tutti i tempi sono da intendersi come tempi massimi. I tempi di realizzazione del progetto decorrono dalla stipula del contratto con il/i Fornitore/i individuato/i.

La pianificazione complessiva dell'iniziativa si sviluppa lungo un arco temporale indicativamente di **53 mesi**, così suddivisi:

- 5 mesi per l'avvio e la successiva conduzione delle procedure di gara, la stipula del contratto di appalto con il/i Fornitore/i l'avvio delle attività progettuali.
- Durata di 48 mesi per l'erogazione della soluzione:
 - Entro il 3° mese dalla stipula del contratto: realizzazione del sistema e preparazione dell'avvio ivi inclusa la formalizzazione di un **Piano Esecutivo di Progetto** (da concertarsi con gli Enti Sanitari, il/i Fornitore/i aggiudicatario/i,

Regione Lombardia) che contempli la declinazione delle tempistiche complessive, che dettagli operativamente gli obiettivi di risultato e le modalità di transizione per le implementazioni nelle organizzazioni interessate, i meccanismi di coordinamento tra ARIA S.p.A, il/i Fornitore/i aggiudicatario/i, le Direzioni degli ES delineati in sede di gara;

- Entro il 4° mese dalla stipula del contratto: sviluppo della soluzione da diffondere sugli ES e formalizzazione di un **Piano Operativo di progetto** di introduzione e diffusione sul singolo ES che contempli la declinazione delle tempistiche, che dettagli operativamente gli obiettivi e il piano di introduzione e diffusione sulle singole organizzazioni coinvolte;
- Entro il 12° mese dalla stipula del contratto: **completamento dell'introduzione e diffusione della soluzione sul primo gruppo di Enti Sanitari coinvolti**, istanziando la stessa sulle specificità dei singoli Sistemi Informativi degli Enti e supportando gli Enti nella fase di transizione al nuovo sistema. La fase di diffusione partirà dalle funzionalità di gestione dei ricoveri;
- Entro il 24° mese dalla stipula del contratto: **completamento dell'introduzione e diffusione della soluzione sul secondo gruppo di Enti Sanitari coinvolti**, istanziando la stessa sulle specificità dei singoli Sistemi Informativi degli Enti e supportando gli Enti nella fase di transizione al nuovo sistema. La fase di diffusione partirà dalle funzionalità di gestione dei ricoveri;
- A partire dal completamento della diffusione in ciascun ES: **gestione a regime della soluzione.**

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili è stato ipotizzato un piano di massima per l'attivazione della soluzione sugli Enti Sanitari secondo il seguente modello:

	2023	2024	2025	Giu. 2026
ES attivate nell'anno	14	6	0	0
ES attive a fine anno	14	20	20	20

Tabella 1. Ipotesi di attivazione degli Enti Sanitari

Il piano di massima sopra riportato potrà essere modificato durante le fasi successive di predisposizione e realizzazione del progetto per esigenze, vincoli o considerazioni di natura tecnica, organizzativa o contrattuale.

In ogni caso il piano dovrà rispettare la milestone n. 4, con termine T3 2025, prevista la missione 6, Investimento 1.1 – Sub investimento 1.1.1 (Digitalizzazione DEA I e II Livello, prevista nell'Action Plan regionale (Rif. DGR n. 6426 del 23/05/2022).

9 Elementi dimensionali del progetto, quadro economico, corrispettivi e adeguamenti

Il presente capitolo descrive gli elementi dimensionali e i razionali di calcolo utilizzati per la determinazione della stima di spesa per i servizi e le forniture previste dalla presente iniziativa, nonché lo schema di attribuzione dei relativi corrispettivi, secondo un quadro economico complessivo suddiviso nelle componenti di:

- Erogazione del servizio e della soluzione agli ES;
- Servizi professionali.

Il piano di spesa è calcolato sulla base dei dati di dimensionamento stimati e sull'andamento temporale di esecuzione del progetto ipotizzato, così come illustrati nel presente documento, ed è da intendersi applicabile sotto tali condizioni.

Le logiche alla base delle quotazioni sono strutturate riconducendo gli oneri complessivi di progettazione, realizzazione, esercizio ad una logica di corrispettivi *una tantum* per l'attivazione e la diffusione del servizio su ogni Ente.

Per quanto riguarda tali corrispettivi saranno previsti corrispettivi differenziati in funzione della complessità dell'Ente Sanitario: in particolare saranno previsti tre livelli di complessità

(bassa, media, alta). La classificazione della complessità e i driver utilizzati sono riportati nell'ALLEGATO 1 del presente documento.

9.1 Erogazione del servizio e della soluzione agli ES (servizi applicativi)

Ciascun ES potrà aderire a una delle seguenti configurazioni di Servizio:

- CCE di ricovero;
- CCE di ricovero e ambulatoriale;
- CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia.

Inoltre, ciascun ES potrà valutare l'estensione della soluzione su ulteriori discipline di alta intensità di cura (terapia intensiva e sub-intensiva).

A livello generale l'ipotesi di distribuzione dei costi prevede:

- a) Oneri iniziali di progetto per il dispiegamento dell'organizzazione necessaria alla conduzione di progetto nonché alla predisposizione della soluzione e sua istanziazione nel contesto lombardo;
- b) Oneri per l'avviamento (transizione) delle implementazioni specifiche per ogni singolo Ente Sanitario (analisi, servizi di implementazione, integrazioni, formazione, ...).
Il/i Fornitore/i entrane/i saranno vincolati alla interazione con gli attuali fornitori del servizio presso gli ES per gestire la fase di transitorio alla nuova soluzione regionale.
- c) Oneri inerenti i costi di erogazione dei servizi di Cartella Clinica Elettronica (es. manutenzione, aggiornamenti tecnologici, assistenza, gestione operativa, ...), da sostenersi coerentemente con l'avanzamento delle attività implementative sul territorio.

Gli oneri inerenti i costi di erogazione dei servizi sono stati valorizzati analiticamente sulla base delle informazioni attualmente disponibili a livello regionale (ricoveri, prescrizioni, ...):

- Un **corrispettivo una tantum** al termine della realizzazione, implementazione e collaudo di un primo pilota definito in coerenza con l'approccio scelto dall'ES.
- Il corrispettivo, che verrà erogato in seguito al collaudo con esito positivo di un primo pilota definito con l'ES, è distinto per livello di complessità e tipologia di configurazione:

Livello di complessità ES	Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
CCE di ricovero	142.886 €	214.330 €	285.773 €
CCE di ricovero e ambulatoriale	238.144 €	357.216 €	476.288 €
CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto farmacoterapia	297.680 €	446.520 €	595.360 €

Tabella 2: Corrispettivi una tantum riconosciuti al termine del collaudo

- Dei **corrispettivi una tantum** all'avanzamento della realizzazione implementazione e collaudo della soluzione di CCE (fino al completamento della diffusione).

I corrispettivi sono definiti in coerenza con l'approccio scelto dall'ES:

- Orizzontale: il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e collaudo di un modulo funzionale su tutto il perimetro ospedaliero. Il corrispettivo relativo all'implementazione e diffusione di un modulo funzionale viene determinato suddividendo il corrispettivo totale previsto per l'implementazione e diffusione della soluzione CCE su tutto il perimetro ospedaliero (tabella di seguito) suddiviso per il numero di moduli funzionali previsti.
- Verticale: il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e diffusione della CCE per disciplina ospedaliera. Il corrispettivo relativo all'implementazione e diffusione su una disciplina ospedaliera viene determinato suddividendo il corrispettivo totale previsto per l'implementazione e diffusione di tutta la CCE sul perimetro ospedaliero (tabella di seguito) suddiviso per il numero di discipline totali.

Di seguito il corrispettivo totale previsto per l'implementazione e diffusione della CCE su tutto il perimetro ospedaliero, distinto per livello di complessità e tipologia di configurazione:

Livello di complessità ES	Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
CCE di ricovero	208.756 €	601.060 €	938.020 €
CCE di ricovero e ambulatoriale	548.596 €	1.343.460 €	2.054.820 €
CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto farmacoterapia	760.996 €	1.807.460 €	2.752.820 €

Tabella 3: Corrispettivi totali per l'implementazione e diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero

- Un **corrispettivo una tantum** per la diffusione delle soluzioni su ulteriori discipline di alta intensità di cura:

Corrispettivo aggiuntivo	(IVA 22% inclusa)
Corrispettivo aggiuntivo per diffusione soluzione su alta intensità di cura (per singola disciplina)	35.000 €

Tabella 4. Corrispettivo aggiuntivo per diffusione soluzione su alta intensità di cura (per singola disciplina)

- Un **canone annuo** per la piccola manutenzione evolutiva (piccola MEV):

Canone annuo	(IVA 22% inclusa)
Canone annuo per piccola MEV	20.000 €

Tabella 5. Canone annuo per piccola MEV

- Un **canone annuo**, distinto per classi di complessità degli ES, per la manutenzione ordinaria:

Livello di complessità ES	Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
Canone annuo per manutenzione ordinaria	121.822 €	218.436 €	302.292 €

Tabella 6. Canone annuo per manutenzione ordinaria

Si precisa che in tale canone annuo sono inclusi anche gli oneri per servizi conduzione applicativa che potranno essere richiesti o meno al Fornitore a seconda della strategia infrastrutturale definita in sede di procedura di gara.

Il costo complessivo per la durata del servizio è pari a **44.670.895 €** (IVA inclusa).

9.2 Servizi professionali

La Tabella seguente riporta gli importi previsti, nei diversi anni, per la remunerazione dei servizi professionali descritti nel Paragrafo 5.4.2.

Servizi professionali	2022 (IVA 22% inclusa)	2023 (IVA 22% inclusa)	2024 (IVA 22% inclusa)
Corrispettivo totale previsto per i servizi professionali	488.000 €	915.000 €	427.000 €

Tabella 7: Corrispettivo totale previsto per i servizi professionali

Il costo complessivo per la durata del servizio è pari a **1.830.000 €** (IVA inclusa).

9.3 Quadro riepilogativo

Questa sezione riepiloga il quadro economico complessivo dell'iniziativa dettagliata nei paragrafi precedenti. L'onere complessivo dell'iniziativa, così come dettagliato nelle tabelle successive, è pari a **46.500.895 €** (IVA 22% inclusa).

		2022	2023	2024	2025	2026	Totale
Enti attivati nell'anno		0	14	6	0	0	-
Totale enti attivi		0	14	20	20	20	20
Pilota	Basso	- €	2.120.434 €	908.757 €	- €	- €	3.029.191 €
	Medio	- €	1.987.907 €	851.960 €	- €	- €	2.839.867 €
	Alto	- €	1.060.217 €	454.379 €	- €	- €	1.514.596 €
	Totale pilota	- €	5.168.558 €	2.215.096 €	- €	- €	7.383.655 €
Diffusione	Basso	- €	5.317.342 €	2.278.861 €	- €	- €	7.596.203 €
	Medio	- €	7.936.787 €	3.401.480 €	- €	- €	11.338.267 €
	Alto	- €	4.838.923 €	2.073.824 €	- €	- €	6.912.747 €
	Totale diffusione	- €	18.093.051 €	7.754.165 €	- €	- €	25.847.216 €
Manutenzione evolutiva	Basso	- €	- €	149.333 €	213.333 €	213.333 €	576.000 €
	Medio	- €	- €	93.333 €	133.333 €	133.333 €	360.000 €
	Alto	- €	- €	37.333 €	53.333 €	53.333 €	144.000 €
	Totale manutenzione evolutiva	- €	- €	280.000 €	400.000 €	400.000 €	1.080.000 €
Manutenzione ordinaria	Basso	- €	- €	909.604 €	1.299.435 €	1.299.435 €	3.508.474 €
	Medio	- €	- €	1.019.368 €	1.456.240 €	1.456.240 €	3.931.848 €
	Alto	- €	- €	575.478 €	822.112 €	822.112 €	2.219.702 €
	Totale manutenzione ordinaria	- €	- €	2.504.451 €	3.577.787 €	3.577.787 €	9.660.024 €
Diffusione alta intensità di cura		- €	490.000 €	210.000 €	- €	- €	700.000 €
Totale oneri di erogazione	- €	23.751.609 €	12.963.712 €	3.977.787 €	3.977.787 €	44.670.895 €	
Totale oneri servizi professionali	488.000 €	915.000 €	427.000 €	- €	- €	1.830.000 €	
Totale	488.000 €	24.666.609 €	13.390.712 €	3.977.787 €	3.977.787 €	46.500.895 €	

Tabella 8. Quadro economico di sintesi dell'iniziativa

9.4 Corrispettivi

La struttura dei corrispettivi seguirà indicativamente la seguente logica:

- Il corrispettivo una tantum per la realizzazione, implementazione e collaudo di un primo pilota sarà riconosciuto da ciascun ES al Fornitore al termine del collaudo della soluzione su un primo pilota definito con l'ES;
- I corrispettivi una tantum per l'implementazione e diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero saranno riconosciuti da ciascun ES al Fornitore al termine della diffusione di ogni modulo della soluzione su tutto il perimetro ospedaliero (nel caso di approccio orizzontale) o al termine della realizzazione, implementazione e diffusione della CCE su una disciplina (nel caso di approccio verticale).

9.5 Adeguamento dei corrispettivi

I corrispettivi saranno oggetto di adeguamenti, per i quali in particolare si prevede:

- Possibili variazioni del perimetro, emergenti durante le fasi progettuali, quali ad esempio (a titolo non esaustivo): richiesta di differenti o ulteriori componenti rispetto a quanto indicato in via preliminare dall'Ente, etc.;
- Possibili variazioni del perimetro, emergenti a partire dall'avvio in produzione del servizio, per tutta la durata dell'incarico, anche in considerazione della modularità e flessibilità del servizio;

- Evoluzione normativa in tema di gestione documentale;
- Possibile revisione annuale dei canoni dei servizi in base all'andamento dell'indice ISTAT sull'inflazione, ovvero in seguito a modifiche della normativa tributaria, come ad esempio una variazione dell'imposta sul valore aggiunto.

10 Allegato 1

Come anticipato nel presente documento, in questo allegato viene illustrato un possibile approccio per la caratterizzazione di categorie di Enti Sanitari sulla quale si sono basate le valutazioni differenziate degli economics dell'iniziativa.

L'assetto degli ES analizzato corrisponde a quello alla data di emissione del presente documento ed è stato ricavato sulla base delle informazioni attualmente disponibili. I criteri utilizzati per la valutazione del livello di complessità degli Enti Sanitari si sono basati su driver ritenuti caratterizzanti per il servizio in analisi.

In particolare, al fine di categorizzare gli ES in tre livelli di complessità, sono stati utilizzati i seguenti parametri:

- Numero di discipline presenti all'interno dell'ES;
- Numero di ricoveri effettuati in un anno dall'ES;
- Numero di presidi afferenti ad ogni ES;
- Numero di posti letto.

Con tali parametri si è giunti alla identificazione di tre livelli di complessità: alto, medio e basso, a cui sono stati quindi ricondotti i singoli ES.

ASST	Nr Discipline	Nr Ricoveri	Nr presidi	Nr posti letto	Livello di complessità
ASST CTO-Pini	11	13717	2	552	Basso
ASST Franciacorta	19	15529	4	373	Basso
ASST Vallecambonica	19	11052	2	345	Basso
ASST Garda	40	30751	6	872	Medio
ASST Valtellina e Alto Lario	54	24338	4	968	Medio
ASST Bergamo est	38	29764	5	789	Medio
ASST Bergamo Ovest	25	17566	2	584	Basso
ASST Crema	20	16133	2	484	Basso
ASST Cremona	34	28281	2	944	Medio
ASST Lecco	40	31069	3	998	Medio
ASST Lodi	47	21537	4	700	Medio
ASST Pavia	52	31229	7	1074	Alto
ASST Brianza	33	48549	5	1159	Alto
ASST FBF-Sacco	59	51608	4	1290	Alto
ASST Grande Ospedale Metropolitano – Niguarda	38	38298	1	1167	Alto
ASST Lariana	45	28397	3	930	Medio
ASST Melegnano e Martesana	44	25980	6	826	Medio
ASST Rhodense	39	28890	4	804	Medio
ASST SS Paolo e Carlo	44	40303	2	1299	Alto
ASST Spedali Civili Brescia	52	68217	4	2149	Alto
ASST Sette Laghi	63	52326	6	1563	Alto
ASST Valle Olona	67	48947	5	1736	Alto
ASST Mantova	44	33929	4	1031	Alto
ASST Monza	49	19633	1	835	Medio
ASST Nord Milano	26	17026	2	475	Basso
ASST Ovest Milanese	60	41545	4	1359	Alto
ASST Papa Giovanni XXIII	43	45520	2	1123	Alto
IRCCS INT	16	18056	1	482	Basso
IRCCS Besta	6	5797	1	200	Basso
IRCCS Policlinico MI	31	43008	1	900	Medio
IRCCS San Matteo - PV	31	36910	1	1000	Alto