

INDICE

ELENCO DEGLI ACRONIMI.....	5
INTRODUZIONE.....	9
1 - IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE ITALIANO.....	13
1.1 CENNI STORICI DEL SSN ITALIANO.....	13
1.1.1 Il modello “aziendale” in Sanità.....	13
1.1.3 Le criticità della prima riforma sanitaria.....	16
1.1.4 L’Azienda Sanitaria.....	18
1.2 LE TECNOLOGIE INFORMATICHE IN SANITÀ.....	19
1.2.1 L’Information Communication Technology (ICT).....	19
1.2.2 La dematerializzazione dei documenti.....	21
1.3 I SISTEMI INFORMATIVI SANITARI.....	31
1.3.1 Introduzione.....	31
1.3.2 La sicurezza in un Sistema Informativo Sanitario.....	32
1.4 IL PASSAGGIO DALLA PELLICOLA ALLE IMMAGINI DIGITALI.....	34
1.4.1 Cenni storici della pellicola.....	34
1.4.2 Perché abbandonare la pellicola.....	36
2 - IHE E STANDARD CLINICI.....	39
INTRODUZIONE.....	39
2.1 IHE (INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE)	39
2.1.1 I Technical Framework.....	40
2.1.2 L’interoperabilità.....	42
2.1.3 I messaggi.....	43
2.1.4 Gli attori e le transazioni.....	44
2.2 GLI STANDARD CLINICI.....	46
2.2.1 Lo standard CDA.....	48
2.2.2 Lo standard DICOM.....	49
2.2.3 Lo standard HL7.....	51
3 - IL DIPARTIMENTO DI RADIOLOGIA.....	53
3.1 LO SCHEDULED WORKFLOW.....	53
3.2 HOSPITAL INFORMATION SYSTEM.....	56
3.3 IL RADIOLOGY INFORMATION SYSTEM.....	56
3.4 IL PACS.....	58

3.4.1 Cenni storici.....	58
3.4.2 I vantaggi derivanti dall'adozione di un sistema PACS.....	59
3.4.3 Adozione di un sistema PACS.....	61
3.4.4 Architettura di un sistema PACS.....	62
3.4.5 Considerazioni riassuntive.....	65
3.5 LA RADIOLOGIA DIGITALE: UN SISTEMA INTEGRATO.....	66
4 - IL PROFILO DI INTEGRAZIONE XDS.....	69
4.1 CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING (XDS).....	69
4.1.1 Gli Attori.....	70
4.1.2 Le transazioni.....	71
4.1.3 Tipi di documenti supportati.....	73
4.1.4 Opzioni gestite dal Profilo di Integrazione XDS.....	73
4.2 I PRINCIPI GENERALI DELL'XDS.....	74
4.2.1 EHR-CR e EHR-LR.....	74
4.2.1 Documento XDS.....	76
4.2.2 Submission Request.....	76
4.2.3 Submission Set	77
4.2.4 Folder	77
4.2.5 XDS Affinity Domain	78
4.2.6 Esempio di Submission Request, Submission Set e Folder	78
4.3 MODELLO DI DATI DELL'XDS REGISTRY E I SUOI ATTRIBUTI.....	79
4.3.1 XDS Document Registry Data Model	80
4.3.2 Attributi delle XDS Document Entries	80
4.4 DOCUMENT LIFECYCLE	81
4.4.2 Relazioni tra i documenti	81
4.5 NOTIFICATION OF DOCUMENT AVAILABILITY (NAV).....	82
4.5.1 Scopo.....	82
4.5.2 Attori / Transazioni.....	83
4.5.3 Invio della Notifica	84
5 - REPOSITORY CLINICI E DATA WAREHOUSE.....	87
5.1 INTRODUZIONE.....	87
5.1.1 L'Azienda Ospedaliera di Verona.....	87
5.1.2 Gli strumenti di sviluppo per il profilo XDS.....	93
5.2 CASO DI PUBBLICAZIONE DI REFERTI.....	96
5.3 CASO DI PUBBLICAZIONI DI IMMAGINI.....	98
5.4 CASO DI UTILIZZO DEL NAV.....	104

6 - CONCLUSIONI.....	105
7 - BIBLIOGRAFIA.....	107
8 - LISTATI.....	111
<i>Metadata nella transazione Register Document Set.....</i>	<i>111</i>
<i>Metadata nella transazione Provide and Register Document Set.....</i>	<i>116</i>
<i>Metadata nella transazione Query Registry.....</i>	<i>117</i>
<i>Risposta positiva del Registry al Source.....</i>	<i>117</i>

Elenco degli acronimi

- **ADT** è il modulo di gestione del paziente e del reparto. È la sezione del sistema necessaria per la gestione dei ricoveri e degli spostamenti del paziente all'interno della struttura. Consolida la programmazione di strutture addette a esami specifici e alla diagnostica e fornisce informazioni vitali per il paziente quali allergie, immunizzazioni, farmaci o indicazioni specifiche al personale e alle strutture opportune.
- **ATNA** (*Audit Trail and Node Authentication*) è un profilo di Integrazione per la gestione della sicurezza delle informazioni confidenziali del paziente.
- **CDA** (*Clinical Document Architecture*) è uno standard che specifica la struttura semantica da utilizzare all'interno di documenti clinici scritti in XML, esso stabilisce quindi il nome degli elementi che conterranno i dati.
- **CIS** (*Cardiology Information System*) è un sistema informatico simile al LIS ma per la Cardiologia.
- **CPOE** (*Computerized Physician Order Entry*) o **CUP** (*Centro Unico di Prenotazione*) è uno strumento informatico utilizzato in ambito sanitario per gestire le richieste dei pazienti ed identificare in maniera veloce ed efficiente il primo posto disponibile (o uno alternativo in base alle esigenze dei pazienti stessi) per le prestazioni da erogare.
- **DICOM** (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) è uno Standard e definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche.
- **EHR-CR** (*Electronic Health Record - Care-delivery Record*) è il contenitore documentale di tutto ciò che è stato prodotto in un episodio di cura (cartella clinica).
- **EHR-LR** (*Electronic Health Record - Longitudinal Record*) è un contenitore di dati condivisi dalle EHR-CR.

- **HIS** (*Hospital Information System*) è l'insieme integrato di strumenti informatici utilizzati in ambito sanitario per gestire i flussi amministrativi e clinici di un ospedale. Tipicamente contempla: Anagrafica Centrale, Repository dei referti, Sistema di gestione dei pazienti, Rendicontazione Analisi dei costi.
- **HL7** (*Health Level Seven*) è lo standard per la comunicazione di messaggi nel settore dell'ICT in sanità.
- **IHE** (*Integrating the Healthcare Enterprise*) è un'iniziativa promossa nel 1997 dalla R.S.N.A. (*Radiological Society of North America*) e da H.I.M.S.S: (*Healthcare Information and Management System Society*) per promuovere l'integrazione tra i sistemi informativi sanitari, al fine di una migliore condivisione delle informazioni necessarie per l'impostazione e il monitoraggio del percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno delle diverse strutture sanitarie.
- **LIS** (*Laboratory Information System*) è un sistema informatico utilizzato in ambito sanitario per gestire le richieste dei pazienti nonché processare e memorizzare le informazioni generate dai macchinari dei laboratori di analisi.
- **PACS** (*Picture Archiving and Communications System*) consiste in un sistema computerizzato per l'archiviazione digitale delle immagini radiologiche e la loro trasmissione e visualizzazione su workstation dedicate, collegate mediante rete informatica.
- **PHI** (*Protected Health Information*) è l'informazione che può essere usata per identificare un paziente. Contiene sia i dati anagrafici, sia la storia clinica del paziente.
- **RIS** (*Radiology Information System*) è sistema informatico radiologico utilizzato per gestire il flusso dei dati legati ai pazienti. Le funzionalità del RIS permettono di gestire il cosiddetto "processo di refertazione", cioè quella serie di azioni od eventi che portano dall'approccio del paziente con la struttura all'espletamento del referto, oggetto dell'indagine radiologica.

- **SWF** (*Scheduled Workflow*) è il più importante profilo di integrazione del dominio Radiologia, ed ha come scopo quello di mantenere la consistenza delle informazioni dei pazienti e degli ordini e gestire le immagini radiologiche dall'acquisizione alla refertazione.
- **XDS** (*Cross-Enterprise Document Sharing*) è un profilo di integrazione del dominio IT Infrastructure il cui obiettivo è la creazione di una infrastruttura che consenta la condivisione di documenti clinici all'interno di un affinity domain, a partire da un piccolo studio privato a una grande azienda ospedaliera.

Introduzione

Prefazione

Nel primo capitolo viene presentato il percorso storico generale del Sistema Sanitario Nazionale Italiano. Vengono esaminate le difficoltà economiche e le tre riforme che hanno avvicinato la gestione della Sanità pubblica a quella di un'azienda privata. Viene spiegato come l'introduzione di un nuovo servizio interno all'ospedale quale l'Information Technology ha permesso e sta permettendo di contenere i costi di esercizio delle strutture ospedaliere, attraverso il miglioramento dei servizi amministrativi, organizzativi e clinici. Viene infine introdotto il concetto di interoperabilità e integrazione mediante l'utilizzo di standard tra i sistemi informatici esistenti.

Nel secondo capitolo viene presentata l'iniziativa di IHE (Integrating Integrating the Healthcare Enterprise) che si propone di definire le linee guida per l'integrazione tra i diversi sistemi informativi sanitari con dei Profili di Integrazione definiti e descritti nei Technical Framework, con particolare attenzione per il profilo XDS. Verranno presentati gli Standard più utilizzati nel settore sanitario. CDA, DICOM e HL7. CDA è standard per i documenti clinici che specifica la struttura semantica da utilizzare all'interno del XML. Quindi stabilisce il nome degli elementi del file XML che conterranno i dati. Un documento CDA rappresenta un oggetto di informazione completo che può contenere testo, immagine, suoni ed altri contenuti multimediali; DICOM definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche; HL7 è lo standard per la comunicazione di messaggi nel settore dell'ICT in sanità.

Nel terzo capitolo viene descritto lo Scheduled Workflow (SWF), profilo che è alla base della Radiologia e le sue componenti principali, HIS, RIS e in particolare il PACS (Picture Archiving and Communications System), un sistema complesso per l'archiviazione e il reperimento di immagini, con i vantaggi del suo utilizzo.

Il secondo e il terzo capitolo sono stati scritti per introdurre e spiegare i concetti generali che stanno alla base di un sistema informativo radiologico. Nel quarto capitolo viene descritto un profilo di integrazione innovativo (XDS) il cui obiettivo è la creazione di una infrastruttura che consenta la condivisione di documenti clinici all'interno di un affinity domain; vengono quindi descritti chi sono gli attori, qual'è il loro scopo, le transazioni che li legano ed altro ancora.

Nel capitolo cinque vengono prima presentati i significativi vantaggi introdotti con il progetto XDS presso l'Azienda Ospedaliera di Verona e infine tre casi concreti di utilizzo del profilo di integrazione XDS; il primo per pubblicare immagini radiologiche, il secondo per i referti medici e nel terzo viene utilizzato l'opzione NAV.

Nei capitoli sei, sette, otto e nove sono presenti rispettivamente le conclusioni, la bibliografia, i listati e un glossario.

Presupposti

I sistemi informativi per la Radiologia (Radiology Information System, RIS) per l'archiviazione di referti e i sistemi per l'archiviazione e la comunicazione delle immagini (Picture Archiving and Communications System, PACS), possono essere considerati una specifica applicazione di tecnologia dell'informazione (IT) al dominio di Radiologia. I sistemi RIS si occupano della gestione dei dati alfanumerici della radiologia, in particolare dal momento della richiesta dell'esame fino alla sua refertazione. I sistemi PACS assolvono il compito archiviare, trasmettere e visualizzare le immagini prodotte dalle diagnostiche di radiologia.

La catalogazione a fini di ricerca e didattica di questi referti e immagini è di frequente basata esclusivamente su un nome file legato alle generalità del paziente o alla diagnosi. A queste condizioni la ricerca di uno specifico caso clinico e delle relative immagini può risultare estremamente dispendiosa in termini di tempo e accuratezza. Data l'importanza critica delle immagini nel campo della Radiologia è paradossale non disporre di un catalogo e di un indice standardizzato.

Scopo

Questo lavoro di tesi esamina gli standard disponibili e in uso nell'ambiente dei sistemi informativi e di imaging digitale in Radiologia soffermandosi in particolare modo sul profilo di integrazione XDS, con l'obiettivo di delineare una nuova possibilità di organizzazione e condivisione di immagini e referti clinici attraverso la rete di dati pubblica più diffusa e accessibile (Internet). Verrà quindi presentato il progetto XDS sviluppato presso l'Azienda Ospedaliera Verona in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Medico Diagnostiche e Terapie Speciali dell'Università di Padova, che va a sostituire le vecchie procedure di distribuzione dei dati clinici.

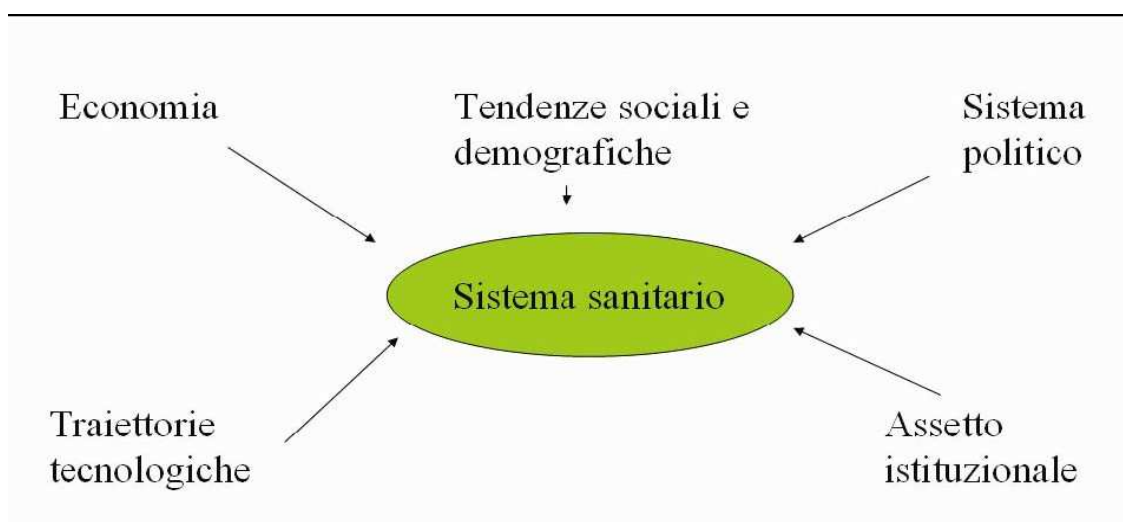
1 - Il Sistema Sanitario Nazionale Italiano

1.1 Cenni storici del SSN Italiano

Per capire l'attuale contesto sanitario in cui la Information Technology Communication (ICT) ad alto impatto organizzativo e tecnologico si è sviluppata risulta utile eseguire un'analisi del percorso tecnologico/organizzativo nella Sanità degli ultimi 30 anni. I progressi tecnologici hanno permesso l'informatizzazione in Sanità ma il merito sta anche nel profondo cambiamento dell'assetto Istituzionale, della ripartizione delle risorse, dei metodi manageriali: il modello "aziendale" in Sanità ha evidenziato che le risorse non sono infinite e devono essere governate con attenzione al fine di ridurre gli sprechi, mantenendo elevati i livelli di assistenza.

1.1.1 Il modello "aziendale" in Sanità

Il SSN Italiano, così come è oggi attuato, nasce nel 1978, con la Legge di Riforma n. 833, che disegnò un modello di Servizio Sanitario, ispirato da quello inglese già in vigore da più di tre decenni (e purtroppo già all'epoca obsoleto nello stesso Regno Unito).



Gli elementi caratterizzanti la 833/78 furono sostanzialmente tre:

1. Il sistema sanitario italiano veniva trasformato da assistenzialistico in universalistico sotto il totale controllo dello Stato centrale, che forniva a tutti i cittadini, in modo indistinto, tutte le prestazioni sanitarie che era in grado di erogare.
2. Il sistema di finanziamento passava da quello contributivo di categoria a quello della fiscalità generale e massimizzava il concetto di equità contributiva e distributiva. Tutti i cittadini, pagavano in base al reddito ed erano poi eguali nella fruizione dei servizi.
3. Tutto il sistema veniva decentrato a livello locale attraverso le Unità Sanitarie Locali, governate da un Comitato di Gestione nominato dai Consigli Comunali cui il territorio apparteneva. Si realizzava così la parte più “politica” della riforma, che dava ai Sindaci il potere di nominare i gestori della Sanità Pubblica.

La grande riforma del 1978 impiegò circa un decennio per giungere a regime; la nuova definizione delle competenze e delle gerarchie, furono decisamente difficili e problematiche. I problemi di cattivo funzionamento del SSN italiano dopo la legge 833 sono derivati fondamentalmente da due motivazioni, rappresentate dall'eccessiva ingerenza della politica del sistema e dall'assoluta mancanza di rilevanza al problema del finanziamento.

Lo Stato Italiano infatti scelse di finanziare il sistema “a piè di lista”, in base ai costi sostenuti per il funzionamento definiti solo a posteriori. L'Italia decise che il SSN dovesse essere lasciato fuori da un teorico “mercato” della salute.

Nel periodo compreso tra l'emanazione della 833 e la sua completa applicazione, fino al 1992, quindi quasi per 15 anni, la quota di PIL destinata ai Servizi Sanitari continuò a crescere in maniera significativa, senza il benché minimo controllo sull'efficienza dei servizi stessi. Il SSN è diventato, quindi, l'istituzione più importante e complessa del sistema sanitario, rappresentando altresì un'importante fonte di occupazione.

Il SSN viene definito come un complesso di funzioni, di strutture, di servizi e di attività: un sistema formato da più parti interagenti tra loro per produrre un

determinato bene o servizio. Viene quindi identificato l'obiettivo principale del SSN, cioè la prevenzione, il mantenimento ed il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali e sociali.

Gli obiettivi e le finalità del SSN sono riportati nell'art. 2 della L 833/78. Dal punto di vista istituzionale, il SSN è stato articolato in tre livelli che sono stati poi mantenuti nelle successive riforme:

- 1) *Livello nazionale* (statale o centrale) composto a sua volta da:
 - a) *organi di indirizzo* (Parlamento, Consiglio dei Ministri, Ministero della sanità, Comitato interministeriale per la programmazione economica);
 - b) *organi ausiliari tecnico-scientifici*, con funzioni di studio, di proposta, di consultazione e, per certi aspetti, di amministrazione attiva (Consiglio Sanitario Nazionale, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del lavoro);
- 2) *Livello regionale* (o intermedio) per l'esercizio delle funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria (soprattutto sul piano organizzativo) nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato e per l'espletamento di funzioni amministrative proprie o delegate dallo Stato;
- 3) *Livello locale* (periferico o territoriale) cui fanno parte i Comuni, le Associazioni dei Comuni e le Comunità montane per l'erogazione dei servizi sanitari tramite le Unità sanitarie locali (USL) ed i Distretti sanitari di base.

1.1.3 Le criticità della prima riforma sanitaria

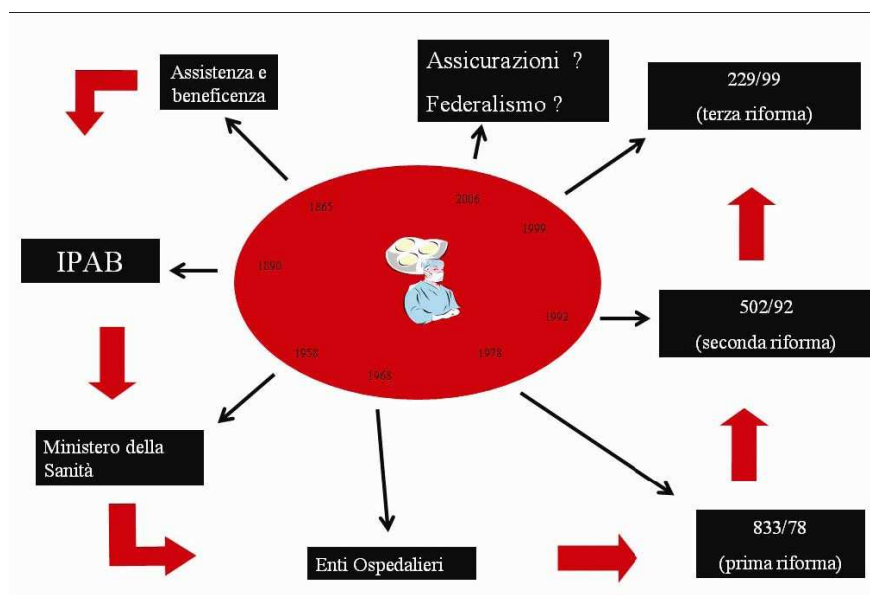
La Legge di riforma sanitaria del 1978 non ebbe grande successo, non tanto per errori concettuali di impostazione ma per una cattiva applicazione. A causa della complessità di attuare ulteriori adempimenti da parte dello Stato, delle Regioni e delle stesse USL, delle scadenze fissate con scarso realismo, delle difficoltà economiche ed organizzative, per i contrasti tra Stato e Regioni da un lato e quelli tra forze politiche dall'altro, la Riforma non riuscì a raggiungere la completa attuazione. Data la mancanza di indici e standard minimi di assistenza (LEA), alcune Regioni hanno largheggiato nella creazione di presidi e servizi sanitari, con spese elevate che hanno gravato enormemente sull'erario pubblico e quindi sulla collettività.

Tutti questi motivi, unita alla grave crisi economica del Paese dovuta alla svalutazione della lira nel settembre del 1992, hanno portato alla promulgazione di una legge-delega (L 421/92) che aveva come obiettivo prioritario la Riforma della previdenza, della finanza locale, della funzione pubblica e della sanità. Quest'ultima è stata realizzata dal Governo con il D.Lgs 502/92 riguardante il "Riordino della disciplina in materia sanitaria" che, con le modifiche introdotte l'anno successivo (D.Lgs. 517/93), può essere considerata la *seconda riforma sanitaria italiana*. Tali leggi non modificavano l'assetto universalistico e di equità contributiva e distributiva disegnato dalla riforma del '78, ma *introducevano nella sanità il concetto di mercato, di azienda, di efficienza e di controllo di gestione*. Il governo delle Unità Sanitarie Locali, che mutavano il loro nome in Aziende Sanitarie, passava dalla gestione dei politici locali a quella di "managers" nominati dal Governo Regionale sulla base di competenze aziendali certificate. I poteri decisionali venivano fortemente accentrati su questa figura manageriale, coadiuvata da una Direzione Amministrativa ed una Sanitaria, responsabile del raggiungimento di obiettivi sanitari ed economici posti dalla Regione. Il manager sottoscrive un contratto quinquennale ed è sottoposto a verifica annuale dalla Regione, che può sostituirlo se non rispetta gli obiettivi assegnatigli. Le Aziende, sempre secondo la normativa delle leggi 502 e 517, possono essere territoriali, ospedaliere o miste. Viene identificato un nomenclatore tariffario per

le prestazioni sanitarie, sia in regime degenziale, con il sistema dei DRGs (Diagnosis Related Groups), sia ambulatoriale.

La vera rivoluzione delle leggi del 1992 fu l'introduzione, per le aziende sanitarie, dell'obbligo di tenere una contabilità analitica per Centro di Costo. In tal modo ogni struttura del SSN, che ormai assumeva comunque forti caratteri di regionalizzazione, con differenze anche molto spiccate tra diverse regioni, diventava un nucleo di spesa e produzione controllabile e finanziato attraverso lo stesso sistema di obiettivi predeterminati dal Direttore Generale di concerto con il Responsabile della struttura stessa. Viene quindi a prendere corpo il disegno di una architettura "gerarchico-funzionale", in cui il Direttore Generale esercita il controllo di gestione attraverso uno strumento tipico del mercato della produzione dei beni: la discussione annuale del "budget", assegnato ad ogni singola struttura sulla base di obiettivi predeterminati, in linea con gli obiettivi generali dell'Azienda. Ogni Centro di Responsabilità ed ogni Centro di Costo tiene un suo bilancio annuale e attraverso il Responsabile, risponde al Direttore Generale di eventuali scostamenti.

La situazione è notevolmente cambiata rispetto alla 833: la sanità rientra, almeno in teoria, nel mercato dei servizi, ed automaticamente si prende coscienza di uno degli assiomi dell'economia, vale a dire scarsità delle risorse disponibili rispetto ai bisogni ed alla domanda, e della necessità conseguente di introdurre i concetti di efficienza di produzione ed allocativa.



1.1.4 L'Azienda Sanitaria

L'azienda è un istituto economico che nasce con la finalità di soddisfare i bisogni di chi la costituisce e, a tale scopo, sviluppa e gestisce operazioni di produzione di beni economici, cioè di merci e di servizi (Airoldi et al, 1994).

Gli obiettivi di chi costituisce un'azienda non sono sempre e solo rappresentati dai profitti finanziari; possono riguardare anche l'aiuto a vivere meglio (aziende non profit) e, nel caso di aziende sanitarie pubbliche, il soddisfacimento dei bisogni sanitari di una popolazione.

L'attività di produzione di beni e servizi non rappresenta quindi il fine dell'azienda ma piuttosto il mezzo con cui giunge al soddisfacimento delle finalità dell'azienda stessa.

L'aziendalizzazione, introdotta nel servizio sanitario italiano nel 1992, col riconoscimento del carattere di aziende alle organizzazioni sanitarie voleva:

- ottenere una maggiore separazione dei poteri di indirizzo, proprio degli organismi politici, da quello di gestione, che vengono attribuiti agli organismi aziendali e in particolare al direttore generale;
- dare maggiori flessibilità ed autonomia nel rispondere a situazioni specifiche; ad esempio il bilancio preventivo non è più, come prima, una autorizzazione vincolante alle spese ed è teoricamente possibile spostare risorse tra i capitoli di bilancio;
- cominciare a valutare quanto meno la produttività, intesa come rapporti tra costi e ricavi, ad esempio negli ospedali mediante l'introduzione dei DRG;
- introdurre elementi di competizione tra le organizzazioni sanitarie, ad esempio mediante l'obbligo delle organizzazioni sanitarie di rimborsare alle altre aziende il trattamento dei pazienti residenti nella loro area.

L'aziendalizzazione ha favorito la razionalizzazione delle attività sanitarie e le iniziative di valutazione e miglioramento della qualità. Vanno però tenute presenti alcune caratteristiche peculiari del sistema sanitario e del sistema politico italiano che hanno reso parziale e peculiare il processo di aziendalizzazione.

Nel 1999 viene promulgata una *terza legge di riforma*, la L. 229/99, nota con il nome del Ministro Bindi. I contenuti fondamentali della riforma non sono molto difforni da quelli delle precedenti leggi del '92, ma normano in maniera molto più precisa e rigida l'architettura gerarchicofunzionale del sistema, introducendo anche un elemento prima mancante, rappresentato dal Collegio di Direzione, organo tecnico ma con poteri decisionali abbastanza forti. La sua maggiore innovazione consisteva invece nell'introduzione di un discreto potere decisionale agli operatori sanitari, e nella più netta definizione tra Aziende Ospedaliere e Territoriali ed anche il complesso rapporto tra SSN ed Università veniva posto in luce.

1.2 Le tecnologie informatiche in Sanità

1.2.1 L'Information Communication Technology (ICT)

Per sua natura il settore della ICT è un campo estremamente dinamico ed in continua evoluzione in ambiti temporali relativamente ristretti. Se da un lato non è facile definire in modo univoco la Information Communication Technology (ICT) poiché non esiste una generale e condivisa definizione, dall'altro risulta più semplice identificare gli elementi che la costituiscono. *Un primo ambito* legato ad aspetti più propriamente industriali ed *un secondo ambito* legato al settore dei servizi. Seppure tale distinzione appaia limitativa, in quanto essenzialmente legata alla produzione industriale, nel corso degli ultimi anni ha acquisito sempre più rilevanza strategica l'aspetto legato all'utilizzo della ICT come strumento atto a produrre informazioni, nuova conoscenza e nuovi contenuti.

In tal senso possiamo dire che nella ICT si fondono differenti componenti, quali la Computer Technology (CT), le telecomunicazioni, l'elettronica e i media. Esempi in tal senso sono rappresentati dai PC, internet, telefonia mobile, TV via cavo, sistemi di pagamento elettronico, etc.

La ICT ha finito con il legare sempre più la componente Information Technology (IT) con quella relativa alla Communication Technology (CT). In

particolare quando quest'ultima ha assunto vesti nuove, cioè con l'avvento delle tecnologie di rete, l'informazione ha finito con il perdere quella caratteristica rappresentata dall'elaborazione su macchine "stand alone" per divenire una componente condivisa con altre macchine di una rete (sia LAN che quella globale di internet).

Per quanto riguarda la sanità, una criticità sostanziale comune a molte Aziende Sanitarie è rappresentato dal *basso livello di informatizzazione*, e dallo *scarso grado di integrazione ed interoperabilità*. In particolare, in ambito clinico, la mancanza del rispetto nelle procedure di standard internazionali come HL7 ormai diffusi, ma non entrati nella cultura di molti, e lo scarso interesse verso lo sviluppo di sistemi IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) rallentano la possibilità di utilizzare le informazioni cliniche ai fini della conoscenza e valorizzazione economica del percorso di continuità di cura del paziente.

In tutto il mondo si va verso una nuova era, fondata sull'integrazione dei processi amministrativi, organizzativi e clinici tra le diverse strutture sanitarie e sull'avvio di reti regionali sanitarie, a supporto di modelli organizzativi innovativi, che promuovono la continuità delle cure e la centralità del cittadino. Si diffondono i sistemi di supporto all'ospedalizzazione domiciliare, le reti per patologia, i portali istituzionali, la telemedicina. Ma soprattutto si va verso una integrazione complessiva di prodotti e servizi ICT, che porterà ad un impatto sistemico globale sul "Sistema salute".

Nei Paesi tecnologicamente avanzati i governi nazionali e regionali hanno avviato piani strategici per guidare la transizione e per incrementare la roadmap implementativa a tappe forzate la diffusione dell'ICT nel settore sanitario. L'aspetto chiave è la progressiva introduzione di una forma di cartella clinica elettronica (EHR¹), accessibile in rete ai pazienti e agli operatori autorizzati.

L'evoluzione del settore viene collocata in un quadro moderno di applicazione dell'ICT in sanità, *basato sui progressi dell'informatica sanitaria a livello internazionale e sui Piani strategici specifici messi in atto dai Paesi tecnologicamente sviluppati*.

¹ L'EHR è l'Electronic Health Record, cioè il fascicolo elettronico dello specifico paziente. Esso rappresenta il "contenitore informatico" nel quale vengono raccolti ed organizzati tutti i documenti e tutti i dati prodotti nell'ambito di tutti gli eventi clinici che lo specifico paziente ha subito lungo l'intero corso della propria vita.

Stato e Regioni dovrebbero intervenire con azioni strutturali, capaci di fornire agli operatori un'infrastruttura tecnologica e informativa di trasferimento di conoscenze, oltre a servizi comuni di base, accompagnati da adeguate attività di ricerca e sviluppo, da un intervento di formazione dei nuovi addetti per l'ICT in sanità e da una azione di sensibilizzazione e aggiornamento degli attuali operatori sanitari.

Negli ultimi anni il settore sanitario sta vivendo profonde trasformazioni strutturali e organizzative, riportando il paziente al centro del processo di cura e favorendo la continuità di cura, in particolare introducendo le reti per patologia, l'ospedalizzazione domiciliare e l'assistenza domiciliare integrata, servizi on line, ecc. Nello stesso tempo l'evoluzione delle tecnologie dell'informazione si è fatta sempre più incalzante e pervasiva, passando dalle applicazioni isolate allo scambio di messaggi standard strutturati e poi a sistemi informativi integrati in "organizzazioni virtuali".

1.2.2 La dematerializzazione dei documenti

In questi ultimi anni, l'innovazione e la riforma della Pubblica Amministrazione (PA) unitamente al miglioramento delle tecnologie informatiche per la comunicazione tra amministrazioni e cittadini, stanno permettendo una forte semplificazione amministrativa e strutturale, in particolar modo per la fornitura di servizi. Con il termine *dematerializzazione* viene definito il sempre più crescente sviluppo della gestione documentale digitale, all'interno sia delle strutture pubbliche sia di quelle private: ciò può accadere attraverso l'individuazione e l'introduzione di adeguate tecnologie, la riorganizzazione dei flussi e l'ottimizzazione delle risorse umane e tecnologiche anche già esistenti internamente.

Il tema della *dematerializzazione* della documentazione prodotta in ambito pubblico e privato, e nelle Strutture sanitarie in particolare, rappresenta oggi uno degli elementi di forza all'interno dei processi di riforma della gestione delle attività in ambiente digitale. Dematerializzare significa tendere alla riduzione della spesa, in termini sia di risparmi diretti (supporti, spazi,

spostamenti, ecc.) sia di risparmi indiretti (tempo, efficienza, ecc.). I processi di gestione analogica dei documenti sono caratterizzati da eccessiva onerosità economica e temporale, complessità di trasmissione e condivisione, difficoltà di mantenimento nel tempo, mancanza di trasparenza, tempi di reperimento delle informazioni elevati e non sempre aventi esito positivo, tendenza all'errore e allo smarrimento, scarsa garanzia di controllo, di riservatezza e di sicurezza nel trattamento.

Da tutto ciò premesso, risulta assai evidente che tutti gli ambiti di produzione di documenti privati e pubblici, a tutti i livelli e per tutte le specificità possono essere interessati e coinvolti dal processo della gestione documentale informatizzata e quindi dalla dematerializzazione.

Per ciò che è stato più sopra affermato, ogni ambito sanitario (clinico-assistenziale, amministrativo, direzionale, ...), con le relative attività, è toccato dalla trasformazione della gestione documentale digitale e dalla dematerializzazione. La dematerializzazione non deve essere vista pertanto come il frutto dell'introduzione di sistemi isolati di gestione dei documenti, ma come un elemento vitale, indispensabile e caratteristico di ogni moderno sistema informativo sanitario.

La gestione elettronica dei flussi documentali creati e scambiati all'interno e all'esterno delle strutture pubbliche, di quelle private e fra queste ed i privati è da considerarsi il nocciolo dei processi di modernizzazione. Ma bisogna fare attenzione che oggi gestire i documenti informatici non significa limitarsi alla loro creazione, bensì si concretizza nel governare l'intero ciclo di vita di tali documenti, attraverso gli strumenti previsti dalla normativa vigente. La diffusione della gestione documentale può incontrare peraltro non poche difficoltà, dovute talvolta alle oscurità interpretative ed alle apparenti complessità implementative dei contenuti normativi, alla sfiducia riposta negli strumenti tecnologici dovuta anche alla mancanza di formazione degli stessi utilizzatori che considerano il documento informatico poco sicuro, poco maneggevole, poco esibibile, poco conservabile a lungo.

La definizione dell'art.1 lett.p) contenuta nel D.lgs n.82/05, secondo la quale il *documento informatico* è "la rappresentazione informatica di atti, fatti o

dati giuridicamente rilevanti”, già ci deve far capire che la rilevanza giuridica di buona parte della documentazione richiama inevitabilmente la sua sottoscrizione digitale, la sua protocollazione, la sua circolazione, la sua archiviazione, per giungere addirittura al suo mantenimento nel tempo con la conservazione. Inoltre in questo processo di svecchiamento si deve tener conto delle numerosissime ricadute sugli aspetti organizzativi e legali.

Generalmente con il termine dematerializzazione viene intesa la *“tendenza alla sostituzione della documentazione amministrativa solitamente cartacea in favore del documento informatico”* (Libro Bianco del Gruppo di Lavoro interministeriale per la dematerializzazione tramite supporto digitale).

Da questa generica definizione si evince pertanto che la dematerializzazione va intesa sotto due aspetti, correlati fra loro, ma con problematiche e soluzioni pratiche differenti:

- in primo luogo è gestione documentale totalmente informatica, con lo scopo di limitare la produzione di documenti analogici;
- ma è anche l'iter di trasformazione della documentazione analogica esistente in altra in formato digitale, eventualmente scartando quella ritenuta non necessaria a fini storici-culturali-legali.

Entrambi i processi vogliono portare a garantire l'integrità e la reperibilità dei documenti ora e nel tempo, la riorganizzazione e la semplificazione delle procedure, la trasparenza e l'efficienza, l'economicità ed infine l'individuazione chiara delle responsabilità.

All'interno della PA prima e nei privati poi, è stata rinvenuta l'esigenza di semplificazione e di innovazione, stimolata dalla necessità di comunicazione delle informazioni all'interno delle Strutture e fra queste ed i cittadini, i pazienti, i clienti. La comunicazione non poteva concretizzarsi se non attraverso la trasmissione telematica e le tecnologie informatiche. L'esigenza è stata così sentita che ha dato vita all'emanazione di numerose ed approfondite norme mirate a regolamentare le innovazioni e i loro strumenti e permetterne il miglior governo: protocollo informatico, posta certificata, sistemi di classificazione e fascicolazione elettroniche, conservazione ottica, trasposizione delle informazioni analogiche su supporti digitali, creazione di documenti nativamente

informatici, validazione dei documenti attraverso l'apposizione delle firme elettroniche.

La radicale, seppur lenta, trasformazione è stata affrontata tenendo conto di molteplici bisogni e quindi da diversi punti di vista:

- *economico*, con attenzione alla riduzione del consumo del supporto analogico, diminuzione degli spostamenti di carta e persone nelle Strutture e sul territorio;
- *giuridico*, con avvio di riforma delle consuetudini amministrative, al fine di armonizzare queste con la normativa creata per giungere all'informatizzazione della gestione documentale
- *tecnico*, con lo scopo di garantire l'autenticità, l'integrità e il mantenimento nel tempo della documentazione, mantenendo la sua accessibilità dall'interno e dall'esterno, nel rispetto della sicurezza e della riservatezza dei sistemi e delle informazioni.

Come è già stato sopra accennato, risulta bene evidente che con la dematerializzazione va rivisitata la gestione corrente delle attività, dalla creazione della documentazione fino alla conservazione permanente dei documenti, con un criterio che individui soluzioni applicative ed organizzative finalizzate alla gestione digitale del tutto.

Sia funzionalmente che tecnicamente devono essere predisposte soluzioni definite per la dematerializzazione e la conservazione della documentazione analogica esistente, ma anche per la gestione dei documenti redatti nativamente in digitale. Di primo acchito potrebbero sembrare due ambienti svincolati fra loro, ma in realtà non è così; molti elementi sono in comune, come per esempio quelli della necessità di garantire l'autenticità e l'integrità del documento e poi quello di mantenerlo nel tempo, così come impongono le norme specifiche.

Fino a ieri l'analogico era riconosciuto quale unico documento avente valore giuridico e probatorio; il documento informatico esistente nelle strutture che lavoravano in parallelo (carta e digitale) non rivestiva invece valore alcuno. Oggi, si continua a produrre documentazione analogica accanto a quella

digitale, ma, grazie al forte valore legale affermato per il documento informatico, il Legislatore spinge ora verso la digitalizzazione anche del pregresso analogico, prevedendola come specifica attività e regolamentandola dettagliatamente.

Mentre la gestione quotidiana del documento informatico appare evidente, con i suoi molteplici vantaggi e criticità, tangibili a tutte le sfere di utilizzatori e fruitori, il procedimento di mantenimento nel tempo attraverso la conservazione ottica è apparentemente meno palese, anche se garantisce benefici particolarmente consistenti, in merito al valore giuridico della documentazione e al suo valore di fonte e di memoria storica ufficiale. La banca dati corrente, che in ambito sanitario si usa chiamare “archivio clinico”, comprende l'ambiente di lavoro e di gestione quotidiana delle informazioni contenute nei documenti; l'“archivio legale”, rappresentato dalla conservazione ottica, è invece il luogo che l'ambiente analogico rappresentava come archivio storico e deposito della documentazione.

Tempi di conservazione di documenti

La normativa di riferimento (D. Lgs n.230/95, D.M. 14.2.97, Circolare Ministero della Sanità n. 61/86 e DPR 14/02/1997) non differenzia in modo alcuno fra la documentazione analogica e quella digitale, ai fini della conservazione nel tempo. Vengono qui di seguito semplificati e riassunti i contenuti normativi riguardanti i previsti obblighi di mantenimento dei referti e delle immagini nel tempo, con indicazione dei soggetti responsabili dell'adempimento.

Referti

Per motivi di completezza, nella tabella qui sotto vengono illustrati lo scenario analogico e quello digitale, sia per il paziente interno che per

l'esterno², per giungere poi a dimostrare che nella pratica dell'ambito digitale quest'ultima differenziazione normativa non ha più ragione di esistere.

Il testo del documento viene composto nel sistema informatico e validato digitalmente dal medico refertante. Nel caso del paziente interno il documento deve essere inserito nella cartella clinica di ricovero elettronica, qualora essa esista nella Struttura in tale formato; ove invece ci si trovi in regime di cartella clinica di ricovero analogica, il referto, nato e firmato digitalmente, deve essere rappresentato in copia su supporto analogico e così inserito in cartella. L'originale digitale del documento viene poi sottoposto a conservazione ottica secondo la normativa vigente.

L'art. 4 del D.M. 14.2.97 (Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230) prevede che *“4.3. Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a dieci anni per i documenti di cui al punto a) del precedente articolo [immagini] ed a tempo indeterminato per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo [referti], salvo termini diversi stabiliti con direttive del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità”*.

REFERTO ANALOGICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	Direzione Sanitaria
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali	Paziente o UO di Diagnostica per Immagini

² Si definiscono pazienti interni i pazienti che si trovano in stato di ricovero (che decorre da quando viene "aperto il ricovero") o quando vengono su di essi eseguite attività cliniche e diagnostiche pre o post ricovero cioè finalizzate al susseguente ricovero o che sono prosecuzione di un passato ricovero. Un paziente è considerato interno anche per molte delle attività in day hospital; i pazienti esterni sono tutti gli altri.

REFERTO INFORMATICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	Responsabile Conservazione Sostitutiva
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto dalle norme nazionali Previsto da norme regionali Auspicabile illimitato	Paziente o Responsabile Conservazione Sostitutiva

Immagini

Anche qui valgono le considerazioni fatte più sopra per i referti, con l'aggiunta di una precisazione per quanto concerne l'iconografia analogica. Da una asettica lettura del DM 14.2.07, la documentazione iconografica analogica potrebbe essere consegnata al paziente anche nel caso in cui questi fosse un interno, poiché non vi è contenuto normativo alcuno che imponga il suo mantenimento nel tempo all'interno della Struttura che la ha prodotta. Una tale conclusione poteva per l'analogico convenire da un punto di vista economico e organizzativo, mancando anche particolari pericoli di modificazione dei dati delle pellicole con ripercussioni cliniche e medico-legali. Invece con il digitale tali motivazioni vengono automaticamente a cadere.

Qualora la Struttura scelga di mantenere nel tempo presso di sé l'iconografia prodotta da una propria U.O. di Diagnostica per Immagini anche per un paziente in regime di ricovero deve farlo a cura della U.O. e sotto la responsabilità del dirigente responsabile dell'U.O. stessa, del direttore di Struttura complessa o del Capo Dipartimento per almeno dieci anni.

La responsabilità dell'iconografia prodotta da una U.O. esterna alla Diagnostica per immagini è auspicabile che venga conservata con le medesime modalità previste per la Diagnostica per Immagini ma sotto la responsabilità del responsabile della U.O. che l'ha generata. Con la conservazione ottica, la responsabilità del mantenimento nel tempo va a ricadere invece sul Responsabile della Conservazione esplicitamente identificato. Sia per le immagini radiologiche analogiche sia per quelle digitali, il mantenimento nel tempo deve avvenire per un periodo non inferiore a dieci anni, così come imposto dal D.M. 14.2.97. Non vi è norma che imponga di consegnare al momento della dimissione alcunché al paziente interno, il quale, su espressa

richiesta formale, può ottenere una copia della documentazione. Qualora l'iconografia sia stata prodotta per un paziente in regime ambulatoriale, il D.M. 14.2.87 non impone che la documentazione venga mantenuta da parte della Struttura erogante la prestazione, bensì permette espressamente che essa possa essere interamente consegnata al paziente.

IMMAGINI ANALOGICHE		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini o Paziente
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto	Paziente

IMMAGINI DIGITALI		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	10 anni	Responsabile Conservazione Sostitutiva
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto dalle norme nazionali Auspicabile 10 anni	Paziente o Responsabile Conservazione Sostitutiva

Responsabile della conservazione dei documenti

Dalle indicazioni normative più volte ripetute, nella gestione analogica responsabile del mantenimento nel tempo dei referti riguardanti un paziente interno è la Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero ove sono stati redatti. Responsabile della gestione dell'iconografia e del suo mantenimento nel tempo è invece il Responsabile dell'Unità Operativa che ha provveduto alla produzione. Con l'introduzione della gestione digitale e dell'obbligatorio mantenimento nel tempo attraverso la conservazione ottica, responsabili della documentazione (anche della sua archiviazione quindi), fino all'invio della stessa alla conservazione, saranno i responsabili delle Unità Operative che l'hanno prodotta. Da quel momento solo il Responsabile della conservazione diverrà responsabile del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.

Il responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva:

- a. definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato;
- b. archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni:
 - descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti;
 - estremi identificativi del responsabile della conservazione;
 - estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati;
 - indicazione delle copie di sicurezza;
- c. mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;
- d. verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;
- e. adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;
- f. richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- g. definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;
- h. verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti”.

Supporti per la conservazione sostitutiva

Quando si parla di conservazione nel tempo di documenti (o informazioni) in formato digitale è utile ricordare che sono almeno quattro gli aspetti da tenere in considerazione:

- Si vuole/si deve ottenere la garanzia che i documenti conservati corrispondano agli originali e non subiscano alterazioni nel tempo; nel caso dovessero subirne – vuoi per motivi accidentali o fraudolenti – è bene che chi li consulta ne abbia notizia;
- Bisogna essere certi che quanto registrato su di un supporto al momento della conservazione sia leggibile, indipendentemente dal suo valore o dalle sue caratteristiche, per tutto il periodo per cui deve essere conservato;
- Bisognerebbe mettere in atto tutte le misure idonee a fare sì che in fase di conservazione non venga sovrascritta per errore una registrazione, da conservare, effettuata precedentemente;
- I documenti conservati devono essere (facilmente) reperibili all'interno dell'archivio di conservazione.

1.3 I Sistemi Informativi Sanitari

1.3.1 Introduzione

Esiste una differenza sostanziale tra *Sistema Informativo* e *Sistema Informatico*: il Sistema Informatico è unione tra Hardware (computer), Rete (fili) e Software e se al Sistema Informatico viene aggiunta la quarta componente ossia l'organizzazione (persone e strutture che ci lavorano) prende il nome di Sistema Informativo ed è basato sugli standard di comunicazione.

I Sistemi Informativi funzionano bene fino a quando esistono sistemi monolitici di laboratorio, di radiologia, di cardiologia, ecc, ma quando l'organizzazione del Sistema Informativo *scala* e viene inserita nella struttura sanitaria, subentrano i problemi di integrazione e di interoperabilità con altri sistemi; soprattutto con sistemi organizzativi tipo il Centro Unico di Prenotazione (CUP).

Un Sistema Informativo Sanitario deve avere le seguenti proprietà:

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

Analizzando le proprietà sopra descritte emerge che *confidenzialità* (Privacy) e *disponibilità* sono termini in contrasto tra loro.

L'*integrità* è riferita ad un dato referto, dato clinico e/o strumentale, e permette di stabilire che non c'è stata nessuna alterazione del dato.

La *disponibilità* del dato clinico è riferita alla possibilità di conoscere la storia sanitaria di un dato paziente.

L'*autenticità*, indica chi ha prodotto il dato e quindi garantisce il contenuto. Oltre a garantire che il dato sia integro è quindi utile conoscere se chi ha prodotto il dato era autorizzato a produrlo.

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

1.3.2 La sicurezza in un Sistema Informativo Sanitario

La progettazione di un Sistema Informativo Sanitario sicuro richiede una buona esperienza nel settore e la valutazione di una serie di elementi solitamente ignorati durante la predisposizione di un sistema che non abbia pretese di sicurezza.

Secondo il Prof. Ferrante Pierantoni, membro del CNIPA (Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione), si ritiene necessario verificare preliminarmente, ogni qual volta si debba trattare di sistemi sicuri, la validità, a livello generale, dei seguenti assunti:

1. tutti i componenti, hardware e software, sono "fail safe", tali cioè che ogni loro malfunzionamento o messa fuori operazione non comporti una diminuzione della sicurezza di esercizio, eventualmente anche attraverso una messa fuori uso della particolare stazione interessata;
2. le responsabilità dell'esercizio e dei controlli interni di sicurezza sono affidate a persone distinte e collocate nella struttura organizzativa in modo tale che in alcun modo il responsabile dell'esercizio possa influire sulla carriera/retribuzione del responsabile dei controlli interni di sicurezza;
3. sono adeguate le procedure per l'accertamento della qualità delle verifiche effettuate dal responsabile dei controlli interni di sicurezza sull'operato del team di gestione;
4. è sempre possibile individuare, inequivocabilmente, in un apposito "activity log file", l'autore di una qualsiasi operazione;

5. è garantita, al di là di ogni dubbio, l'integrità di questo "log file" e la sua disponibilità nel tempo per il periodo concordato;
6. è sempre possibile ripristinare il sistema di fronte a guasti od eventi, naturali o dolosi, allo stato in cui si trovava, prima del verificarsi dell'evento stesso, di un certo tempo concordato a priori tra le parti;
7. è garantita l'integrità del software, ad ogni livello, dal sistema operativo alle applicazioni, e dei relativi file di configurazione;
8. è convincente il programma dei test di penetrazione, sia interna che esterna, effettuati periodicamente, seconda la frequenza concordata;
9. sono adeguate le procedure per l'effettuazione delle varie operazioni di manutenzione e per il trattamento dei supporti di memorizzazione di massa obsoleti;
10. è convincente il programma di accertamento della qualità dei controlli sull'aggiornamento continuo del hardware e del software, dal controllo della completa sincronizzazione delle versioni, aggiornate tempestivamente, dello stesso software all'aggiornamento delle varie "patches" distribuite dai fornitori per risolvere i vari errori contenuti nel software ogni volta che vengono scoperti.

Va inoltre ricordato che una serie di leggi emanate in questi ultimi anni obbligano i fornitori e gli utenti di servizi informatizzati al rispetto di alcune regole e alla messa in opera di una serie di contromisure atte a prevenire o minimizzare i rischi di un incidente informatico. L'adozione di tali contromisure non è più lasciata alla discrezione delle singole Amministrazioni ma in alcuni casi è un obbligo di legge.

1.4 Il passaggio dalla pellicola alle immagini digitali

1.4.1 Cenni storici della pellicola

La Radiologia è quel settore della medicina che si occupa di fornire immagini (vere, ricostruite o virtuali) dell'interno del paziente, allo scopo di fornire informazioni utili alla diagnosi.

Nasce qualche anno dopo la scoperta dei raggi X da parte di Wilhelm Conrad Röntgen, avvenuta nel 1896. Fino alla seconda metà del XX secolo, la radiologia restava l'unico metodo di esplorazione indiretto dell'interno del paziente. Le prime immagini radiografiche venivano ottenute facendo passare un potente fascio di raggi X attraverso il corpo del paziente. Questo metodo era molto invasivo e se utilizzato più volte poteva portare spesso danni gravi al paziente.

Un primo miglioramento avvenne quando si iniziò ad utilizzare pellicole (film) messe a contatto con il paziente, all'interno di speciali contenitori che nascondevano il film alla luce. Tali pellicole venivano impressionate dai raggi X, e poi sviluppate, tramite un procedimento fotografico; questo permetteva al radiologo di osservare la radiografia, senza problemi di esposizione alle radiazioni X, su uno schermo illuminato in modo uniforme (negativoscopio o diafanoscopio).

Nella seconda metà del 1900 vennero introdotti schermi al Tungstato di Calcio da parte della francese Dupont, in grado di convertire i raggi X in luce: se posti a contatto con il film, dopo lo sviluppo, si aveva una radiografia, che da un lato era un po' meno definita nei dettagli, ma che in compenso permetteva di avere un'immagine con una dose di radiazioni ridotta almeno di un fattore 10, con riduzione del rischio per il paziente. Il film poteva anche essere sensibile su entrambe le facce, ciascuna a contatto con uno schermo, in modo da ridurre ulteriormente la dose.

La situazione è ulteriormente migliorata negli anni 1960, con l'introduzione di schermi alle Terre Rare (Ossisolfuro di Gadolinio) da parte dell'italiana Ferrania: l'efficienza aumentò e in corrispondenza la dose per esame assorbita dal paziente diminuì ulteriormente.

Ulteriori perfezionamenti riguardarono sia il film (aumento della qualità dell'immagine, sviluppo a tempi ridotti) che gli schermi di rinforzo (aumento dell'efficienza), portando questi sistemi vicini al limite tecnologico.

Sono passati più di cento anni dal primo utilizzo dei raggi X su pellicola all'introduzione di immagini digitali. Un primo approccio fu quello di rendere digitale l'immagine sviluppata in pellicola con periferiche di scansione di immagini (scanner, ecc...) e salvate su dischi magnetici. Questo primo tentativo non risultò fattibile nell'impiego quotidiano in quanto la procedura richiedeva tempi e costi troppo elevati. Questo metodo è stato quindi limitato a soli scopi di ricerca ed ha consentito di mettere a punto programmi di elaborazione e di testare metodiche innovative di elaborazioni di immagini.

Solo in questi ultimi anni è divenuto tecnicamente ed economicamente possibile ricorrere alla tecnologia elettronica per sostituire la pellicola, anche per l'attuale disponibilità di migliori sistemi di visualizzazione e di più potenti calcolatori. Archivi elettronici di immagini (Picture Archiving and Communication System, o brevemente PACS) sono ora adeguati all'enorme mole di dati generati dalla Diagnostica per Immagini. In più la connessione mediante reti ad alta velocità consente di trasmettere le immagini ovunque sia necessario. La radiografia ha quindi compiuto un deciso passo avanti verso l'abolizione della pellicola: nel 1994 vengono introdotte piastre di fosfori fotostimolabili, dette Imaging Plates, che memorizzano temporaneamente l'immagine radiografica e che poi viene letta mediante un fascio laser. Il risultato è un'uscita digitalizzata che viene trasferita al calcolatore. La piastra viene poi "cancellata" per consentirne il successivo utilizzo. Nel 1995 vengono introdotti pannelli di silicio amorfo accoppiati ad uno strato scintillatore.

Queste innovazioni rendono possibile l'utilizzo di una tecnologia film-less con tutti i vantaggi che ne derivano: si ha una buona sensibilità per bassi livelli di radiazione, l'archiviazione di immagini risulta facilitata perché i files possono essere immagazzinati su dischi rigidi (e quindi successivamente rielaborati e trasferiti facilmente via rete). Inoltre la visualizzazione su monitor radiologici consente un'analisi più accurata ed i dati vengono conservati pressoché inalterati nel tempo.

1.4.2 Perché abbandonare la pellicola

La grande diffusione della radiologia è avvenuta principalmente grazie all'utilizzo di pellicole (film nella terminologia anglosassone), supporti fotografici che, pur con alcune limitazioni, avevano consentito di proiettare la vecchia radiologia tradizionale verso la moderna diagnostica per immagini, che comprende oltre alla radiologia tradizionale ed alla tomografia computerizzata, metodiche più moderne quali ecografia e risonanza magnetica. E' anche vero però che la vecchia "lastra" ha sempre avuto parecchi difetti. Innanzitutto dal punto di vista pratico è ingombrante ed è difficile e costoso smaltirla, ma anche di natura più strettamente tecnica, dato che la pellicola è sensibile alla luce che ne comporta un decadimento più o meno rapido nel tempo con perdita dell'informazione. Con l'inizio del nuovo millennio appare chiaro che anche per le pellicole, come per le vecchie lastre, è però giunto il tempo del giusto pensionamento.

L'introduzione delle tecnologie digitali su larga scala ha modificato pesantemente la metodologia presso la radiologia, tra le prime fra le branche mediche, dapprima modificando radicalmente le modalità con cui le immagini mediche sono prodotte e finalmente innovando completamente le modalità di documentazione e distribuzione delle immagini.

La pellicola è sempre stata impiegata principalmente per tre scopi: visualizzazione (per il radiologo ai fini della formulazione del referto, per il clinico per un confronto, per il paziente a corredo della sua documentazione sanitaria); distribuzione (trasporto dell'informazione diagnostica con il paziente per essere visualizzata laddove necessario); archiviazione (conservazione dell'informazione immagine per tutti i suoi possibili impieghi).

Tutte queste funzioni possono oggi essere svolte senza pellicola: l'immagine prodotta in modo digitale può essere visualizzata su un monitor di computer in modo nettamente migliore che su pellicola; allo stesso modo le immagini possono essere inviate ovunque in formato digitale attraverso reti di distribuzione informatica; infine l'immagine in formato digitale può essere conservata su supporti fisici che riducono drasticamente gli spazi (nastri, CD,

DVD; un CD equivale a oltre 60 pellicole!) e permangono sostanzialmente inalterati nel tempo.

È ormai accertato che il modello digitale di acquisizione, visualizzazione, distribuzione e conservazione dell'immagine radiologica è anche economicamente conveniente, aspetto non trascurabile in una epoca di ristrettezza nelle risorse sanitarie e nell'ottica dell'ottimizzazione dei costi che caratterizza la nostra attualità.

La digitalizzazione ha comportato inoltre una maggiore velocità nella gestione delle bioimmagini dettata dalla possibilità di ridurre i tempi di acquisizione dell'immagine e, una volta salvata nel PACS, questa diviene facilmente reperibile. Tale vantaggio ne comporta un altro di ordine pratico per il medico, ovvero la facilità e la velocità nel confrontare più esami 'digitali' tra loro in sede di refertazione o visita di controllo.

Con l'uso di una workstation, il radiologo ha la facoltà di personalizzare la presentazione degli esami a seconda del tipo di studio (ogni medico può scegliere la modalità di visualizzazione delle immagini, e tali preferenze vengono richiamate in automatico in fase di autenticazione). Inoltre, l'uso di monitor e la visualizzazione intelligente di una sequenza di immagini hanno permesso la riduzione degli spazi di refertazione, non essendo più necessari lunghi diafanoscopi.

Per il medico radiologo i vantaggi del film-less non sono solo pratici. Infatti, il lavoro risulta più salutare grazie alla riduzione dell'abbagliamento (il diafanoscopio ha una luce molto forte che abbaglia nel momento in cui si rimuove la lastra); inoltre l'avvento di una nuova tecnologia è stimolo al cambio di mentalità (rifiuto o nuova vitalità nel lavoro).

Il digitale permette inoltre di dare un occhio al futuro prossimo, infatti con la tecnologia attualmente in uso e con l'evolversi delle reti di telecomunicazioni, entrerà in uso nella pratica clinica il teleconsulto e la telediagnosi a distanza.

2 - IHE e standard Clinici

Introduzione

L'integrazione delle informazioni tra sistemi informativi ospedalieri di tipo gestionale, apparati elettromedicali e di diagnostica è una delle strade fondamentali da percorrere per fornire una migliore continuità di cura ai pazienti. Nel mondo della sanità l'integrazione tra sistemi è un annoso problema, per le dimensioni e per le specificità di questo settore, molto complesso, articolato. e privo di sviluppo organico.

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

2.1 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

IHE è un'iniziativa che si propone di sviluppare l'integrazione tra i diversi sistemi informativi sanitari. L'iniziativa IHE, nata negli Stati Uniti nel 1998 a opera di RSNA e HIMSS (Radiological Society of North America e Healthcare Information and Management Systems Society), si propone di definire in maniera chiara come gli standard esistenti (in particolare DICOM e HL7)

dovrebbero essere utilizzati dai diversi sistemi informativi per realizzare tra loro un'efficace integrazione.

Lo scopo di IHE è quello di assicurare che, nella cura dei pazienti, tutte le informazioni richieste per le decisioni cliniche siano corrette e facilmente reperibili da parte delle varie figure professionali coinvolte.

IHE, comunque, non vuole definire un vero e proprio standard di comunicazione, bensì quello di costruire un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità tra gli standard esistenti. Nello stesso tempo IHE vuole essere un ambiente di riferimento sui problemi di integrazione tra i diversi sistemi informativi e le apparecchiature elettromedicali. Perciò è necessario un aggiornamento continuo e la collaborazione aperta tra produttori e utilizzatori.

Ogni anno i risultati elaborati nell'ambito di un comitato IHE vengono pubblicati nel "IHE Technical Framework" che viene poi regolarmente aggiornato. In questo documento sono definite specifiche implementazioni degli standard esistenti in determinate aree, allo scopo di ottenere adeguate condivisioni delle informazioni mediche. Un aspetto molto importante dell'iniziativa IHE è rappresentato dai test sperimentali che periodicamente vengono effettuati nell'ambito di specifiche sessioni, dette Connect-a-thon, cui partecipano le realtà che aderiscono a IHE. Durante un Connect-a-thon si costruisce una rete tra diversi sistemi medicali e si verifica se questi si integrino correttamente nello scambio di dati comuni, in quelle che vengono definite 'transazioni', secondo uno schema di azioni prestabilite, effettuate dagli 'attori IHE' e definite preliminarmente dai gruppi IHE. In pratica, si testa l'integrazione per una serie di situazioni tipo, detti "profili di integrazione", anche queste stabilite preliminarmente dai gruppi di lavoro IHE.

2.1.1 I Technical Framework

I Technical Framework (TF) identificano i domini che compongono le realtà sanitarie, denominate attori IHE, e specificano qual è il loro scopo e come devono interagire tra di loro. Descrivono queste transazioni entrando sempre più in dettaglio.

I Technical Framework sono stati divisi in sette domini di interesse:

- Cardiology
- Eye Care
- IT Infrastructure
- Laboratory
- Patient Care Coordination
- Patient Care Devices
- Radiology

All'interno di ogni dominio sono presenti due o più volumi, dove il primo volume dà una visione generale delle funzionalità di IHE, mostrando le transazioni organizzate in unità funzionali, chiamate profili di integrazione, sottolineando la loro capacità di soddisfare le specifiche richieste delle Infrastrutture, il volume 2 e i successi forniscono descrizioni tecniche dettagliate di ogni transazione di IHE da utilizzare nei diversi Profili di Integrazione.

Il profilo XDS, che verrà discusso più dettagliatamente nel capitolo 4, è presente nel Dominio IT Infrastructure. La versione corrente, è la 3.0 e specifica le transazioni IHE definite ed implementate a dicembre del 2006. Qui di seguito sono schematizzati i profili, compreso XDS, presenti nel Dominio IT Infrastructure.

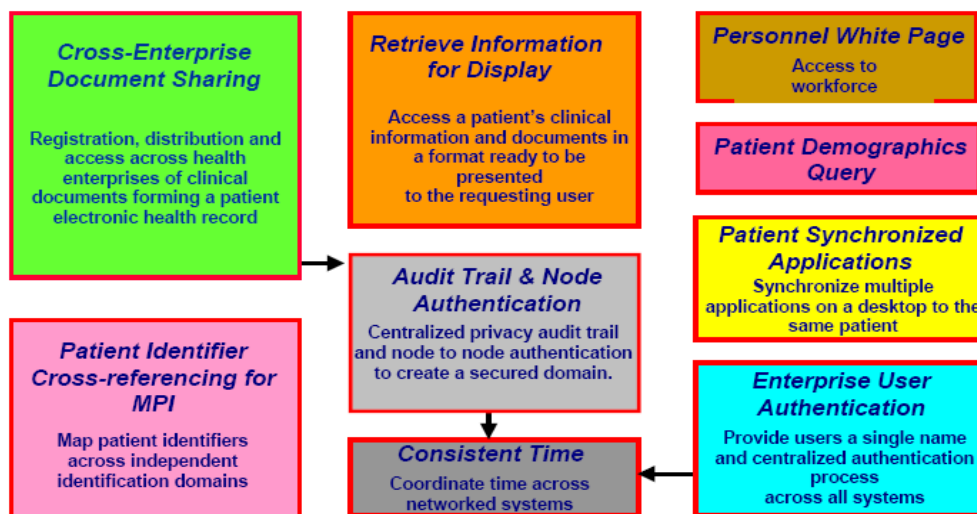


Fig. 2.1: Profili di Integrazione IHE IT

2.1.2 L'interoperabilità

Come ho accennato prima, lo scopo di IHE è far sì che i sistemi informatici sanitari siano integrati tra di essi, e per far questo propone profili di integrazione in modo da garantire l'interoperabilità tra i sistemi.

Due applicazioni si dicono interoperabili, rispetto ad una specifica funzione, quando un'applicazione può accettare i messaggi inviati dall'altra e fornire la funzione richiesta in modo appropriato e soddisfacente, senza l'intervento di un operatore esterno. . Perché due applicativi siano interoperabili rispetto ad una particolare funzione deve:

- esistere un sistema di trasmissione per lo scambio dei messaggi;
- essere condiviso il protocollo di comunicazione;
- essere condiviso il significato attribuito a ciascuna entità di informazione contenuta nel messaggio trasmesso;
- essere inviata una quantità di dati sufficienti per fornire la funzione richiesta;
- essere definite le modalità con cui la funzione deve essere implementata.

L'interoperabilità così definita è una proprietà unidirezionale, limitata ad una specifica funzione. In assenza di interoperabilità, la funzione richiesta può non essere disponibile od essere fornita solo in parte o con modalità diverse da quelle specificate. La piena interoperabilità può essere garantita solo se le due applicazioni rispondono conformemente per tutte le possibili funzioni richieste. Le risposte del sistema risultano conformi quando i risultati ottenuti e i metodi utilizzati per ottenerli corrispondono alle specifiche imposte.

Il problema di garantire l'interoperabilità nasce quando sistemi diversi devono essere integrati in un unico sistema complesso, superando le incompatibilità derivanti dalla presenza di applicazioni sviluppate indipendentemente o di tipo proprietario.

Sono possibili diverse situazioni:

- La situazione più favorevole si presenta quando viene condiviso il significato attribuito alle entità di informazione e viene utilizzato lo stesso protocollo di comunicazione. Tale circostanza è generalmente associata ad uno standard comune implementato da entrambe le parti.
- Quando viene condiviso solo il significato attribuito alle entità di informazione, devono essere introdotte soluzioni adeguate per rendere possibile la comunicazione.
- La situazione più complessa si presenta quando vengono utilizzate entità di informazione diverse e protocolli di comunicazione incompatibili.
- Deve essere introdotto un modello di informazione comune, con adeguati meccanismi di conversione.

2.1.3 I messaggi

In generale, quando si parla di messaggio si vuole indicare il contenuto di una comunicazione scritta od orale tra le persone. Nel caso di comunicazione tra due dispositivi elettronici, il contenuto del messaggio si compone di singole entità di informazione, ciascuna con una struttura chiaramente definita; per esempio il messaggio può contenere un'immagine digitale per la quale occorre specificare se i dati della matrice di pixel sono ordinati per righe o per colonne. Un modello di informazione permette di rappresentare in modo molto efficace l'insieme di entità di informazione utilizzabili in un certo contesto, il significato di ciascuna e il tipo di relazioni esistenti.

L'interoperabilità tra due sistemi esiste solo se il significato attribuito al contenuto di un messaggio non cambia tra chi invia e chi riceve. Diventa, quindi, necessario condividere il significato delle entità di informazione, mentre non risulta necessario, e in molti casi neppure realistico, condividere i modelli di semantica. Inoltre, solo la struttura utilizzata per comunicare una particolare entità di informazione deve essere comune, mentre può essere diversa quella utilizzata per la sua memorizzazione (ad esempio non è richiesto l'impiego di uno stesso database).

Il messaggio si compone di una sequenza di bit, che, normalmente, non è progettata per essere compresa e manipolata da un utente, ma solo da un dispositivo elettronico, come i messaggi inviati ad una stampante, che possono contenere sequenze di controllo senza alcun significato testuale diretto. In alcuni casi, il messaggio può risultare facilmente accessibile anche nel suo formato elettronico, come la sequenza di bit corrispondente alla sequenza di caratteri alfanumerici di un testo.

Le diverse possibilità di accedere ad un messaggio dipendono dal suo formato ed influenzano il tipo di funzionalità che possono essere implementate.

2.1.4 Gli attori e le transazioni

Nei profili di integrazione vengono definite le caratteristiche degli attori e delle transazioni. Gli attori sono i sistemi e i dispositivi che manipolano l'informazione richiesta dalle diverse procedure operative. Le transazioni sono un insieme coordinato di interazioni tra attori per il trasferimento dell'informazione attraverso messaggi standard.

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

Le componenti funzionali sono gli attori, che possono svolgere in parte o completamente alcune delle funzioni tradizionalmente associate a sistemi commerciali di tipo PACS, RIS e HIS. Esempi di attori sono: i dispositivi per immagini; i sistemi di registrazione dei pazienti; i sistemi di prenotazione degli esami; i sistemi di gestione degli archivi dipartimentali; i sistemi di archiviazione delle immagini a lungo termine. Per ciascun attore vengono specificate le transazioni obbligatorie od opzionali per la dimostrazione.

Le transazioni vengono specificate indicando le condizioni che devono essere rispettate nell'implementare gli standard disponibili (DICOM e HL7).

Esempi di transazioni sono: la registrazione di un paziente; la richiesta di un esame; la richiesta di una lista di lavoro; la notifica del completamento di un esame; la richiesta di un'immagine. La definizione di una generica transazione include:

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

L'integrazione viene progressivamente estesa a tutto il sistema organizzativo aziendale. Il progetto risulta particolarmente ambizioso.

Le direzioni di sviluppo delle prossime dimostrazioni sono duplici: in senso verticale, all'interno di domini specifici (ad esempio singoli dipartimenti di radiologia, cardiologia, patologia, ecc.), dove gli standard utilizzati sono quelli prevalenti per il particolare dominio; in senso orizzontale, per lo scambio di dati comuni a più domini (ad esempio anagrafica pazienti, elenco di medici, ecc.).

Nell'integrazione orizzontale, il flusso di informazioni deve essere orientato alla terminologia specifica di ciascun dominio. Le informazioni relative a ciascuna specialità devono essere comunicate al richiedente nel formato adatto all'uso previsto. Le immagini prodotte in un dipartimento di radiologia devono essere fornite al medico richiedente nel formato utile per la sua necessità di consultazione.

2.2 Gli standard clinici

I sistemi informatizzati comunicano tra loro utilizzando prevalentemente protocolli standardizzati. Per la gestione di dati clinici e di immagini mediche, gli standard più significativi e specifici sono: CDA (Clinical Document Architecture), DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) e HL7 (Health Level Seven). Ciascuno di questi standard può contribuire a migliorare il flusso di informazioni di una parte del sistema e ad aumentare l'efficienza e l'economicità del sistema complessivo. Tutti sono stati sviluppati per risolvere problemi ben definiti e sono oggetto di continue modifiche ed aggiornamenti, con l'obiettivo di rimuovere le limitazioni derivanti da un'impostazione fortemente orientata ad uno specifico settore. È auspicabile che l'informazione prodotta nei diversi formati possa essere scambiata in modo sempre più semplice, accurato e consistente. DICOM, HL7 sono stati influenzati, in diversa misura, dal modello OSI. L'Open Systems Interconnection (meglio conosciuto come Modello ISO/OSI) è uno standard stabilito nel 1978 dall'International Organization for Standardization, il principale ente di standardizzazione internazionale, (ISO), che stabilisce una pila di protocolli in 7 livelli.

L'organizzazione sentì la necessità di produrre una serie di standard per le reti di calcolatori ed avviò il progetto OSI (**O**pen **S**ystems **I**nterconnection), un modello standard di riferimento per l'interconnessione di sistemi aperti.

Il modello ISO/OSI è costituito da una pila (o stack) di protocolli attraverso i quali viene ridotta la complessità implementativa di un sistema di comunicazione per il networking. In particolare ISO/OSI è costituito da strati (o livelli), i cosiddetti *layer*, che racchiudono uno o più aspetti fra loro correlati della comunicazione fra due nodi di una rete. I layers sono in totale 7 e vanno dal livello fisico (quello del mezzo fisico, ossia del cavo o delle onde radio) fino al livello delle applicazioni, attraverso cui si realizza la comunicazione di *alto livello*.

Nella sezione successiva vengono illustrati alcuni vantaggi derivanti dall'adozione di soluzioni standardizzate. Nelle rimanenti sezioni vengono presentate gli standard CDA, DICOM, HL7. Verranno, in particolare,

considerate con maggior dettaglio alcune specifiche definite dallo standard DICOM, importanti per illustrare le funzionalità che possono essere offerte dai sistemi di gestione delle immagini mediche in formato digitale.

Perché utilizzare Standard

Nel momento in cui occorre acquistare dispositivi medici o sistemi informatizzati, oppure sviluppare del software o progettare un nuovo sistema, la scelta di soluzioni standardizzate, soprattutto se applicate in modo sistematico, può offrire numerosi vantaggi. Gli standard possono eliminare quasi tutti i problemi derivanti dalla presenza di sistemi proprietari. Tuttavia, occorre sottolineare che non sempre sono possibili soluzioni di tipo plug and play e che, in molti casi, anche le soluzioni standard possono richiedere interventi specifici non trascurabili per la configurazione e la personalizzazione.

Sempre più frequentemente vengono introdotti dispositivi medici complessi, che incorporano sistemi avanzati di gestione dei dati, con costi crescenti per lo sviluppo e la manutenzione delle applicazioni necessarie per l'interconnessione. Soluzioni standard riducono la complessità e i costi delle interfacce e semplificano la comunicazione tra dispositivi forniti da produttori diversi. La maggiore integrazione, prodotta da soluzioni uniformi, facilita la distribuzione dell'informazione e rende più economica la gestione complessiva del sistema, a vantaggio dell'attività clinica e della salute del paziente. Con soluzioni standard, il trasferimento automatico dell'informazione diventa più semplice e riduce la necessità di interventi diretti da parte degli operatori, aumentando la loro disponibilità e diminuendo la probabilità di errori dovuti all'intervento umano.

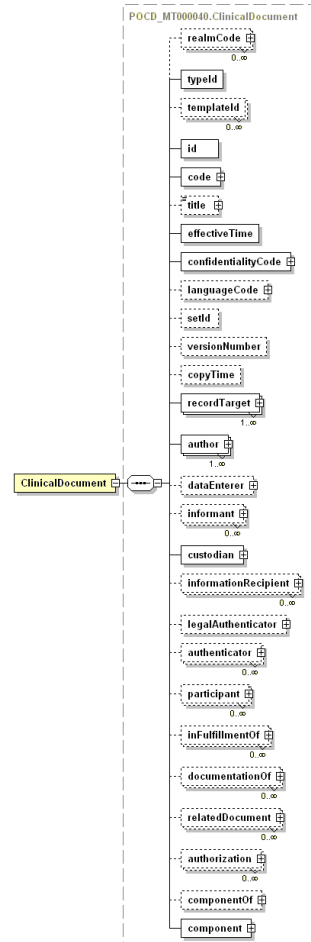
Gli standard permettono di spostare l'attenzione dai problemi tecnici alla funzionalità offerta, orientando tutto il sistema ad utilizzare l'informazione in modo strategico, per una migliore erogazione dei servizi.

L'adozione sempre più diffusa di soluzioni standardizzate aumenta la competizione tra i produttori, non più protetti da soluzioni proprietarie, e favorisce lo sviluppo di dispositivi ed applicazioni conformi agli standard più diffusi, riducendone i costi di produzione ed implementazione.

2.2.1 Lo standard CDA

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

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



Un documento **CDA** rappresenta un oggetto di informazione completo che può contenere testo, immagine, suoni ed altri contenuti multimediali.

Un documento **XML** costruito secondo lo standard **CDA** è costituito da una serie di elementi, organizzati in una struttura ad albero definita dallo schema di riferimento.

2.2.2 Lo standard DICOM

Lo standard Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) è stato creato dalla National Electrical Manufacturers Association (NEMA) per aiutare la distribuzione e la visione di immagini mediche, quali le CT e le MR.

In sintesi, DICOM è uno standard orientato alla comunicazione di immagini mediche in formato digitale.

Diffuso soprattutto nei dipartimenti di radiologia, è caratterizzato da una struttura aperta e da ampie possibilità di estensione ed applicazione per le specialità che producono immagini mediche: patologia, endoscopia, odontoiatria, oculistica e dermatologia.

Nagli anni '80, con la crescente diffusione dei sistemi di acquisizione delle immagini mediche in formato digitale (modalità) diventa indispensabile trovare soluzioni per semplificare la connessione e l'interoperabilità, a vantaggio di utenti e produttori. DICOM è la risposta a questa necessità.

Lo standard è stato sviluppato congiuntamente da utenti e produttori di dispositivi con l'obiettivo di rendere possibile la connessione tra sistemi di produttori diversi. Possiede le componenti fondamentali per dialogare con i sistemi informatizzati di gestione delle immagini (PACS, Picture Archiving and Communication System), dell'attività ospedaliera (HIS, Hospital Information System) e, in particolare, del dipartimento di radiologia (RIS, Radiology Information System).

Lo standard è in continua evoluzione, per migliorare le funzionalità indirizzate all'integrazione e per ampliare le possibilità di interfacciare sistemi diversi da quelli tradizionalmente presenti in un reparto di radiologia.

Ad esempio, a partire dal 1997 sono state definite alcune estensioni a supporto delle applicazioni di radioterapie, per consentire la rappresentazione di entità relative all'anatomia del paziente, ai piani di trattamento, alle informazioni dosimetriche, ai dati sul trattamento effettuato e alle immagini usate in radioterapia.

Un singolo file DICOM è composto sia da un header, che immagazzina informazioni del paziente, il tipo di scansione, la dimensione dell'immagine ed altro, e i pixel dell'immagine, che può contenere informazioni in tre dimensioni.

Un immagine DICOM può essere compressa in JPEG tramite algoritmi lossy (con perdita di informazione) o lossless (senza perdita), per ridurre la dimensione del file.

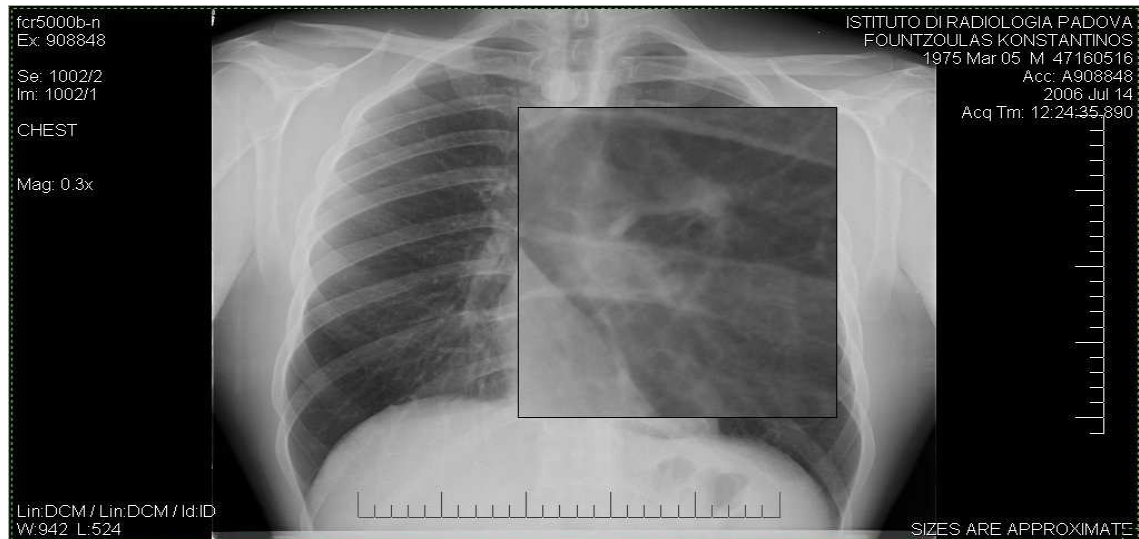


Figura 2.2: Esempio di immagine DICOM

Si riporta come esempio il “dump” (ovvero una versione “leggibile” di un messaggio DICOM codificato in realtà in binario) in formato testo di un file DICOM contenente un'immagine radiologica:

0008,0008	Image Type	CS	3	RIGINAL/PRIMARY
0008,0020	Study Date	DA	1	1999.05.24
0008,0022	Acquisition Date	DA	1	1999.05.24
0008,0023	Image Date	DA	1	1999.05.24
0008,0030	Study Time	TM	1	11:42:21
0008,0032	Acquisition Time	TM	1	11:42:43.309512
0008,0033	Image Time	TM	1	11:42:48
0008,0060	Modality	CS	1	CT
0008,0070	Manufacturer	LO	1	GE SYSTEMS
0008,0080	Institution Name	LO	1	Univ. di Padova
0008,1010	Station Name	SH	1	NP
0008,1030	Study Description	LO	1	CT CHEST/PLAN
0008,1050	Perf.Physician's Name	PN	1	Anonymized
0008,1070	Operators' Name	PN	1	Anonymized
0008,1090	Manufacturer's Model Name	LO	1	HiSpeed
0010,0010	Patient's Name	PN	1	Anonymized
0018,0015	Body Part Examined	CS	1	CHEST

0018,0090	Data Collection Diameter	DS	1	500.0
0018,1000	Device Serial Number	LO	1	0000287.0000001
0018,1020	Software Version(s)	LO	1	Series 2.00
0018,1050	Spatial Resolution	DS	1	0.3500000
0018,1130	Table Height	DS	1	-212
0018,1170	Generator Power	IS 1	9	
0018,5100	Patient Position	CS	1	FFS
0020,0012	Acquisition Number	IS	1	1
0020,0013	Image Number	IS	1	1
0028,0004	Photometric Int.	CS	1	MONOCHROME2
0028,0010	Rows	US	1	400
0028,0011	Columns	US	1	512
0028,0101	Bits Stored	US	1	16
7fe0,0010	Pixel Data	OB	1	...

2.2.3 Lo standard HL7

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

Lo sviluppo di HL7 ormai coinvolge l'intera comunità internazionale. HL7 sta coordinando gli sforzi con altri organismi internazionali di standardizzazione (es. CEN/TC 251, DICOM, ISO/TC 215, W3C). Lo standard viene sviluppato con risorse offerte volontariamente da numerose organizzazioni (industrie, agenzie governative, organizzazioni che forniscono o rimborsano l'assistenza, etc). Circa 40 gruppi di lavoro (Technical Committees e Special Interest Groups) si riuniscono per una settimana tre volte l'anno, ma idee e materiali tecnici vengono elaborati con un lavoro continuo tramite e-mail, conferenze telefoniche settimanali o incontri ad hoc. Informazioni su attività, struttura organizzativa e materiali prodotti sono disponibili in www.hl7.org.

Lo standard HL7 viene sviluppato ed aggiornato da un comitato di utenti e produttori con l'obiettivo comune di semplificare le interfacce tra applicazioni di produttori diversi, spesso antagonisti, ed uniformare il formato e il protocollo utilizzati nello scambio di alcuni insiemi critici di dati. Definisce

fondamentalmente i messaggi oggetto di scambio, le modalità di sincronizzazione degli scambi e le specifiche dei messaggi di errore.

La compatibilità con lo standard non implica necessariamente la compatibilità tra i sistemi che lo hanno adottato. Infatti, relativamente ai livelli sottostanti il livello 7, lo standard HL7 assume che i protocolli di comunicazione siano compatibili, senza imporre vincoli particolari. Inoltre, non interviene sulle modalità con cui le informazioni vengono presentate o gestite ed è pertanto facilmente integrabile in diverse tipologie di soluzione software.

Relativamente alla collocazione e alla condivisione dei dati, non impone condizioni particolari all'architettura complessiva del sistema e può essere adottato anche in ambienti molto eterogenei, con architetture centralizzata o distribuita tra i singoli sistemi dipartimentali.

Le specifiche sono fortemente orientate a garantire un'ampia flessibilità, che tenga conto delle esigenze particolari di ciascun ambiente e di ciascun utilizzatore, con l'obiettivo, a lungo termine, di consentire l'eliminazione o la forte riduzione di interfacce proprietarie e dei costi associati di programmazione e manutenzione.

Vediamo un esempio di messaggio HL7, un messaggio ADT (Admission-Discharge- Transfer) usato per comunicare i dati di un paziente (in ingresso o uscita da una struttura sanitaria) ad altri sistemi.

```
MSH|^~\&|MY_ADT|XYZ_ADMITTING|MY_IS|XYZ_HOSPITAL|||ADT^A04|10 1102|P|2.3.1|||||
EVN||200004211000|||200004210950  PID||583020^^^ADT1||GIORGIO^BIANCHI||19980704|
M||AI|VIA DEI GATTI^^PADOVA ^PD^35125|||||ITALIA|||||
PV1||E||||5101^MARIO^ROSSI^DR|||||V1002^^^ADT1|||||200 004210950|||||
```

Tale messaggio è formato dai seguenti segmenti: MSH (Message Header, presente in ogni messaggio), EVN (Event Description, descrive l'evento), PID (Patient Identification, identificativo del paziente) e PVI (Patient Visit Information, informazioni sulla prestazione sanitaria).

3 - Il Dipartimento di Radiologia

Il Dipartimento di Radiologia può essere modellizzato come un'unità che eroga servizi e che gestisce un ruolo centrale nel percorso clinico del singolo paziente. Il prodotto di tale lavoro è il referto radiologico, corredato dall' imaging diagnostico, e questo è il risultato anche di numerosi momenti di interconnettività clinica.

La prestazione radiologica può essere quindi definita come l'evento che genera il flusso di informazioni (scheduled workflow), dati ed immagini, legato all'attività di radiologia. L'attività radiologica (il flusso di lavoro) si basa sulla cooperazione dei diversi membri del personale che interagiscono tra loro, in modo coordinato secondo opportune procedure e convenzioni, ed utilizzando diverse tecnologie e layout ("schemi") operativi.

La stretta interconnessione tra persone, tecnologie e layout consente di far fronte alle attività routinarie (basate su un modello di lavoro stabilito) e alle attività non programmate (es. casi di emergenza) che si presentano nell'attività lavorativa. La coordinazione tra i diversi attori coinvolti si fonda sull'esistenza di un'"infrastruttura radiologica integrata"; questa è costituita dalla documentazione (impegnativa, modulo cartaceo di prenotazione, lista di lavoro cartacea ecc.) necessaria a svolgere l'attività del Dipartimento, da elementi di base legati alla sua architettura organizzativa (scaffali, raccoglitori ecc.) e dalle forme di comunicazione presenti tra i diversi attori.

3.1 Lo *scheduled workflow*

Scopo del reparto di Radiologia è l'indagine diagnostica per mezzo di immagini ottenute mediante strumentazioni complesse. Il medico radiologo rappresenta la figura più specializzata all'interno del reparto ed è colui che redige il referto, ovvero il risultato dell'indagine diagnostica.

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

1. Prenotazione: è il primo approccio dal paziente alla struttura, spesso telefonico, che consiste nell'identificare una disponibilità ai fini dell'esecuzione degli esami prescritti. Potrebbe essere gestita da un CUP (centro unico di prenotazione) ed importata dal RIS e tipicamente viene differenziata fra esterni ed interni.
2. Accettazione: il paziente si presenta di persona e viene identificato dal personale della Radiologia, che provvede ad inserire nel RIS i dati necessari alla rendicontazione e stampare se necessario la modulistica richiesta.
3. Agende di sala: sono importanti strumenti informatici utilizzati per la produzione del programma giornaliero di sala o per verificare l'attività del giorno.
4. Esecuzione o espletamento: in questa fase il personale in sala si accerta dell'identità del paziente e si occupa di inserire quesito clinico (in genere è il tecnico di radiologia che se ne occupa) e dati anamnestici (ad opera del medico esecutore o degli specializzandi).
5. Consumo e magazzino: a cura dei tecnici, in queste fasi vengono inseriti i dosaggi utilizzati per tarare la modalità e ci si occupa di scaricare il materiale dal magazzino.
6. Refertazione e trascrizione: i radiologi, esaminando le immagini e consultando i precedenti del paziente, effettuano la refertazione. La trascrizione del referto può essere effettuata manualmente o con strumenti di riconoscimento vocale dal radiologo stesso oppure può essere dettata su dittafoni analogici o digitali (in questo caso il file audio può essere salvato dal RIS) e demandata alle dattilografe o a sistemi di riconoscimento vocale in differita. Tipicamente i referti vengono indicizzati per permettere la ricerca con keywords e vi vengono associate codifiche anatomopatologiche sulla base di dizionari standardizzati.
7. Firma e stampa: il radiologo che ha effettuato l'indagine diagnostica o un radiologo di sua fiducia rivede il testo inserito e provvede a validarlo con la firma autografa o con la firma digitale, rendendolo disponibile alla consegna.

8. Consegna: in questa fase il personale addetto provvede a gestire la consegna dei referti e di eventuali supporti iconografici (lastre, cd dvd).
9. Ricerche e statistiche: queste sono operazioni a posteriori in cui si procede all'estrazione di dati ai fini clinici o amministrativo-gestionali, con possibilità di export in formati elaborabili.
10. Rendicontazione: infine vengono gestite rendicontazioni per i pazienti esterni (che vanno rimborsati dalla Regione) e per i pazienti interni (gestiti a livello di centro di costo o in base ai drg).

Per rendersi conto della reale complessità di questo flusso di azioni (workflow) è utile la figura sottostante che mostra in forma di diagramma (flowchart) l'iter radiologico:

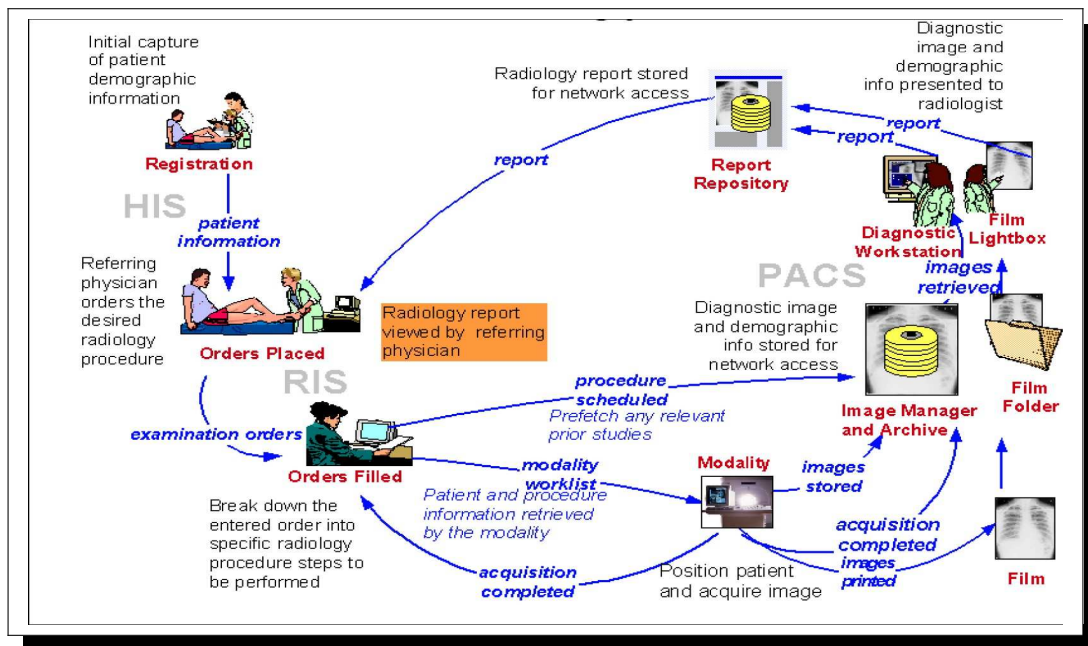


Fig 3.1: Scheduled Workflow dello scambio di informazioni in un sistema informativo ospedaliero

3.2 Hospital Information System

L'H.I.S. (l'Hospital Information System) è per definizione uno strumento informatico o meglio l'insieme integrato di strumenti informatici utilizzati in ambito sanitario per gestire i flussi amministrativi e clinici di un ospedale. Il Sistema Informativo Ospedaliero tipicamente contempla:

- Anagrafica Centrale
- Repository dei referti
- Sistema di gestione dei pazienti
- Rendicontazione e analisi dei costi

A seconda del livello di integrazione con i sistemi informatici ospedalieri, un HIS è in grado di gestire uno scambio di informazioni con:

- Laboratory Information System (LIS)
- Sistema informatico radiologico (RIS)
- Software dei reparti
- Sistemi regionali

3.3 Il Radiology Information System

Con l'introduzione dei sistemi informatizzati per la prenotazione delle procedure radiologiche è nato il concetto di RIS (Radiology Information System) quale strumento organizzativo e gestionale della attività radiologica. Il vero significato dello strumento RIS è apparso più chiaro e basilare nella fase di introduzione di Sistemi di Gestione e Archiviazione delle Immagini (PACS), dove il RIS stesso si è posto quale funzionalità necessaria ed imprescindibile nella progettazione e gestione del workflow radiologico; si può dire che addirittura la necessaria riorganizzazione o reingegnerizzazione del workflow dei reparti di imaging sia direttamente gestita da tali programmi applicativi.

Tale capacità gestionale del RIS viene esaltata nella adeguata creazione di interfacce con i diversi sistemi PACS e proprio in questa fase di progettazione

ed implementazione si sono ottenuti i più grandi successi o le maggiori delusioni. Per tale motivo praticamente tutte le ditte fornitrici di sistemi PACS sono state costrette a munirsi ciascuna di un proprio sistema RIS più o meno valido ma comunque perfettamente interfacciato secondo i più moderni standard comunicativi attualmente rappresentati dalla Standard DICOM.

Nell'ottica della gestione del workflow radiologico, le caratteristiche funzionali di un adeguato ed evoluto programma RIS si possono raggruppare in questo elenco di applicativi:

- Gestione della registrazione degli esami: tale funzionalità comprende la gestione anagrafica dei pazienti, l'immissione delle richieste, le prenotazioni e le fatturazioni degli esami.
- Gestione operativa dell'esame: in tale insieme di applicativi sono comprese la gestione della worklist e del workflow, l'accettazione del paziente, l'esecuzione dell'esame e la successiva refertazione.
- Gestione storica degli esami: ovvero archiviazione e distribuzione dei precedenti, oltre che la computazione di statistiche rilevanti.
- Gestione tecnica e applicativa: questa funzione prevede tecnologie cruciali per la sicurezza e la privacy dei dati trattati, e per la configurazione e l'aderenza agli standard delle apparecchiature usate.

Tra tutte questa funzionalità particolare importanza hanno la gestione della worklist, la gestione del workflow, la refertazione e l'archiviazione.

La gestione della worklist nasce dalla necessità, per una migliore chiarezza e facilità di utilizzo, che tutte le fasi relative alla lavorazione partano da una lista ordinata in cui siano presenti tutte le informazioni necessarie alla gestione operativa dell'esame, secondo impostazioni di default unite a modalità di ricerca potenti e flessibili. La worklist è uno strumento potente di lavoro a disposizione di ogni singolo utilizzatore all'interno del servizio e configurabile dallo stesso, per potersi servire dello strumento secondo sue modalità standard di lavoro e secondo modalità particolari per una determinata problematica.

Deve essere possibile ricercare ad esempio il paziente alfabeticamente, per data, per diagnostica, per stato di lavorazione, provenienza ed altre informazioni che completino e migliorino la gestione del paziente, dell'accesso o dello studio.

La gestione del workflow è un'importante funzionalità che permette di rilevare real-time la fase lavorativa di ogni prestazione schedulata, utilizzando le definizioni di "status" accettate per il protocollo Dicom (ai fini dell'integrazione con i sistemi PACS). Tramite questa funzione il RIS si interfaccia direttamente con le apparecchiature di acquisizione delle immagini e rileva istantaneamente lo step del workflow di un esame.

3.4 II PACS

3.4.1 Cenni storici

Nel Gennaio del 1982 (Newport Beach, CA) compare per la prima volta il termine PACS (Picture Archiving and Communications System) che stabilisce un'esigenza di ricerca per il decennio successivo: lo sviluppo di un sistema nel quale le immagini radiologiche acquisite alla macchina diagnostica confluiscono in un archivio e ad una postazione di visualizzazione e di refertazione. Sebbene all'inizio degli anni 80 la tecnologia necessaria alla crescita di questo progetto non fosse ancora interamente disponibile, gli elementi di base della radiologia digitale saranno correttamente introdotti entro pochi anni.

Un sistema prototipo, interamente basato su componentistica commerciale, fu installato nel 1992 (Fuji Medical Systems) e integrato con il sistema HIS / RIS (Hospital Information System / Radiology Information System) già in uso. Il periodo di dimostrazione e test del prototipo fu esteso da sei mesi a tre anni concludendo definitivamente l'impiego clinico solo nel 1999. Questo sistema è un esempio della tendenza definitiva degli anni novanta, periodo durante il quale i sistemi PACS dedicati sono evoluti in workstation PACS commerciali dotate di software dedicato.

La crescita nell'adozione di sistemi PACS per la radiologia filmless (definiti come macchine diagnostiche multiple collegate ad un archivio condiviso), secondo un'indagine del Technology Marketing Group condotta tra il 1994 e il 1997 negli Stati Uniti, è salita dal 9% al 14% (Goldburgh 2000). Questo risultato riflette l'efficacia con la quale il PACS è stato impiegato come strumento per la ricostituzione del lavoro clinico.

3.4.2 I vantaggi derivanti dall'adozione di un sistema PACS

Un'analisi condotta nel 1989 dalla società di consulting Booz-Allen&Hamilton presso il Baltimore Veterans Medical Center rivelò che sono ben 59 i passaggi necessari per la richiesta, l'esecuzione, la consegna e la refertazione nel caso di una radiografia tradizionale del torace. Questa evidenza fu fondamentale nella successiva progettazione del PACS di quella struttura sanitaria. Attualmente i medici possono infatti richiedere uno studio diagnostico per immagini direttamente dal reparto. La richiesta genera un nuovo spazio nella base dati del PACS e attiva il recupero degli studi precedenti dallo stesso archivio. Successivamente una funzionalità software nota come "modality worklist" invia o permette l'estrazione ("pushed or pulled") delle richieste presenti nel RIS direttamente dalla macchina diagnostica.

Una ricerca di Gale et al. (2000) ha inoltre dimostrato come l'integrità dei dati sia una premessa necessaria per una corretta implementazione di un PACS avanzato e come nel perseguimento di questo obiettivo sia fondamentale una comunicazione bidirezionale tra i tre elementi di un servizio di radiologia digitale (PACS, RIS/HIS e macchine diagnostiche). La diminuzione di coerenza delle informazioni (ad esempio immagini non correttamente inserite nel PACS o assenti) può infatti coinvolgere direttamente i pazienti con una minore qualità delle cure e causare un carico di lavoro addizionale per i tecnici e i responsabili IT della radiologia (Gale 2000). Le acquisizioni effettuate sono immediatamente rese disponibili presso le workstation PACS dei radiologi in relazione alla diagnostica che ha effettuato l'acquisizione e alla regione anatomica oggetto dell'esame, eliminando la necessità di inserire manualmente i riferimenti al paziente da un modulo cartaceo.

La capacità di poter disporre di un flusso di informazioni e di immagini tra RIS, PACS e macchine diagnostiche ha di fatto eliminato la maggior parte dei 59 punti richiesti citati in precedenza ed è stato documentato come questo nuovo workflow abbia complessivamente aumentato l'efficienza dei radiologi del 40% (Reiner 1989). L'effetto combinato dell'aumento della produttività e dell'accuratezza pare quindi sufficiente a giustificare la transizione verso una attività radiologica filmless ed è consolidato da un aumento nell'utilizzo dei servizi di imaging, da un migliore accesso dei medici alle immagini e da un tempo ridotto per la consultazione degli studi precedenti (Siegel 2002).

Dal momento della giustificazione della radiologia filmless, la fase successiva dovrebbe consistere nella massimizzazione della tecnologia e nello sviluppo completo del potenziale. Durante un periodo di 10 anni una tipica CT addomino-pelvica è cresciuta da 80 a 1000 immagini (Reiner 2002), eliminando la possibilità pratica di utilizzare una pellicola per la visualizzazione dello studio (1000 immagini rese in formato 12-on-1 richiederebbero 84 diverse stampe) e modificando gradualmente le strategie per la visualizzazione e l'interpretazione.

Il radiologo diviene attivo nel processo di interpretazione grazie all'utilizzo di diversi strumenti implementati nel software della workstation PACS: ingrandimento, 13 misurazioni ROI (Region of Interest) e modifica della finestra e del livello di visualizzazione. Il workflow viene arricchito dalla possibilità di visualizzare rapidamente immagini precedenti dello stesso paziente unitamente alla storia clinica (dall'interfaccia PACS/RIS). Questa è la fase durante la quale gli studi di Reiner et al. e di Pomerantz et al. dimostrarono un aumento della produttività e dell'accuratezza dei radiologi.

L'accesso alle immagini diventa di tipo "stacked", garantendo ai radiologi la possibilità di accedere rapidamente a gruppi di immagini "crosssection" con la visualizzazione sotto forma di "cine-loop". La visualizzazione di grandi set di immagini (come quelli provenienti da CT "multi-slice") comporta un continuo movimento degli occhi e del capo del radiologo, considerevolmente ridotto dal "cine-loop" (Beard 1994). La visione "stacked" consente inoltre all'operatore di mantenere statici alcuni punti dell'immagine e di proseguire il "cine-loop" solo

per le strutture circostanti, dimostrando una percezione tridimensionale più precisa (Mathie 1997).

In più è possibile sincronizzare di due o più stack individuali, all'interno dello stesso esame, così da rendere più immediate le differenze pre e post iniezione del mezzo di contrasto (Reiner 2003).

Più in là nel tempo sarà possibile visualizzare rapidamente data-sets volumetrici in ricostruzioni a due e tre dimensioni, eliminando la necessità di esaminare attentamente ogni singola immagine assiale, aumentando ulteriormente la produttività e l'accuratezza del radiologo (Reiner et al. 2003).

Il nuovo scenario determinato dall'introduzione delle nuove tecnologie filmless sta delineando un nuovo approccio all'interpretazione delle immagini ed alle caratteristiche psicofisiche ed ergonomiche intrinseche al processo della percezione: il nuovo confronto dei radiologi risiede nella necessità di una accresciuta capacità di gestire l'attuale sovraccarico informativo (Brake 1998).

3.4.3 Adozione di un sistema PACS

In Italia, nel 1995, mutò radicalmente il sistema di rimborso delle ASL delle spese sostenute dalle aziende ospedaliere: il rimborso prevede una quantità di denaro che dipende dal numero e dalla complessità degli interventi assistenziali effettuati, indipendentemente dai costi effettivamente sostenuti, cioè in base alla prestazione erogata.

Per sistema a prestazione intendiamo il sistema dei DRG (Diagnosis Related Groups), attualmente adottato in Italia per il rimborso alle strutture sanitarie delle prestazioni erogate ai pazienti in fase acuta sottoposti a ricovero: l'universo dei possibili casi clinici viene classificato in 492 categorie considerate omogenee ed identificate dalla Scheda di Dimissione ospedaliera (SDO), ognuna delle quali ha il proprio peso economico.

I sistemi informatici giocano un ruolo fondamentale perché consentono un miglioramento significativo della produttività aziendale quindi velocizzazione e aumento dell'efficienza. In sintesi estrema un considerevole risparmio di denaro.

Un sistema PACS consente un'efficiente gestione ed archiviazione delle immagini digitali e si integra nella struttura informatica di un'azienda ospedaliera come mostrato in figura 3.1. La rete locale serve per connettere i vari poli: in arancione è evidenziato un esempio dei punti d'accesso di un'ASL dai quali è possibile accedere alla rete locale, in verde si mostra la possibilità di un accesso remoto ed infine in azzurro viene isolata la struttura che memorizza i dati.

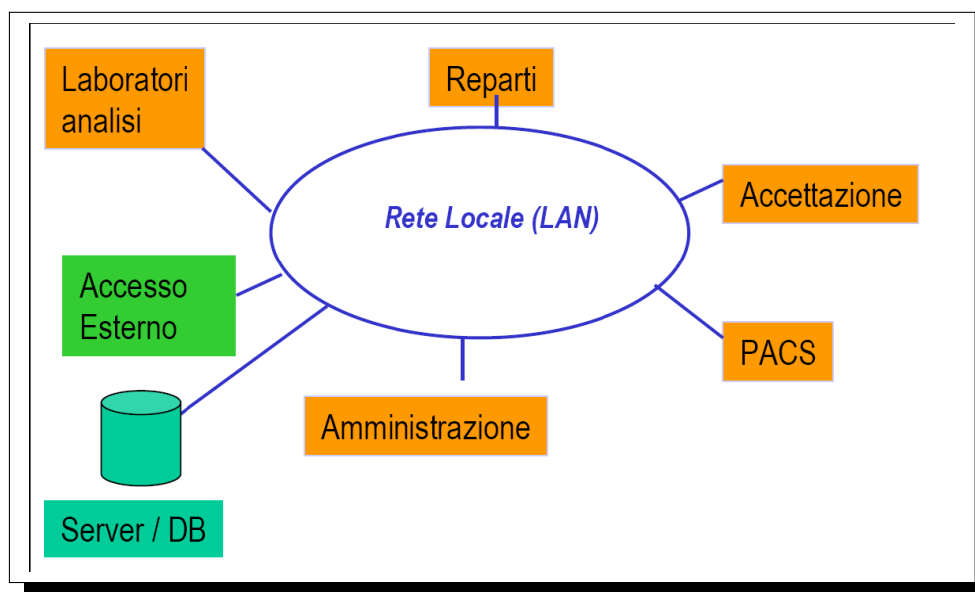


Fig. 3.2: architettura di un sistema informativo ospedaliero

Un PACS assolve ed integra in maniera ottimale le funzioni di: invio, ricezione, ricerca ed elaborazione delle immagini digitali. Le immagini prodotte vengono spedite ad un archivio con caratteristiche di alta affidabilità e con disponibilità per la refertazione.

3.4.4 Architettura di un sistema PACS

Il sistema PACS si basa sulla architettura E.O.L. (Everything On Line) che consente di mantenere "in linea" su RAID le immagini mediamente prodotte in un anno dalla Radiologia (ca. 180.000 esami). Statisticamente infatti l'accesso a immagini acquisite da oltre un anno si è dimostrato relativamente raro.

Come evidenziato in precedenza l'introduzione dei PACS avvenne verso la fine degli anni '80 e non senza un iniziale impatto negativo sui costi aziendali per il loro mantenimento e difficoltà di gestione.

Però la disponibilità di standard affermati quali DICOM permise di ridurre tali costi. In più, l'adozione di questa nuova tecnologia, consentì di raggiungere l'aumento della produttività desiderato e di avere interoperabilità grazie alla diffusione sempre più capillare di standard.

Un PACS non è soltanto un sostituto del classico archivio cartaceo, si tratta di una struttura più articolata che ha un'architettura ben precisa: possiede delle unità di acquisizione (per esempio CR, DR, CT, MR, ECO, PET), sfrutta delle unità di memorizzazione/sicurezza, di consultazione e/o di elaborazione, di stampa ed infine si appoggia ad una solida infrastruttura di rete che compendia un Database.

Acquisizione: solitamente una volta acquisita l'immagine il sistema apre automaticamente un sw o rende disponibili algoritmi per elaborazioni interattive come per esempio delle annotazioni oppure permette di modificare il contrasto in base a diversi filtri. Consente la collimazione dei bordi, la scelta del layout stampa oppure in base alla tipologia di esame, Convenzionale, Mammo, Pediatrico, l'unione e l'allineamento preciso di più immagini nei casi full body o full leg, Ortodontoiatriche, Urografiche... Non meno importanti sono le funzioni di controllo del dosaggio e del controllo di qualità.

A questo punto, le immagini di uno studio sono state ottimizzate, si conferma lo studio e lo si rilascia al PACS (attraverso un programma di autorouting) o alla stampa o ad entrambe. Una volta che il PACS riceve lo studio, provvede all'archiviazione in base alle politiche aziendali e anche al soddisfacimento dei requisiti legali.

Memorizzazione: un PACS ha un'architettura gerarchica o HSM (Hierarchical Storage Management) che ha questa struttura:

- **On line:** a recupero rapido, non necessita di intervento umano, né robotica (RAID)

- **Near line:** richiede un computer-controlled robot per l'accesso più rapido possibile ad una grande quantità di dati (juke box a dischi ottici) (UDO)
- **Off line:** archiviazione legale cui requisito principale è la non riscrivibilità e mantenimento dei dati per almeno 20 anni (compressione lossy) (UDO Ultra-Density Optical Disk 30 GB/cad, prossime generazioni da 60GB e 120 GB o DVD)
- **Backup:** copia in compressione loseless dell'archivio legale (UDO)

La caratteristica fondamentale del disco RAID è la possibilità di ricostruire i dati che si trovano su un disco danneggiato. Questo aspetto rappresenta il punto fondamentale della scelta di questa tecnologia. Infatti i dati che vengono immagazzinati non devono essere persi per nessun motivo e quindi si ricorre a sistemi che generano informazioni ridondanti pur di evitare la possibilità di perdita dei dati.

Compressione delle immagini: un altro aspetto molto importante nella gestione dei files da parte di un PACS è la possibilità di ridurre lo spazio di memoria occupato attraverso la compressione delle immagini. Si possono seguire due politiche diverse:

- **Lossless:** compressione senza degradazione dell'immagine, è la tecnica da preferire in quanto permette di recuperare un'immagine identica all'originale con fattore 1:1,5 - 1:2.
- **Lossy:** parte dell'informazione viene persa con la compressione e permette di ottenere quindi fattori di compressione maggiori e superiori a 10. In molti casi fornisce immagini praticamente equivalenti all'originale come si può vedere in figura 3.3:

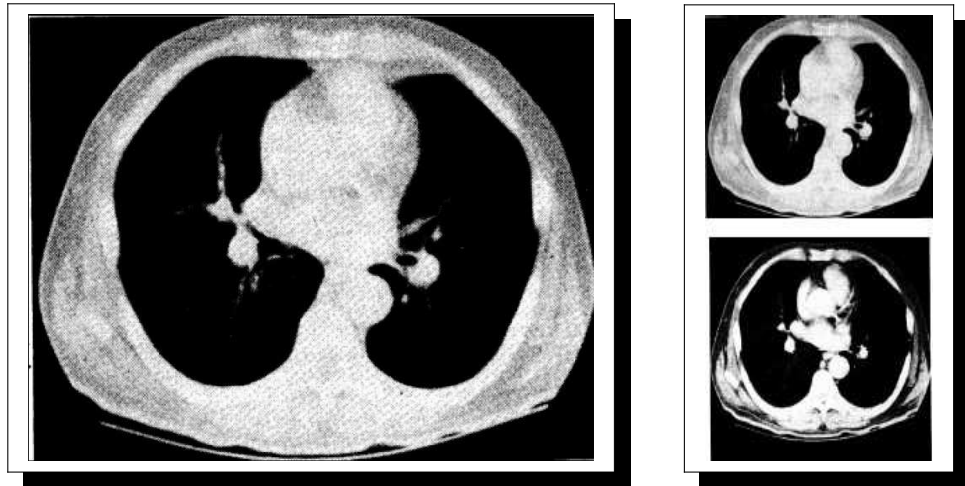


Fig. 3.3: Compression lossy di una slice di un esame TAC toracico

L'avvento delle tecnologie digitali ha permesso di consegnare al paziente una documentazione su CD o DVD e non più su comune pellicola fotografica. In questo modo il paziente può conservare tutto il materiale medico con più praticità e, nel caso gli venga richiesto di fornire la documentazione degli esami precedenti, trasportarlo più facilmente. In più questi files possono essere visualizzati su qualsiasi PC (portabilità).

Il processo di masterizzazione di CD e DVD richiede di acquistare sia i supporti vergini che le apparecchiature, ma la loro diffusione su larga scala ha permesso un notevole abbattimento dei costi.

Sicurezza: non è semplice storage, infatti si basa su un accurato sistema di sicurezza che deve proteggere l'integrità dei dati trasmessi e garantire la privacy dei pazienti.

3.4.5 Considerazioni riassuntive

L'avvento dei sistemi PACS consentì un miglioramento a 360° dei compiti dei radiologi, rese più facile lo scambio di informazioni e modificò radicalmente anche l'approccio mentale al lavoro. Tutto ciò generò un aumento della produttività con conseguenti profitti economici.

Nonostante ciò, è stato notato come un'importante causa degli insuccessi registrati nelle prime implementazioni dei PACS sia stata rappresentata dall'assenza di uno standard comune, che permettesse l'interoperabilità tra apparecchiature prodotte da costruttori diversi. In principio,

ogni elemento del PACS doveva essere integrato nel sistema mediante interfaccia dedicata, con pesanti conseguenze in termini di costo elevato, scarsa flessibilità e difficoltosa manutenzione.

3.5 La Radiologia digitale: un Sistema integrato

Nell'ambito del lavoro radiologico in una Radiologia "tradizionale", la coordinazione, che consente di mantenere costantemente aggiornati i diversi attori coinvolti e di prendere quindi le decisioni più appropriate per la cura del paziente, e l'esatta posizione dei vari operatori nel layout, si basa essenzialmente sull'utilizzo di documenti cartacei e di lastre radiografiche. Le caratteristiche di tangibilità e visibilità di questi ultimi sono essenziali nella coordinazione ed interazione dei diversi attori.

Nel momento in cui si introduce un sistema RIS/PACS integrato, si vanno a cambiare gli elementi costitutivi di tale infrastruttura e si modificano quindi le modalità di interazione degli attori con l'infrastruttura stessa. Si dovrà quindi provvedere affinché il sistema stesso fornisca o migliori le potenzialità operative precedenti. Questo non vuol dire che il nuovo sistema debba "ricalcare" l'operatività tradizionale, ma anzi trovi efficaci alternative per l'offerta di nuove potenzialità operative e riesca a progettare un layout sempre più ergonomico.

Ad alto livello, l'introduzione di un sistema RIS/PACS integrato comporta la modifica della tipologia di immagini trattate e delle informazioni cliniche e diagnostiche associate, ma anche dei percorsi delle informazioni cliniche. Nel contesto tradizionale tali informazioni sono fisicamente separate dall'imaging e seguono un percorso legato alla documentazione cartacea, sulla quale queste vengono memorizzate in modo più o meno strutturato. Il documento cartaceo segue di fatto il paziente all'interno del Dipartimento di Radiologia, in ognuno degli ambienti coinvolti (accettazione, diagnostica, sala refertazione, sala trascrizione referti, riconsegna), assumendo ruoli e significati diversi per i diversi operatori nei diversi momenti.

In un contesto digitale integrato invece le informazioni cliniche seguono una traiettoria su un piano completamente autonomo e svincolato dalla posizione

fisica di paziente ed operatore, per andare ad integrarsi completamente con l'imaging a livello di postazione RIS, di stazione di lavoro e di stazioni di distribuzione delle informazioni.

La fase di interpretazione clinica risulta profondamente modificata, grazie alle potenzialità offerte dalle workstation integrate, che propongono un nuovo approccio alla visualizzazione delle immagini, ora strettamente legate alle informazioni cliniche maggiormente rilevanti. Si pensi ad esempio alla possibilità di recuperare i precedenti del paziente, a livello di imaging e di referti associati, di visualizzare la cartella documentale del paziente stesso, nonché di memorizzare e condividere tutte quelle informazioni utili, ma normalmente frammentate e spesso non condivise nel contesto tradizionale.

L'alto livello di integrazione tra RIS e PACS risulta quindi fondamentale nella presentazione di un quadro quanto più completo possibile, che porta ad un miglioramento dell'attività di diagnosi. La stazione di lavoro integrata diventa strumento fondamentale per il lavoro del radiologo, per l'aumento della produttività e al tempo stesso della qualità dell'attività svolta.

In conclusione, il nuovo contesto integrato risulta caratterizzato da una forte interconnettività, che si concretizza nella disponibilità delle immagini in un circuito di interpretazione clinica istantanea e condivisa.

L'adozione di un sistema RIS/PACS integrato rappresenta per la radiologia una rivoluzione dell'intero processo produttivo.

In un contesto di radiologia digitalizzata, il sistema informativo di Radiologia (RIS) svolge un ruolo di primaria importanza, detenendo tutte le informazioni necessarie per la produzione dei referti (immagini, note anamnestiche, note cliniche, informazioni anagrafiche, ecc..). Come tale, il RIS deve essere in grado di gestire correttamente tutto il flusso informativo necessario alla corretta stesura dei referti da parte del medico radiologo ed integrarsi correttamente nel layout progettato per una Radiologia "digitale".

4 - Il profilo di integrazione XDS

4.1 *Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)*

Il profilo di integrazione **Cross-Enterprise Document Sharing** si pone come obiettivo la creazione di una infostruttura che consenta la condivisione di documenti clinici all'interno di un affinity domain, a partire da un piccolo studio privato a una grossa azienda ospedaliera. L'XDS IHE Integration Profile assume che queste realtà sanitarie appartengano ad uno o più affinity domain. Un affinity domain è costituito da un gruppo di strutture sanitarie che stabiliscono di lavorare assieme sulla base di politiche e infrastrutture comuni.

All'interno di ogni affinity domain clinico, devono essere definite determinate regole e politiche per la gestione dei dati clinici e anagrafici dei pazienti e quindi stabilire come trattare la privacy e l'accesso ai dati. Inoltre deve essere stabilito come organizzare la struttura e la rappresentazione delle informazioni cliniche. Questo profilo di integrazione non definisce regole specifiche per ogni affinity domain ma è stato comunque progettato per accomodare una vasta gamma di tali politiche. Questo per facilitare lo sviluppo delle infrastrutture basate su questi standard per la condivisione di documenti clinici dei pazienti.

Tale profilo è gestito da più attori distinti e con responsabilità separate: uno o più Document Repository, un Document Registry, più Document Source e Consumer e un Patient Identity Source. Gli attori interagiscono tra di loro attraverso transazioni con scopi diversi.

Il concetto di documento nell'XDS non è limitato a solo informazioni testuali. Un documento XDS è un qualsiasi tipo di informazione clinica indipendente dal contenuto e rappresentazione. Questo fa sì che il profilo di integrazione XDS IHE sia ugualmente adatto a semplici documenti testuali, documenti testuali formattati (ad es. HL7 CDA Release 1), immagini (ad es. DICOM) o documenti strutturati e con un determinato "vocabolario" (ad es. CDA Release 2, CCR, DICOM SR).

4.1.1 Gli Attori

Document Source: è il produttore dei documenti ed il responsabile della loro pubblicazione. Deve spedire i documenti e i metadata correlati al Document Repository in modo da consentirne la pubblicazione sul Document Registry.

Document Repository: è responsabile della memorizzazione dei documenti ricevuti dal Document Source e dell'invio dei metadata corrispondenti al Document Registry. Ad ogni documento viene assegnato un URI che consente il recupero del documento stesso da parte del Document Consumer.

Document Registry: conserva le informazioni contenute nei metadata ricevuti in corrispondenza ad ogni transazione "provide and register document set" eseguita da un Document Source verso un Document Repository. I metadata conservati includono il link al documento nel Repository dove è memorizzato. Questo attore ha inoltre il compito di rispondere alle interrogazioni ricevute dai Document Consumer restituendo le informazioni che corrispondono ai criteri di ricerca ricevuti.

Document Consumer: interroga il Document Registry per ottenere le informazioni corrispondenti a determinati parametri di ricerca ed esegue il retrieve dei documenti di interesse dal repository dove sono memorizzati.

Patient Identity Source: fornisce un identificativo univoco per ogni paziente.

4.1.2 Le transazioni

Provide and Register Document Set: transazione che coinvolge Document Source e Repository. Il Document Source inoltra al Repository sia il documento che i corrispondenti metadata. A questo punto è responsabilità del Repository memorizzare i documenti ricevuti e dare il via alla transazione Register Document Set che permetta la registrazione dei metadata nel Registry.

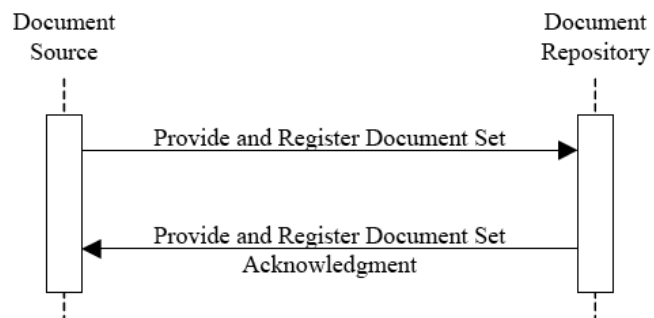


Fig. 4.1: Diagramma Provide and Register Document Set

Register Document Set: transazione tra Document Repository e Registry. Permette la registrazione delle informazioni relative ai documenti giunti al Repository. In corrispondenza ad ogni documento viene generata una XDS Document Entry nel Registry. Questa transazione comprende una serie di validazioni sui metadata ricevuti dal Registry. In caso di fallimento di una di queste validazioni, anche relativa ad uno solo dei documenti contenuti in una stessa submission, verrà ritornata una risposta negativa.

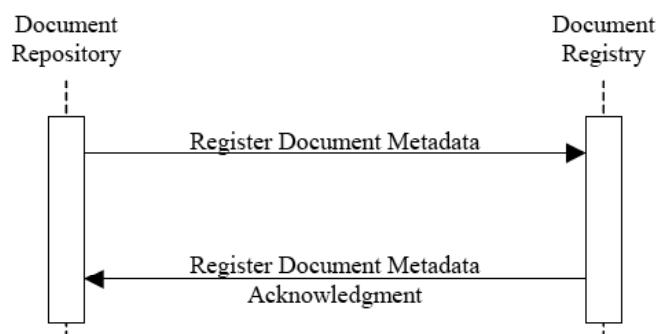


Fig. 4.2: Diagramma Register Document Set

Query Registry: è la transazione che consente al Document Consumer di interrogare il Registry. In base ai criteri di ricerca ricevuti, il Registry fornisce le informazioni necessarie ad eseguire il retrieve dei documenti che corrispondono al risultato della query.

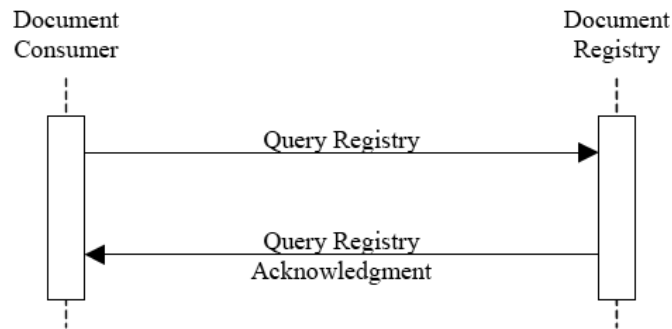


Fig. 4.3: Diagramma Query Registry

Retrieve Document: transazione utilizzata dal Document Consumer per accedere ai documenti nei diversi Document Repository. Questi ultimi devono fornire al consumer i documenti richiesti.

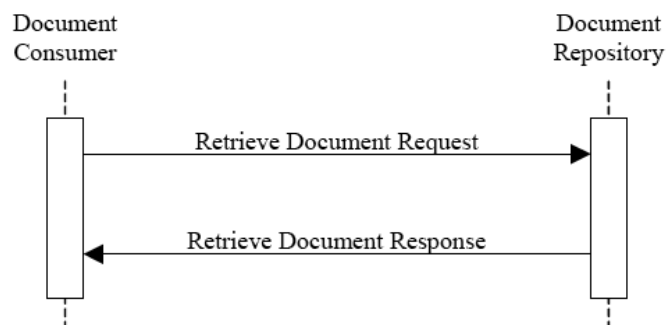


Fig. 4.4: Diagramma Retrieve Document

Patient Identity Feed: trasmette le informazioni riguardanti l'identificazione dei pazienti (identificativi e dati anagrafici). Consente la modifica e il merge dei dati in questione. Tale transazione, generata dal Patient Identity Source è rivolta al Registry al fine di consentire la popolazione di quest'ultimo con i dati di tutti i pazienti registrati nell'affinity domain.

Qui di seguito è riportato uno schema rappresentativo degli attori e le transazioni necessarie per il corretto funzionamento del profilo XDS.

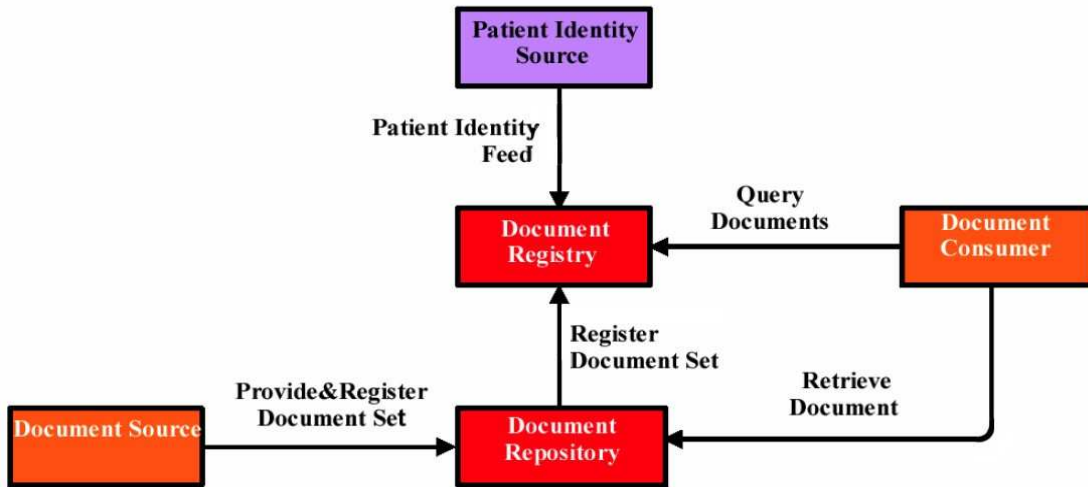


Fig. 4.5: Attori/Transazioni XDS

4.1.3 Tipi di documenti supportati

Nella tabella seguente vengono elencati i tipi di documenti supportati dai Profili di Integrazione IHE: XDS e XDS-I. XDS è utilizzato per condividere referti medici o comunque documenti testuali, XDS-I per immagini radiologiche.

Dominio di IHE Technical Framework	Nome del Profilo di Integrazione	Tipo di documento supportato
Patient Care Coordination	Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries	Referti medici in formato HL7 CDA
Radiologia	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I)	Referti radiologici diagnostici in formato testuale o PDF
		Riferimenti a una collezione di DICOM SOP Instances in un manifest nel formato DICOM Key Object Selection

4.1.4 Opzioni gestite dal Profilo di Integrazione XDS

Il Document Source offre la possibilità di:

- inviare più documenti in un'unica Submission Request.
- gestire degli stati del documento

1. Inviare un documento che vada ad aggiungersi ad un altro documento già presente nel registry/repository.
 2. Inviare un documento che vada a rimpiazzare un altro documento già presente nel registry/repository.
 3. Inviare un documento che vada a trasformare un altro documento già presente nel registry/repository.
- gestire il Folder
 1. Creare un Folder
 2. Aggiungere uno o più documenti ad un Folder

Attore	Opzioni
Document Source	Transazione off-Line
	Invio multiplo di documenti
	Gestione degli stati del documento
	Gestione del folder
Document Repository	Transazione off-Line
Document Registry	Non ci sono opzioni definite
Document Consumer	Non ci sono opzioni definite
Patient Identity Source	Non ci sono opzioni definite

4.2 I principi generali dell'XDS

4.2.1 EHR-CR e EHR-LR

L'EHR-CR (Electronic Health Record - Care-delivery Record) è il contenitore documentale di tutto ciò che è stato prodotto in un episodio di cura (cartella clinica); è organizzata sulle informazioni del paziente/contatto (encounter) e viene gestita dal provider (organizzazione) che eroga il servizio (Azienda Ospedaliera che come mission esegue ricoveri e gestisce la cartella). L'XDS permette di condividere i dati contenuti nelle cartelle private in un qualcosa al di sopra delle organizzazioni stesse (Aziende Ospedaliere). L'organizzazione ha in possesso un certo tipo di dati ma ad un certo punto decide di dividerli con un'altra organizzazione.

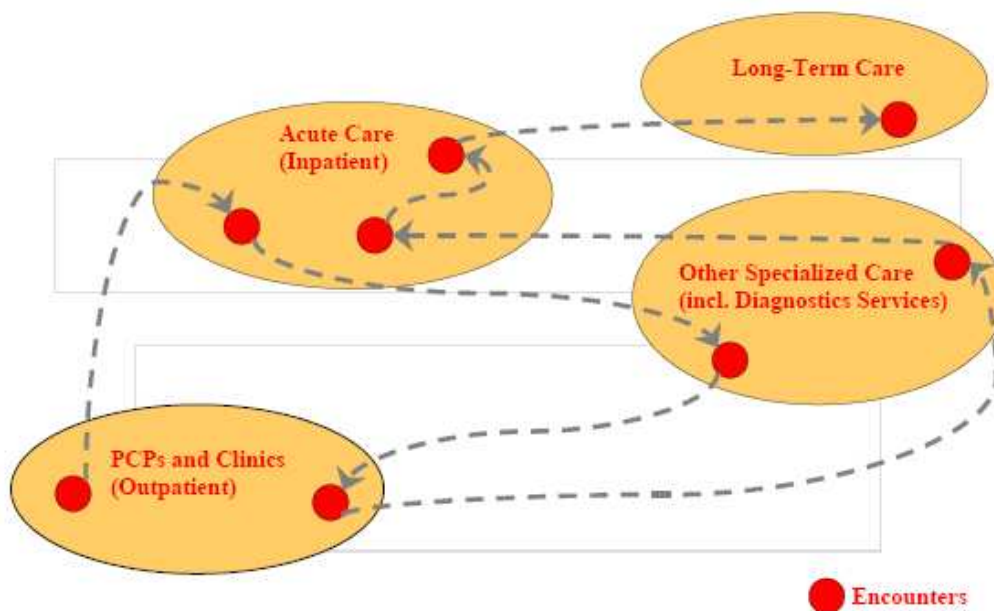


Fig. 4.6: Storia clinica di un paziente in diverse strutture.

EHR-LR (Electronic Health Record – Longitudinal Record) è l'insieme di documenti XDS costituenti la storia degli eventi sanitari di un paziente. L'EHR-LR è un contenitore di dati condivisi dalle EHR-CR (come la condivisione in rete di cartelle o di stampanti nel proprio computer).

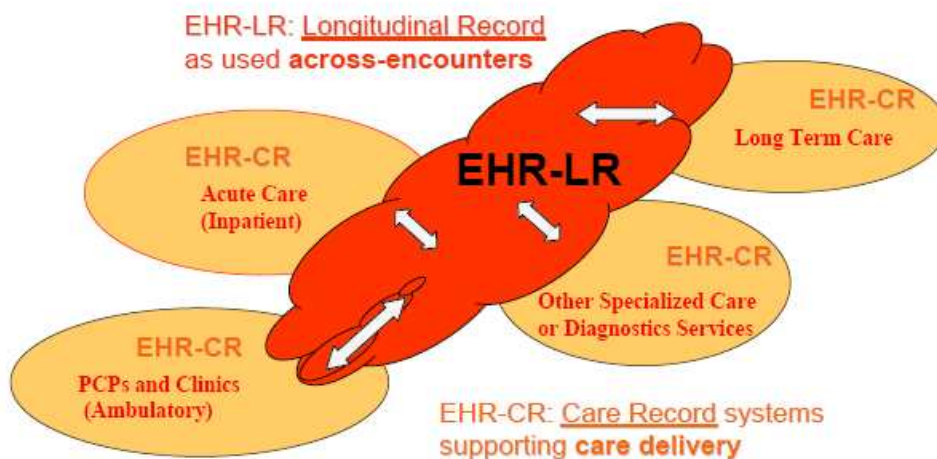


Fig. 4.7: Invio e condivisione di documenti relativi ad un paziente

4.2.1 Documento XDS

Un documento XDS è la più piccola unità di informazione che può essere inviata ad un attore Document Repository.. Un documento XDS è un insieme di informazioni cliniche contenenti osservazioni e servizi per poter essere interscambiati. Un documento XDS deve essere leggibile (human readable) con un'appropriata applicazione e deve essere strutturato secondo gli standard definiti da IHE.

Solo il Document Source e il Document Consumer possono accedere alle informazioni del documento. L'attore Document Source si occupa delle produzioni del metadata e lo invia al Document Registry per creare una XDS Document Entry che verrà utilizzata per le query richieste dal Document Consumer. Il Source è l'unico attore ad avere la responsabilità del documento e deve quindi rimpiazzarlo o nel caso fosse errato³. Il documento inoltre deve essere identificato da un codice univoco.

4.2.2 Submission Request

L'XDS Submission Request è il messaggio fondamentale che sta alla base della condivisione dei documenti. Viene utilizzata da:

- Document Source nella transazione *Provide and Register Document Set* al Document Registry.
- Document Repository nella transazione *Register Document Set Transaction* verso il Document Registry.

L'XDS *Submission Request* contiene informazioni necessarie per la corretta registrazione dei documenti. E' composto da:

- Un Metadata.
- Una Submission Set.
- Zero o più *Folder*.
- Documenti da aggiungere ad un *Folder* precedentemente creato.

³ In realtà il Source non ha la possibilità di rimuovere fisicamente il documento ma invia una richiesta al Registry per portarlo allo stato "Deprecated" (Obsoleto)

- Zero o più documenti.

4.2.3 Submission Set

Una *XDS Submission Set* è l'insieme di documenti XDS (nuovi o copie/link a preesistenti) registrati insieme e associati ad un evento sanitario di un singolo paziente. Deve essere creata in ogni *Submission Request*. E' legata ad un unico Document Source ed è presente nella transazione *Provide & Register Document Set* o nella *Register Document Set*.

Lo stesso documento, inizialmente registrato come parte di prima *Submission Set*, può essere successivamente referenziato da una seconda *Submission Set*. Questo permette di associare documenti di un paziente presenti nell'unità sanitaria con *Submission Sets* più recenti.

4.2.4 Folder

Lo scopo di un XDS Folder è di offrire un meccanismo per i Document Sources di raggruppare i documenti per svariati motivi, ad es. si vuole raggruppare esami eseguiti in un certo periodo di tempo di esami, o per un determinato caso clinico e offre la possibilità al Document Consumer di trovare tutte le Document Entries all'interno di una stesso Folder.

I seguenti concetti vengono applicati al Folder XDS:

- Un Folder raggruppa un set di XDS Document legati ad un singolo paziente.
- Uno o più Document Source possono inviare documenti in una data Folder.
- Il contenuto di una Folder è definito da un elenco di codici/significati.
- I Document Consumer possono trovare Folders esistenti interrogando il Document Registry.
- Il Document Registry conosce permanentemente il Folder creato.
- I Folder XDS non possono essere annidati.
- Lo stesso documento può essere presente in più Folder.
- Il Folder è identificato unicamente

4.2.5 XDS Affinity Domain

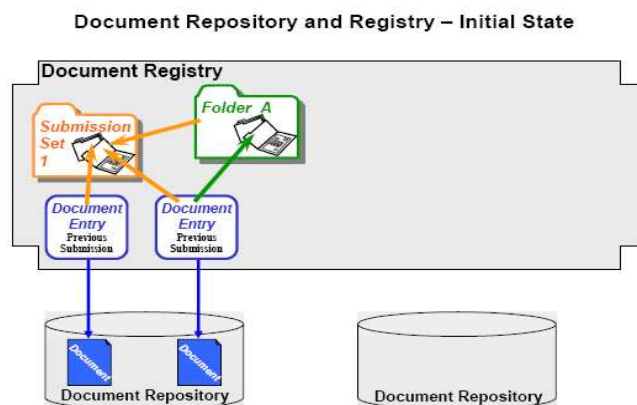
Un XDS Affinity Domain è una struttura amministrativa composta da attori Document Sources, Document Repositories, Document Consumers⁴ e un singolo Document Registry che aggrega documenti clinici per poi condividerli.

Per assicurare un'effettiva interoperabilità tra Document Sources e Consumers, è necessario stabilire delle linee guida all'interno dell'Affinity Domain. Alcune linee includono:

- Quale formato per i documenti può essere registrato.
- Quali sono i valori e gli schema che si possono usare per la submission del metadata del documento, per la submission set e per la registrazione dei folder.

4.2.6 Esempio di Submission Request, Submission Set e Folder

La sequenza di figure visualizzate qui di seguito mostrano un esempio di una *Submission Request* che include due nuovi documenti, un riferimento a un documento già esistente e l'uso di due *Folders*. La prima figura rappresenta lo stato iniziale di un *Document Registry* nel quale sono stati inviati due documenti, dove uno è associato al *Folder A*. La seconda figura mostra un *Submission Request* che aggiunge due nuovi documenti, inserendone uno in un *Folder* già esistente e l'altro in un *Folder B*.



⁴ Document Sources, Repositories e Consumers possono appartenere a più Affinity Domain e condividere lo stesso documento o differenti.

Document Repository and Registry – Submission Request

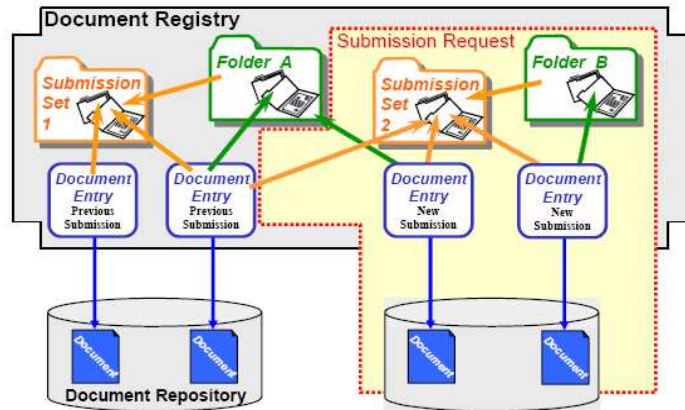


Fig. 4.8: Esempio di una Submission Request

Il contenuto della Submission Set del precedente esempio è visualizzato qui sotto. Le Document Entries associate alla Submission Set sono parti logiche della Submission Set

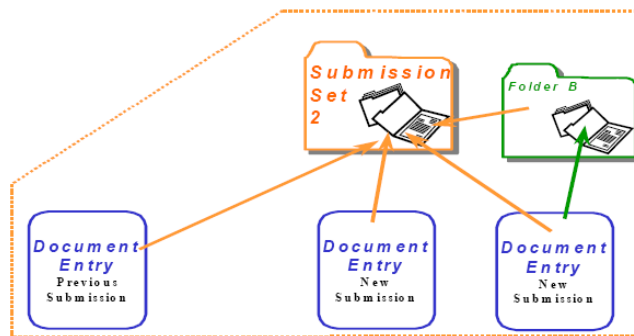


Fig. 4.9: Contenuto logico di una Submission Set

4.3 Modello di Dati dell'XDS Registry e i suoi Attributi

Il profilo di intergazione XDS fornisce al Document Source un mezzo per inviare documenti al repository, ma anche inviare informazioni (metadata) di questi documenti al Document Registry. Un metadata ben formulato permette al Document Consumer di reperire documenti clinici di interesse, così come un catalogo di una libreria aiuta il lettore a trovare il libro che vuole.

4.3.1 XDS Document Registry Data Model

Le seguenti entità sono usate nel XDS Document Registry Data Model:

- **XDS Document Entry:** Informazione gestita dal Document Registry che descrive le maggiori caratteristiche del documento e un link al Document Repository per retronarlo.
- **XDS Folder:** Un contenitore logico che raggruppa uno o più XDS Document Entries il cui scopo è quello di organizzare i Documenti.
- **XDS Submission Set:** I documenti, quando vengono registrati dal Document Source, devono essere inclusi in una e solo una Submission Set. Una XDS Submission Set raggruppa zero o più documenti e ha riferimenti a documenti già registrati per assicurare la persistenza.
- **XDS Submission Request:** Una Submission Request include una e una sola Submission Set, zero o più Folder nuovi e documenti che possono essere associati a Folder esistenti o nuovi.

4.3.2 Attributi delle XDS Document Entries

XDS definisce un set di attributi primari che soddisfano le esigenze della maggior parte dei reparti per recuperare i documenti più rilevanti (Vedi tabella qui di fianco). Oltre a questi, sono presenti attributi secondari come ad esempio il tipo di documento, l'autore e l'ente che l'ha prodotto, e il "ciclo di vita" (Life Cycle).

Patient Id
Service Start and Stop Time
Document Creation Time
Document Class Code and Display Name
Practice Setting Code and Display Name
Healthcare Facility Type Code and Display Name
Availability Status (Available, Deprecated)
Document Unique Id

Attributi primari del XDS Document

4.4 Document Lifecycle

4.4.1 Lo stato di disponibilità dei documenti

Ad ogni documento XDS, contenuto nell'XDS Document Registry, deve essere assegnato uno stato di disponibilità:

Approved: Disponibile

Deprecated: Obsoleto ma comunque reperibile.

Un documento XDS è settato come "Approved" dopo che il Repository e il Registry hanno processato la submission con successo.

Un documento di tipo "Approved" può essere cambiato in "Deprecated" solo dal Source che l'ha creato.

Un documento "Deprecated" rimane disponibile alle queries del Document Consumer. Il passaggio da "Approved" a "Deprecated" non comporta nessun cambiamento al metadata..

4.4.2 Relazioni tra i documenti

I Documenti XDS possono essere legati a documenti precedenti i tre modi:

- Replacement
- Addendum
- Transformation

Queste relazioni tra i documenti vengono tracciate nel Document Registry. Un documento originale non può essere legato a nessun altro documento e di conseguenza non è presente il parent Id e il parent relationship. Il Registry deve rifiutare li documenti che contengono relazioni con documenti che non sono registrati o sono stati settati come "deprecated".

- Un documento rimpiazzato (*replacement*) è una nuova versione di un documento esistente. Il nuovo documento ha un nuovo document Id, un attributo che lo associa con l'Id del vecchio documento e un attributo con il codice "RPLC". Lo stato del vecchio documento passa quindi a "deprecated".

- Un documento in aggiunta (*addendum*) è un documento separato che fa riferimento ad un documento esistente, e può estendere o alterare le osservazioni del documento precedente. Modifica il documento originale, ma quest'ultimo rimane comunque nello stato "approved". Il nuovo documento ha il document Id del documento precedente e un attributo con il codice "APND".
- Un documento viene trasformato (*transformation*) nel caso in cui la modalità cambia il formato del documento. Ad esempio un documento in formato CDA può essere convertito in una DICOM SR. Il nuovo documento ha il document Id del documento precedente e un attributo con il codice "XFRM".

4.5 Notification of Document Availability (NAV)

Il Profilo di Integrazione NAV⁵ definisce un meccanismo di notifica punto a punto tra sistemi e utenti all'interno di un XDS Affinity Domain. In questo profilo per inviare le notifiche viene utilizzato il protocollo SMTP⁶ e altri standard.

Il Profilo NAV definisce il formato, il contenuto, la codifica e la trasmissione dei messaggi di notifica e l'acknowledgements tra gli attori NAV. Queste notifiche servono per indicare che sono presenti nel Registry i metadata di uno o più documenti nuovi o esistenti. In questo profilo non è definito il modo in cui il Consumer utilizza questa notifica per permettere diversi approcci.

4.5.1 Scopo

Questo Profilo definisce il formato e il contenuto dell'e-mail di notifica tra gli attori dell'Affinity Domain. Il messaggio può essere trasmesso tramite un tradizionale programma di posta elettronica, mentre il software per ricevere il messaggio deve essere integrato nell'XDS Consumer. Il Consumer, una volta letto il contenuto dell'e-mail, può procedere con l'acquisizione dei documenti o del metadata associato.

⁵ NDA ha un altro significato [Non-Disclosure Agreement, così è stato scelto NAV].

⁶ Simple Mail Transfer Protocol è il protocollo standard per la connessione via internet di e-mail

Il Profilo è stato progettato con l'intento di inviare e-mail con le minime informazioni del paziente (PHI⁷); il Consumer può ottenerle solo dopo aver interrogato il Registry. I messaggi contengono solo:

- L'UUIDs dei documenti che sono stati resi disponibili
- L'indirizzo del Registry dove recuperare I documenti
- Un testo libero con delle istruzioni per il ricevente
- L'indirizzo e-mail del mittente
- L'indirizzo e-mail del ricevente

4.5.2 Attori / Transazioni

La figura 4.10 mostra gli attori direttamente coinvolti nel Profilo di Integrazione NAV e le transazioni tra di essi. Non sono necessariamente presenti attori che possono essere coinvolti indirettamente alla transazione perché presenti in altri profili. L'attore che riceve il messaggio deve supportare almeno uno tra i protocolli SMTP, POP3⁸ e IMAP⁹.

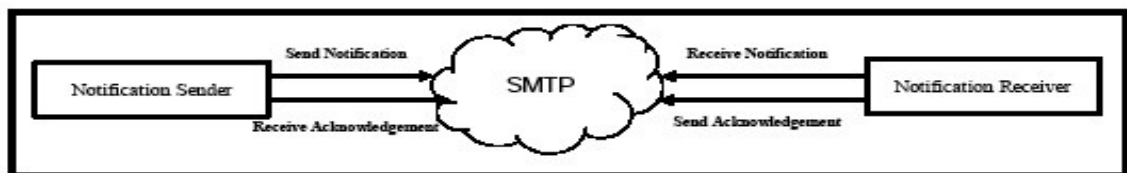


Fig. 4.10: Diagramma degli attori coinvolti nel NAV

⁷ Protected Health Information è l'informazione che può essere usata per identificare un paziente

⁸ Il Post Office Protocol è un protocollo che ha il compito di permettere, mediante autenticazione, l'accesso ad un account di posta elettronica presente su di un host per scaricare le e-mail del relativo account.

⁹ L'Internet Message Access Protocol è un protocollo di comunicazione per la ricezione di e-mail. Mentre con il POP3, il client si connette per scaricare i nuovi messaggi e poi si disconnette. Con l'IMAP il client rimane connesso e risponde alle richieste che l'utente fa attraverso l'interfaccia.

4.5.3 Invio della Notifica

Eventi Trigger

Un Registry XDS usa questa transazione per inviare una notifica quando:

- vengono registrati nuovi documenti
- c'è bisogno di notificare documenti esistenti.

Semantica del messaggio

Il mittente deve costruire un messaggio mail di tipo multipart/mixed conforme al RFC 822 e RFC 1521 e la spedizione deve avvenire tramite protocollo SMTP.

La prima parte del messaggio indica lo scopo per cui è stato inviato il messaggio e come utilizzarlo; tutto ciò per permettere la corretta interpretazione da parte del ricevente. Inoltre sarà presente un link di tipo mailto: URL se il mittente implementa la ricevuta di ritorno (acknowledgement).

La seconda parte è un allegato di tipo application/xml con un nome del tipo 'IHEXDSNAV-UUID.xml', dove UUID è un identificatore univoco del messaggio.

Nelle figura 4.11 è presente un diagramma del messaggio. La prima parte fornisce istruzioni ad una persona sullo scopo e l'utilizzo del messaggio. La seconda è un allegato e contiene il documento di notifica (vedi figura 4.12).

```
From: pseudouser@bogus.site
Sender: pseudouser@bogus.site
Message-ID: <12345678-1234-5678-0ABC-DEF012345678@1.3.6.1.4.1.21367.2005.1.1>
Subject: Notification of Document Availability
MIME-Version: 1.0
Content-Type: multipart/mixed; boundary='boundary'
--boundary
Content-Type: text/plain; charset=us-ascii

    Instructions to the user as to the use of this e-mail message.

To acknowledge receipt of this message, please click on the following link:
mailto:pseudouser@bogus.site?subject=XDS%20Acknowlegement%3A%20signatureID&body=OK
--boundary
Content-Type: application/xml; charset=UTF-8
Content-Disposition: attachment; filename='IHEXDSNAV-UUID.xml'

<Signature Id="signatureID" xmlns="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
  :
  .
</Signature>
--boundary--
```

4.11: Esempio del body del messaggio

```

<Signature Id="signatureID" xmlns="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
  <SignedInfo>
    <CanonicalizationMethod Algorithm="http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315#WithComments"/>
    <SignatureMethod Algorithm="urn:ihe:iti:dsg:nosig"/>
    <Reference URI="#IHEManifest" Type="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#Manifest">
      <DigestMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1"/>
      <DigestValue>00</DigestValue>
    </Reference>
  </SignedInfo>
  <SignatureValue>base64SignatureValue</SignatureValue>
</Object>
  <SignatureProperties>
    <SignatureProperty Id="recommendedRegistry"
      target="signatureID">http://www.ihe.net/registryBaseURL</SignatureProperty>
    <SignatureProperty Id="sendAcknowledgementTo"
      target="signatureID">pseudouser@bogus.site</SignatureProperty>
  </SignatureProperties>
  <Manifest Id="IHEManifest">
    <Reference URI="ihexds:registry:xxxx-xxxx">
      <DigestMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1"/>
      <DigestValue>base64DigestValue</DigestValue>
      <!--this is document A, read it first-->
    </Reference>
    <Reference URI="ihexds:registry:xxxx-xxxx">
      <DigestMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1"/>
      <DigestValue>base64DigestValue</DigestValue>
      <!--this is document B-->
    </Reference>
    <Reference URI="ihexds:registry:xxxx-xxxx">
      <DigestMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1"/>
      <DigestValue>base64DigestValue</DigestValue>
      <!--this is document C-->
    </Reference>
  </Manifest>
</Object>
</Signature>

```

4.12: Esempio di allegato per la notifica

5 - Repository clinici e Data warehouse

Il progetto AO Verona

5.1 Introduzione

Nei capitoli precedenti ho voluto introdurre i concetti fondamentali che stanno alla base di un dipartimento radiologico e in particolar modo ho approfondito il profilo XDS. In quest'ultimo capitolo verranno utilizzati tutti questi concetti all'interno di un progetto basato sull'XDS realizzato presso l'Azienda Ospedaliera (AO) di Verona. In questa prima sezione sarà presentata innanzitutto AO di Verona, il progetto con gli applicativi già attuati e gli sviluppi futuri e infine gli strumenti utilizzati per la realizzazione del profilo XDS.

Nelle sezioni successive verranno spiegati tre particolari casi di utilizzo dell'XDS per la pubblicazione e il recupero di referti e immagini senza e con il NAV.

5.1.1 L'Azienda Ospedaliera di Verona

L'Azienda Ospedaliera (AO) di Verona è articolata in 93 Unità Operative sanitarie e 15 Unità Operative di staff, dislocate in 3 presidi:

- Ospedale Civile Maggiore (OCM)
- Ospedale Policlinico "G.B.Rossi"
- Presidio ospedaliero di Valeggio

Presso queste strutture, ogni anno vengono mediamente ricoverati 57.000 pazienti e altri 30.000 nel Day Hospital, vengono effettuati 8.300.000 esami diagnostici e 1.500.000 referti medici.



Ospedale Civile Maggiore



Policlinico G.B. Rossi



Ospedale di Valeggio sul Mincio

Il Profilo XDS a Verona

Il sistema Registry/Repository XDS, progettato e realizzato in parte presso il Policlinico di Padova e in parte presso il Policlinico di Verona è stato testato ed applicato in quest'ultima struttura.

Prima che venisse utilizzato il profilo XDS, Verona disponeva di un tradizionale sistema informatizzato centrale, sviluppato a cavallo degli anni 80-90, con lo scopo di gestire le informazioni anagrafiche e le prestazioni diagnostiche tra i diversi reparti. Questo sistema era costituito da un database in Oracle (risultato di una migrazione da un sistema centralizzato a mainframe BULL), che raccoglieva le informazioni personali del paziente (Personal Healthcare Information - PHI) inviate dalla procedura Anagrafica e le richieste di prestazioni diagnostiche cliniche (Orders) da parte del CUP (per i pazienti esterni) e di un Order Entry (per quelli interni). Successivamente, i sistemi informativi dipartimentali, tra cui la Radiologia (RIS), Laboratorio (LIS), Cardiologia (CIS), Anatomia Patologica e Microbiologia, interrogavano giornalmente questa "bacheca" per avere la lista degli esami da eseguire. Nella prossima figura viene schematizzato come la "bacheca" (Hospital Information database Exchange) mette in comunicazione il Computerized Physician Order Entry (CPOE o CUP) e l'Anagrafica (ADT) con i vari dipartimenti.

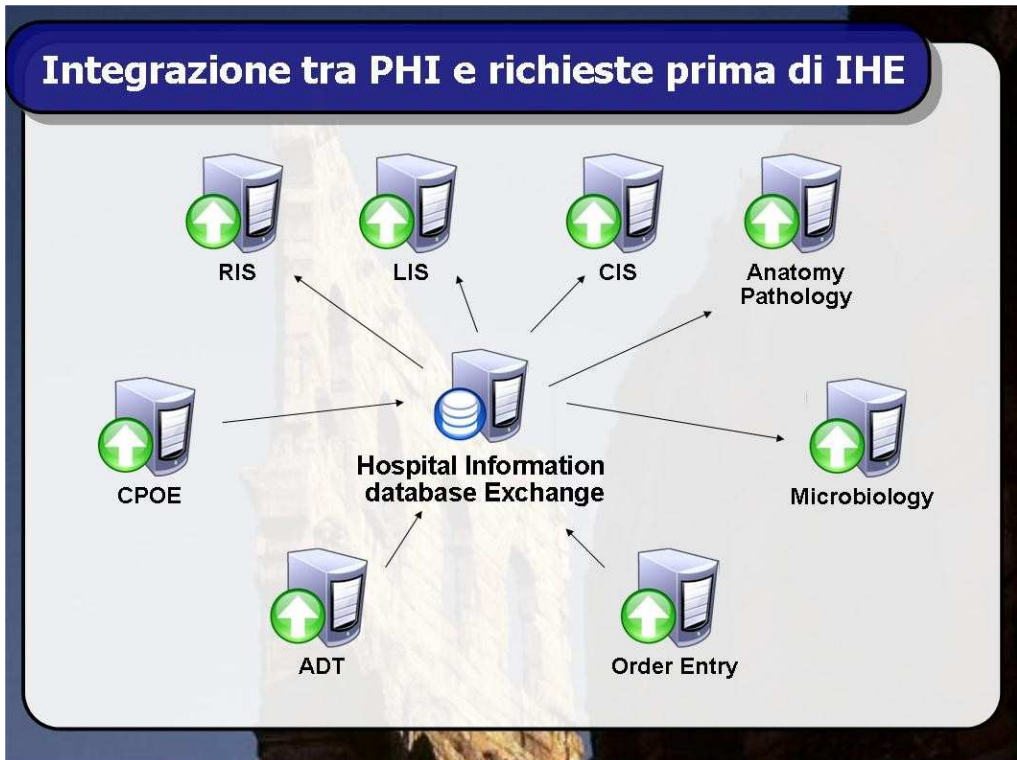


Fig. 5.1: Integrazione tra PHI e richieste prima di IHE ¹⁰

Un volta ottenuti gli ordini, presso i vari reparti venivano eseguiti gli esami e quindi refertati. I referti redatti con RIS, CIS, LIS, etc, venivano inviati ad un Repository e tramite una procedura, realizzata dagli stessi sistemi informativi ospedalieri, potevano essere visualizzati.

Questa procedura aveva molte limitazioni: prima di tutto non era sincronizzata con la gestione dell'Anagrafica e ciò portava a possibili disallineamenti tra referto e dati paziente; non era possibile indicizzare correttamente i referti ed era quindi impossibile fare data warehousing. Inoltre con il viewer utilizzato nella procedura non era possibile recuperare gli storici eseguiti da più di un mese, in quanto la stessa non era in grado di gestire base di dati di dimensioni adeguate.

In conclusione, l'AO di Verona, disponendo di un Registry con informazioni anagrafiche e ordini e un Repository per archiviare i referti, non aveva la possibilità di effettuare ricerche di referti per nome, cognome o data e

¹⁰ Slides presentate da L. Giobelli, C. Saccavini, A. Castellini a eHealth Week Berlin 2007

non poteva creare una cartella elettronica contenente la storia clinica del paziente.



Fig. 5.2: Integrazione per la visualizzazione di Referti prima di IHE ¹¹

Con l'introduzione dell'XDS, la parte di integrazione riguardante gli ordini e l'anagrafica è rimasta invariata; cambia completamente invece la parte di pubblicazione di referti e immagini. I dipartimentali (Document Source), inviano i referti ad un Repository XDS e le immagini ad un PACS. Esiste poi un Registry XDS che aggrega le informazioni dei referti, delle immagini e dell'anagrafica.

Questo profilo permette grazie ad un Registry di risolvere tutti quei problemi della vecchia procedura. Non esiste quindi la limitazione di visualizzare solo referti di un mese ma soprattutto è possibile fare data warehouse. XDS permette di creare una cartella elettronica (EHR) che raccoglie le informazioni anagrafiche e tutti gli esami eseguiti da un paziente.

Come si può vedere nella figura 5.3, questo sistema si può dividere in tre livelli; nel livello più basso ci sono diversi Document Source (RIS, LIS...) che inviano i referti ad uno o più Repository e le immagini ad un PACS (secondo

¹¹ Slides presentate da L. Giobelli, C. Saccavini, A. Castellini a eHealth Week Berlin 2007

livello). Al primo livello è presente un unico Registry con lo scopo di aggregare tutte le informazioni dei pazienti e dei referti.

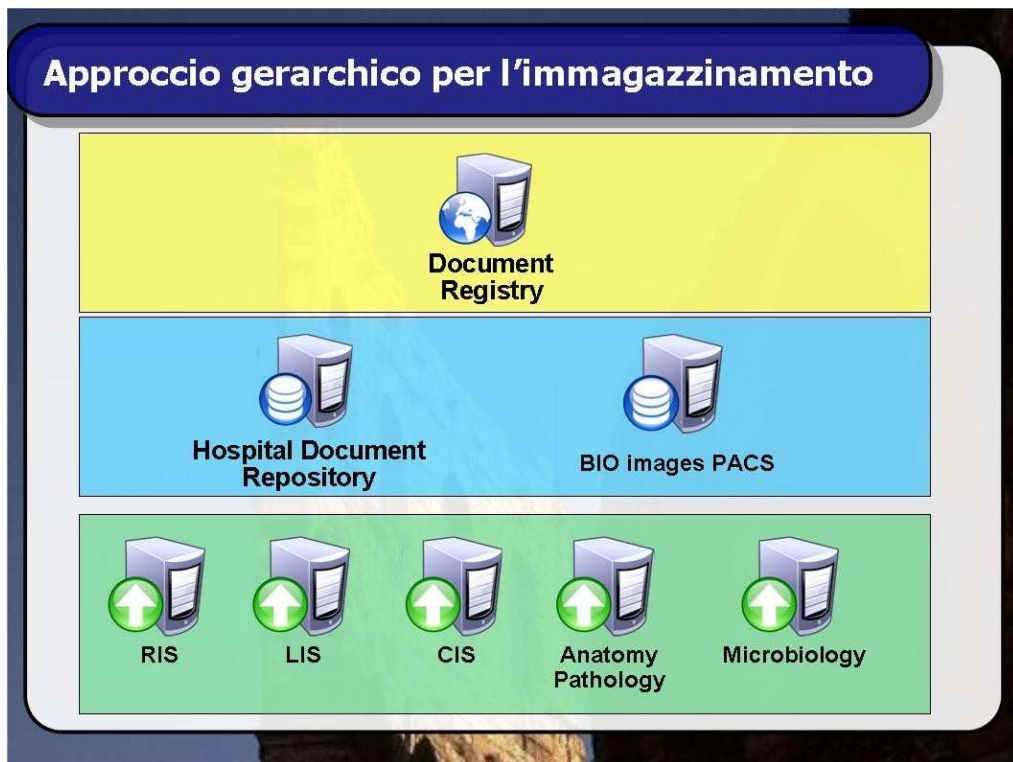


Fig. 5.3: Gerarchia dell'approccio XDS¹²

Nella figura 5.4 vengono rappresentati gli sviluppi futuri previsti per il Consumer tramite un grafico dove nelle ascisse c'è il tempo e nelle ordinate la complessità nel realizzare il progetto. Il primo applicativo, Report Viewer, è il visualizzatore utilizzato nella obsoleta procedura. Il primo passo in avanti è stato raggiunto creando una cartella clinica (EHR) del paziente tramite il profilo XDS. Tuttora sono in via di sviluppo le cartelle cliniche ma divise per Affinity Domain.

¹² Slides presentate da L. Giobelli, C. Saccavini, A. Castellini a eHealth Week Berlin 2007

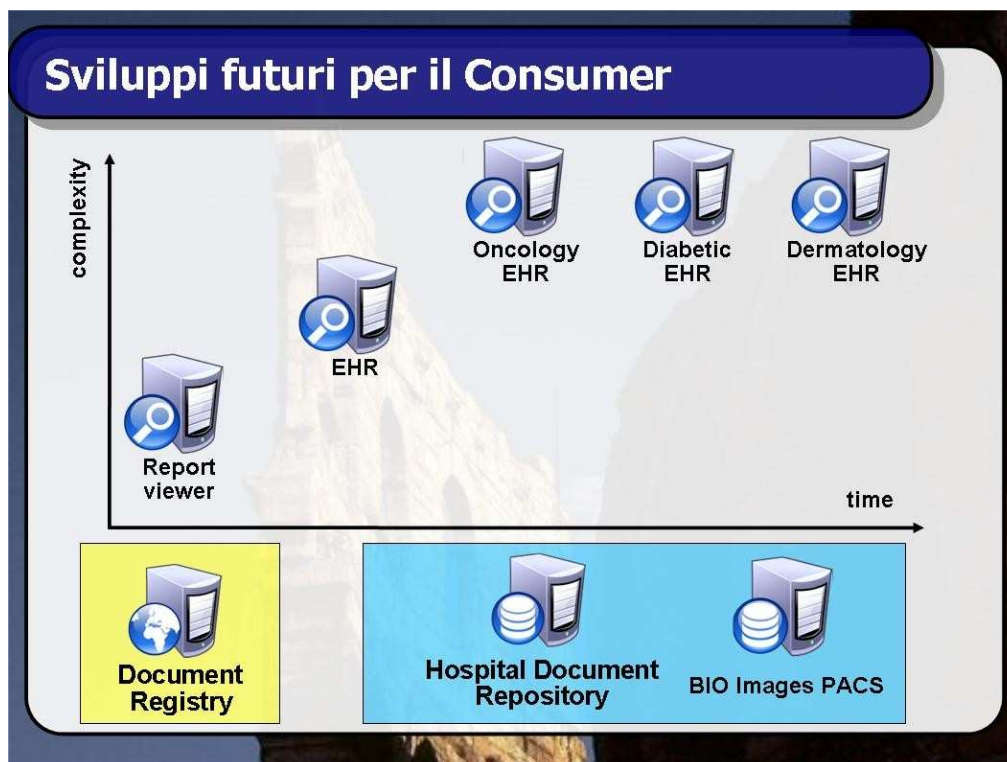


Fig. 5.4: Sviluppi futuri Consumer¹³

Qui di seguito viene visualizzato, tramite diagramma di Gant, uno schema rappresentativo dello sviluppo temporale degli applicativi XDS presso l'Ospedale di Verona.

Tra gennaio 2006 e febbraio 2007 è stato sviluppato e reso operativo il Registry e Repository XDS. Successivamente da gennaio 2007 è stato introdotto nel progetto XDS, il PACS, il Repository ATNA¹⁴, il Laboratorio e gli Endoscopi. Nel giro di pochi mesi verrà utilizzato un nuovo RIS in grado di utilizzare le funzionalità XDS, si collegherà la Cardiologia e l'Anatomia patologica.

¹³ Slides presentate da L. Giobelli, C. Saccavini, A. Castellini a eHealth Week Berlin 2007

¹⁴ L'Audit Trail and Node Authentication (ATNA) è un profilo di Integrazione per la gestione della sicurezza delle informazioni confidenziali del paziente.



Fig. 5.5: Progetto XDS a Verona¹⁵

5.1.2 Gli strumenti di sviluppo per il profilo XDS

Dopo uno studio intensivo sui Technical Framework, linee guida necessarie per la realizzazione del profilo di integrazione XDS, la domanda che ci è sorta è stata: che strumenti utilizziamo per realizzarlo?

Il nostro primo obiettivo è stato quello di creare un software Open Source¹⁶ multi piattaforma e facilmente personalizzabile, in secondo luogo dovevamo scegliere strumenti che fossero utilizzabili liberamente senza aver la necessità di comprare licenze software. Date queste premesse abbiamo deciso di utilizzare i seguenti strumenti:

¹⁵ Slides presentate da L. Giobelli, C. Saccavini, A. Castellini a eHealth Week Berlin 2007

¹⁶ open source (termine inglese che significa sorgente aperto) indica un software rilasciato con un tipo di licenza per la quale il codice sorgente è lasciato alla disponibilità di eventuali sviluppatori, in modo che con la collaborazione (in genere libera e spontanea) il prodotto finale possa raggiungere una complessità maggiore di quanto potrebbe ottenere un singolo gruppo di programmazione. L'open source ha ovviamente tratto grande beneficio da internet.

Il sistema operativo

La scelta del sistema informativo non era di cruciale importanza dato che abbiamo deciso che il software fosse multi piattaforma e quindi utilizzabile sia su Linux che su Windows o altri s.o. Abbiamo tuttavia deciso di utilizzare Linux per la sua robustezza. Linux ha inoltre notevoli vantaggi rispetto ai s.o. Microsoft; dal punto di vista economico, Linux è un sistema operativo gratuito scaricabile liberamente da Internet, in più ha già inclusi gran parte degli applicativi utili per lo sviluppo di software, ma il motivo più importante sta nell'estrema facilità con cui si può amministrare da remoto un PC con Linux tramite terminale.

Per quanto riguarda la distribuzione, la scelta è per lo più indifferente. Quando abbiamo iniziato a sviluppare il software abbiamo optato per la Suse 10.0 nella quale vengono utilizzati pacchetti RPM. Poi siamo passati alla Kubuntu che a differenza della Suse gestisce i pacchetti Debian.

Il linguaggio di sviluppo

La scelta del linguaggio di programmazione è stata più difficile. Avevamo la necessità di un server robusto e che rispondesse molto velocemente a chiamate di tipo GET e POST HTTP e di un linguaggio che avesse librerie per poter leggere facilmente documenti XML. Dopo varie discussioni abbiamo utilizzato PHP in un Web Server Apache (open source), con l'ausilio di alcuni tools Java. Come ho già introdotto nel capitolo precedente, il profilo di integrazione XDS ha diversi attori. Questi sono stati sviluppati in periodi temporali e in luoghi differenti. I primi attori che abbiamo iniziato sono stati il Repository e il Registry, poi il Consumer e il Source. Il Repository e Registry, sviluppati nell'Istituto di Radiologia presso il Policlinico Universitario di Padova, sono realizzati in PHP 4 con tools java necessari per la validazione di un documento ebXML. Il Source, prodotto sempre a Padova, è in PHP 5 che a differenza del 4 ha un proprio validatore XML. Il Consumer, scritto in PHP 5, è stato realizzato invece presso l'Ospedale di Verona.

Il database

Data la necessità di utilizzare un database open source robusto, la scelta ricadeva su due: MySQL e PostgreSQL. Abbiamo deciso di utilizzare MySQL per due semplici motivi. Il primo è che per MySQL c'è uno strumento realizzato in PHP, phpMyAdmin, che permette di gestire il database da un browser con strumenti migliori rispetto a quelli offerti da PgAdmin. In secondo luogo abbiamo scoperto che PostgreSQL ha un baco non indifferente quando il database è grande (maggiore di 100 MB). PostgreSQL tende ad esplodere molto più velocemente rispetto a MySQL quando vengono effettuati molti update, a causa del suo sistema di gestione roll-back.

5.2 Caso di pubblicazione di referti

La pubblicazione dei referti in un Repository/Registry XDS avviene tramite una interfaccia utente nel RIS che svolge la funzione di Document Source. Successivamente questi vengono recuperati e visualizzati sempre da RIS (Document Consumer). A Verona, il RIS non è ancora collegato al Repository/Registry XDS (vedi diagramma di Gant fig. 5.5), verrà quindi illustrato il RIS utilizzato presso l'Istituto di Radiologia di Padova.

Nella figura successiva è visualizzata una schermata del MARIS e più precisamente un referto redatto da uno specializzando e firmato da un medico radiologo. Sono presenti diversi "bottoni" con funzionalità diverse; ad esempio è possibile modificarlo e quindi creare una nuova versione del referto, oppure stamparlo, bloccarlo o associargli una firma elettronica.

Una volta che il referto è nella versione definitiva schiacciando il pulsante "Blocca referto" viene creato un file ebXML composto da un metadata e un file CDA contenente il referto e poi inviato al *Repository* tramite la transazione *Provide & Register Document Set*.

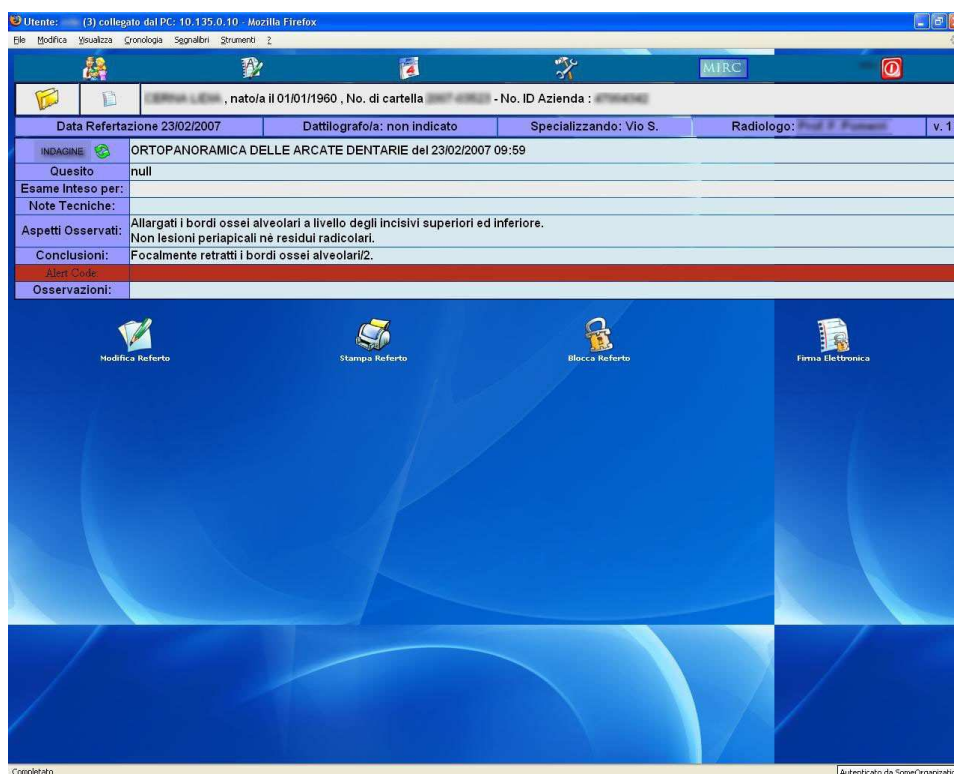




Fig. 5.6: RIS Radiology Information System

Quando il *Repository* riceve dal *Source* il metadata comprensivo di un documento da archiviare, inoltra tale metadata con la transazione *Register Document Set* al *Registry* aggiungendo gli Slot hash, size e URI del documento ed elimina l'allegato. Nella figura 5.7 viene visualizzato un referto recuperato dal Document Consumer trasformato per la visualizzazione da CDA a PDF.



Universita` di Padova - Az. Ospedaliera
Dipartimento di Scienze Medico Diagnostiche e Terapie Speciali
Sez. Radiologia Policlinico e Pediatria
Dir. Prof. Gian Pietro Feltrin



Padova, 01/01/2008
Cartella: 00000000 ID Aziendale: 00000000

Provenienza: Esterno
Esami:
ORTOPANORAMICA DELLE ARCADE DENTARIE del 01/01/2008
RX CRANIO (TELERADIOGRAFIA) del 01/01/2008

Note Tecniche:

Aspetti Osservati:
Retratti i bordi alveolari con segni di parodontopatia.
Non lesioni periapicali né residui radicolari.
Presenti 6 impianti superiormente con struttura ossea ben rappresentata in vicinanza ad eccezione di quella del secondo impianto di destra, mesialmente.
Si allegano teleradiografie.

Conclusioni:

Dr. G. Feltrin

Via Giustiniani,2 - 35128 Padova - Tel: 049-821.2360 - Fax: 049-821.8172
e-mail: radunpad@unipd.it - web: www.rad.unipd.it

Fig. 5.7: Referto in CDA convertito in PDF per la visualizzazione

5.3 Caso di pubblicazioni di immagini

In questa sezione verrà illustrato il procedimento per pubblicare le immagini radiologiche presenti in un PACS e più precisamente DCM4CHEE¹⁷ in un Repository/Registry XDS e come vengono recuperate per essere visualizzate.

La pubblicazione delle immagini DICOM può avvenire con due sistemi, automatico o manuale. Dato che con il sistema automatico non sarebbe possibile mostrare il procedimento, verrà presentata la pubblicazione manuale a partire dal PACS.

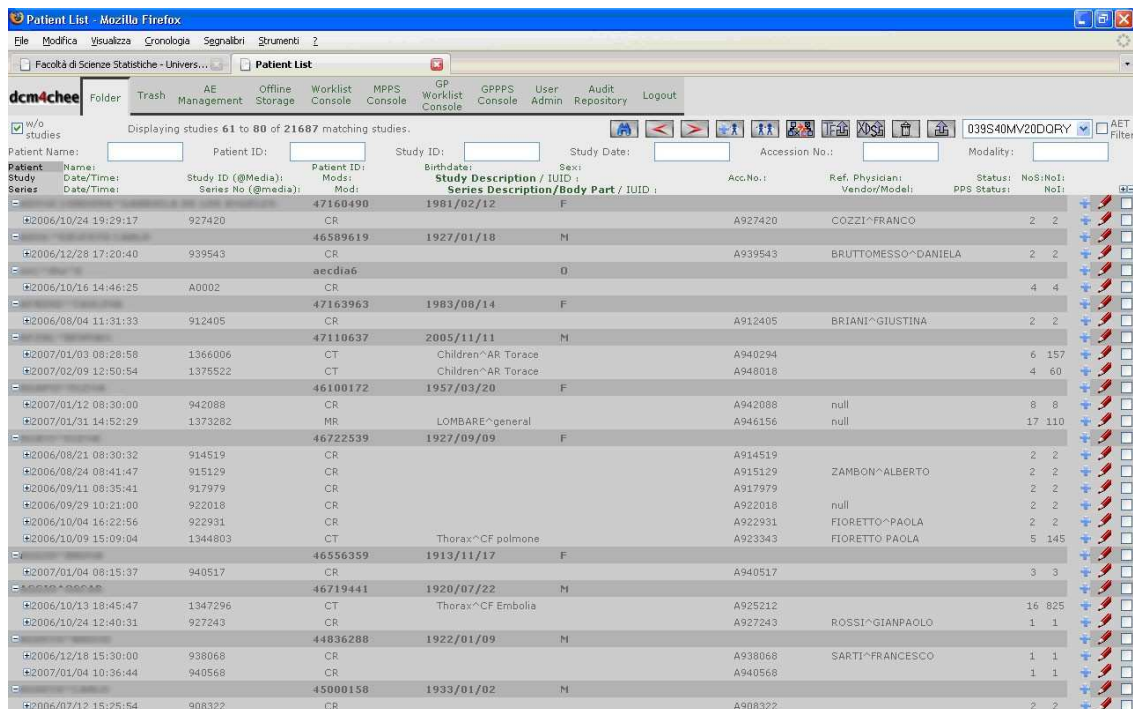


Fig. 5.8: Schermata iniziale PACS DCM4CHEE

Nella figura 5.8 viene visualizzato una parte dei pazienti presenti nel PACS (DCM4CHEE) utilizzato nell'AO di Verona. Per pubblicare manualmente uno studio, viene selezionato il checkbox relativo al paziente interessato e schiacciato il pulsante XDS-I. Fatto questo si apre la schermata rappresentata nella figura 5.9.

¹⁷ Il Pacs Dcm4chee è una collezione di applicativi e utilità open source per aziende sanitarie. Questi applicativi sono stati sviluppati in ambiente Java per permettere alte prestazioni e portabilità.

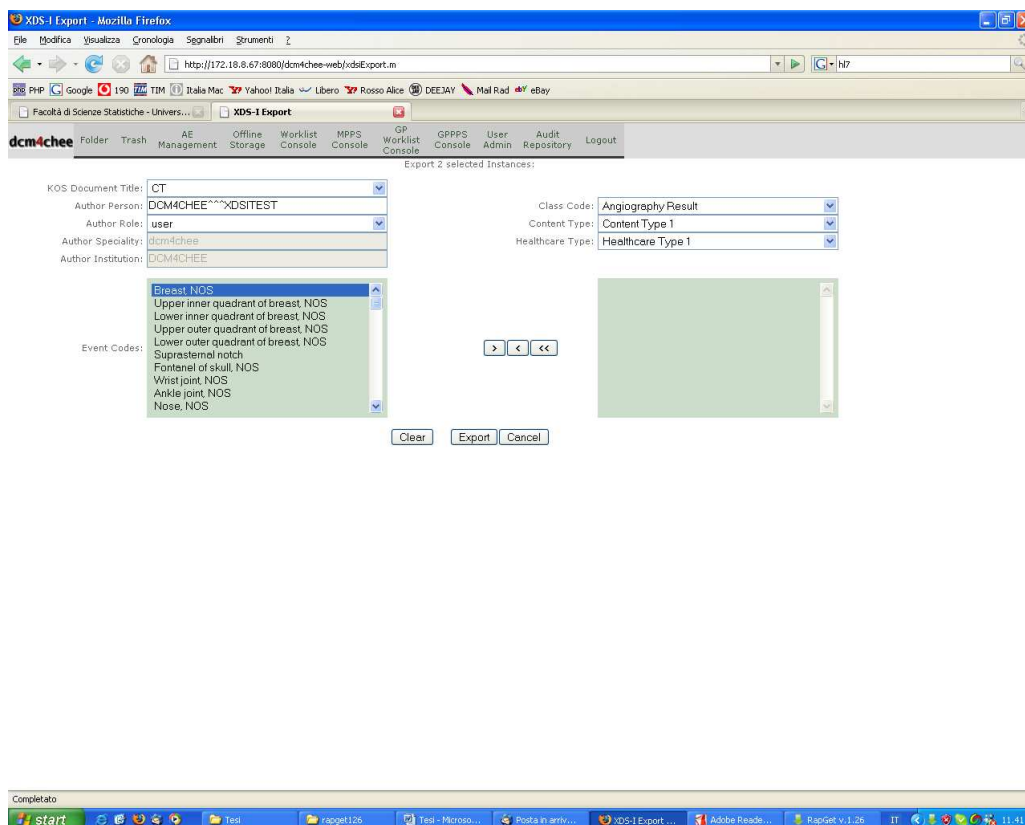


Fig. 5.9: PACS DCM4CHEE - Finestra di esportazione XDS

Da questa schermata si può impostare il tipo di documento, in questo caso una CT, l'Author Person, l'Author Role, Author Speciality, Author Institution etc. Una volta impostato le opzioni richieste, con il pulsante Export viene pubblicata la serie nel Repository XDS. Una volta che il PACS (Document Source) ha esportato lo studio, sarà fisicamente presente uno o più documenti nel Repository e la relativa informazione nel Registry.

Come già detto nel capitolo precedente (vedi sezione 4.1.3 Tipi di documenti supportati), non vengono esportate le immagini DICOM o JPEG lossless, ma si invia al Repository XDS un KOS (Key Object Selection DICOM).

Il KOS non è altro che un file di testo che raccoglie sia informazioni anagrafiche del paziente ma soprattutto il tipo di esame che ha effettuato e dove si possono reperire le immagini.

A questo punto il PACS (Document Source), crea un pacchetto SOAP come schematizzato qui sotto e in questo caso viene inviato On-Line tramite un POST con il protocollo HTTP.

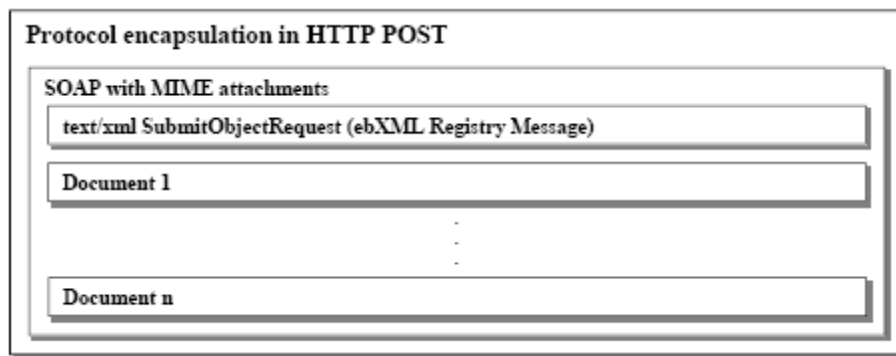


Fig. 5.10: Diagramma generale del messaggio principale composto per la transazione Provide and Register Document Set di tipo On-Line.

Una volta pubblicato il KOS, per recuperare lo studio completo interviene il Document Consumer, il quale per prima cosa fa una query al Document Registry per sapere tutti gli esami presenti di un paziente e in quale Document Repository e dove si trovano i KOS. Una possibile query al registry è visualizzata nel riquadro qui sotto.

```
<SOAP-ENV:Envelope xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <SOAP-ENV:Header> </SOAP-ENV:Header>
  <SOAP-ENV:Body>
    <AdhocQueryRequest
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:registry:xsd:2.1"
      xmlns:rims="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:rims:xsd:2.1"
      xmlns:q="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:query:xsd:2.1"
      xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:query:xsd:2.1">
      <ResponseOption returnType = "LeafClass" returnComposedObjects="true"/>
      <SQLQuery>
        SELECT eo.id
        FROM ExtrinsicObject eo, ExternalIdentifier ei
        WHERE eo.id = ei.registryobject AND
        ei.identificationScheme='urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427'
        AND ei.value = 'patientID' AND eo.status IN ('Approved')
      </SQLQuery>
    </AdhocQueryRequest>
  </SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```

Fig. 5.11: Query del Consumer al Registry per patient ID

Nella figura 5.12 viene visualizzato uno screenshot del MARIS una volta fatta la query sul paziente. In questo caso è presente solo uno studio.

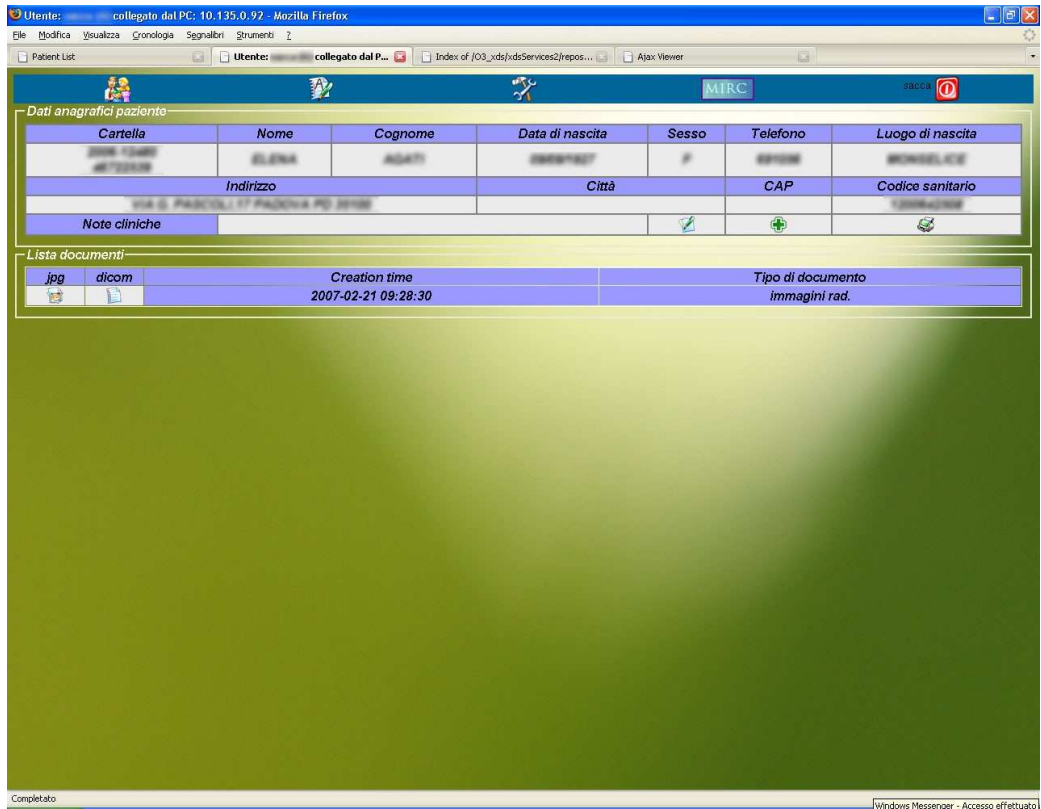
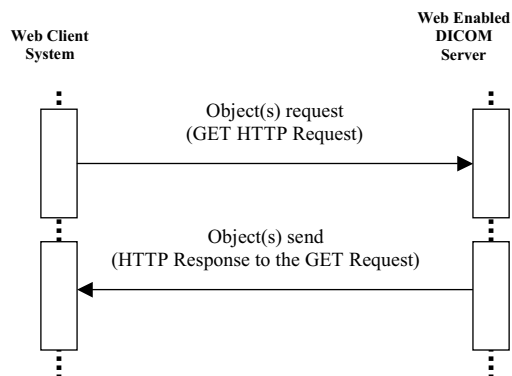


Fig. 5.12: Document Consumer MARIS

A questo punto è possibile recuperare lo studio e visualizzare le immagini. Per recuperare i dati presenti nel KOS viene utilizzato un semplice GET HTTP, salvato in una cartella temporanea locale e trasformato in un file XML. Da questo file si possono recuperare vari dati ma quelli più importanti sono lo Study Instance UID che identifica unicamente lo studio, Series Instance UID per la serie e SOP Instance UID per la singola immagine. Una volta ricavati gli identificativi si può procedere a fare una chiamata HTTP con una requestType di tipo WADO.



Questo particolare tipo di chiamata è molto utile per retronare immagini da un server PACS da un browser qualsiasi. Esempi di chiamate WADO sono le seguenti:

a) Recupero di una immagine DICOM con compressione JPEG

```
http://www.hospital-stmarco/radiology/wado.php?requestType=WADO
&studyUID=1.2.250.1.59.40211.12345678.678910
&seriesUID=1.2.250.1.59.40211.789001276.14556172.67789
&objectUID=1.2.250.1.59.40211.2678810.87991027.899772.2
```

b) Recupero di una DICOM SR in html

```
http://server234/script678.asp?requestType=WADO
&studyUID=1.2.250.1.59.40211.12345678.678910
&seriesUID=1.2.250.1.59.40211.789001276.14556172.67789
&objectUID=1.2.250.1.59.40211.2678810.87991027.899772.2
&charset=UTF-8
```

c) Recupero di una particolare parte dell'immagine DICOM

Recupero di una regione di una immagine DICOM, convertita se possibile in JPEG2000, con annotazioni registrate nell'immagine contenenti nome del paziente e informazioni tecniche, e con una determinate dimensione.

```
https://aspradio/imageaccess.js?requestType=WADO
&studyUID=1.2.250.1.59.40211.12345678.678910
&seriesUID=1.2.250.1.59.40211.789001276.14556172.67789
&objectUID=1.2.250.1.59.40211.2678810.87991027.899772.2
&contentType=image/jp2;level=1,image/jpeg;q=0.5
&annotation=patient,technique
&columns=400
&rows=300
&region=0.3,0.4,0.5,0.5
&windowCenter=-1000
&windowWidth=2500
```

d) Recupero di una immagine DICOM con mime-type dicom

Recupero di una immagine DICOM usando la compressione JPEG lossless e resa anonima.

```
http://www.medical-
webservice.st/RetrieveDocument?requestType=WADO
&studyUID=1.2.250.1.59.40211.12345678.678910
&seriesUID=1.2.250.1.59.40211.789001276.14556172.67789
&objectUID=1.2.250.1.59.40211.2678810.87991027.899772.2
&contentType=application/dicom
&anonymize=yes
&transferSyntax=1.2.840.10008.1.2.4.70
```

Qui di seguito sono riportati due utilizzi diversi a seconda del tipo di richiesta WADO. Utilizzando il sistema, Ajax Viewer, il PACS invia le immagini compresse in JPEG con dei tempi di trasmissione molto veloci.



Fig. 5.6: Ajax Viewer

Nell'altro sistema, Applet Viewer, il PACS invia le immagini in formato DICOM. L'applet java ha dei vantaggi rispetto al visualizzatore precedente perché permette di effettuare le seguenti operazioni:

- Zoom: ingrandimento.
- Window/leveling: variazione di finestra colore e livello
- Edge enhancement: applicazione di filtri matematici per evidenziare strutture.
- Smoothing: operazione contraria a quella di edge enhancement.
- Region of interest: marcare una zona precisa dell'immagine.
- Inversion: inversione da negativo a positivo per concentrare l'attenzione su particolari a basso contrasto.

Le applet java però hanno molti svantaggi in quanto ha bisogno di una banda larga per caricare le immagini decisamente più pesanti e di un elaboratore con molta RAM e con elevate capacità di calcolo per elaborarle.

5.4 Caso di utilizzo del NAV

Nel capitolo 3 ho voluto spiegare l'importanza di avere un sistema integrato all'interno della Radiologia. Ho parlato dello scheduled workflow, profilo di integrazione che sta alla base del sistema informativo, introducendo l'HIS, il RIS e il PACS.

Normalmente, un paziente, sia interno od esterno, quando deve eseguire un esame viene prima registrato nell'accettazione (HIS) con i suoi dati anagrafici e gli viene assegnato un PatientID che lo identifica univocamente e uno Study Instance UUID per identificare l'esame (studio) dal RIS. Il RIS quindi invia il PatientID e lo Study Instance UUID alla Modalità (Risonanza, Tac, Ecografo, etc) e vengono eseguite le radiografie. Successivamente la modalità invia al RIS un'informazione per confermare che l'esame è stato effettuato ed invia le immagini al PACS o vengono stampate le lastre per poi essere refertate e infine viene inviato tutto al Repository/Registry XDS. Seguendo questa procedura gli identificativi dell'esame e paziente vengono passati tra RIS, Modalità e PACS.

Nei due casi precedenti, per retronare le immagini e i referti dal Repository XDS si poteva utilizzare o il Patient ID o lo Study Instance UUID. Ciò però si può fare solo e solamente se la procedura viene rispettata completamente. Infatti nel caso in cui il paziente non dovesse essere registrato per una serie di motivi, ad es. il paziente è senza impegnativa ma deve eseguire con urgenza, tale paziente viene inserito direttamente nelle modalità creando un proprio Patient ID e uno Study UUID. In questo modo il RIS vedrà comunque che l'esame è stato eseguito ma non potrà mai sapere (in modo automatico) i dati creati dalla modalità.

Da qui si capisce come il NAV può risolvere questi problemi; dopo che il Repository salva fisicamente lo studio, il Registry registra le informazioni ed invia una o più email con l'identificatore univoco dello studio ai diversi Consumer. I Consumer possono così sapere in ogni momento gli studi disponibili e avendo l'uuid del documento possono fare le query al Registry.

6 - Conclusioni

L'introduzione di Sistemi Informativi nella Sanità, in particolare per la gestione delle immagini radiologiche, sta permettendo un notevole risparmio economico da parte dell'Azienda Ospedaliera di Verona. Si va verso la sostituzione delle lastre radiografiche con immagini digitali. La refertazione non avverrà più sul diafanoscopio ma direttamente a monitor e le radiografie non verranno più consegnate ai pazienti esterni, ma verrà prodotto un CD con all'interno tutti i dati relativi all'esame radiologico (immagini e referto).

Se si pensa che ogni lastra costa mediamente 3 euro l'una e che per ogni esame spesso vengono stampate più lastre (fino a 15) mentre il cd ha un costo di soli 50 cent/euro, si fa presto a fare dei conti sul notevole risparmio.

Queste innovazioni che prendono il nome di e-healthcare stanno producendo in tutto il mondo una nuova era, fondata sull'integrazione dei processi amministrativi, organizzativi e clinici tra le diverse strutture sanitarie e sull'avvio di reti regionali sanitarie, a supporto di modelli organizzativi innovativi, che promuovono la continuità delle cure e la centralità del paziente/cittadino. Si diffondono i sistemi di supporto all'ospedalizzazione domiciliare, le reti per patologia, i portali istituzionali, la telemedicina.

Tuttavia questo processo sta producendo una costante crescita del bisogno di governare queste enormi moli di dati, sia dal punto di vista clinico sia amministrativo, per evitare un'entropia informativa con il conseguente rischio di collasso del sistema "salute". Il vero rischio che si potrà correre nel prossimo futuro sarà quello della sovraesposizione mediatica del clinico, con il conseguente incremento dell'entropia informativa. Bisogni come la necessità di ridurre i costi, e di conseguenza di incrementare il controllo di gestione, e di estrarre in modo semiautomatico informazioni cliniche nascoste in GB di dati di un paziente, portano alla necessità di realizzare sistemi di data warehousing altamente sofisticati basati su alti livelli di interoperabilità.

Proprio in questa ottica il profilo di integrazione Cross-Enterprise Document Sharing (XDS), dopo mesi di test, si è rivelato molto efficace e ha portato interessanti e promettenti risultati.

Innanzitutto XDS si basa sulla tecnologia ebXML (electronic Business XML), un sistema utilizzato nelle transazioni bancarie / elettroniche, quindi robusto e collaudato, in più l'ebXML risulta flessibile e facilmente scalabile. Questo profilo di integrazione permette di pubblicare o condividere qualsiasi tipo di documento, testo, immagini, video ecc.

In ogni transazione viene spedito sempre un metadata e il documento stesso. In questo modo è possibile inserire nel metadata informazioni aggiuntive quali autore, data o una descrizione. Oltre a ciò inviando dati semi-strutturati o strutturati quali referti medici, si riesce ad effettuare ricerche non solo specifiche sul particolare documento ma ad avere dati raggruppati, ad esempio tutte le CT dal 01/01/06 al 31/12/07 e quindi fare datawarehouse efficaci ed efficienti.

La sperimentazione effettuata ha permesso di evidenziare alcuni punti molto promettenti per lo sviluppo dei futuri sistemi di business intelligence basati su datawarehousing. In particolare la possibilità di disaccoppiare i sistemi produttori di dati, quali ad esempio i sistemi dipartimentali di Laboratorio (LIS) o di Radiologia (RIS/PACS) permette di eseguire notevoli e pesanti elaborazioni sui dati senza pesare sull'operatività di questi sistemi clinici. Inoltre la possibilità di gestire in modo trasparente il formato dei dati permette di avere nello stesso strumento (Registry) dati di natura completamente diversa e ricercare lo stesso dato clinico in un filmato, piuttosto che in una immagine o in un referto di laboratorio per poterlo "incrociare" efficacemente.

Inoltre lo sviluppo in questi ultimi cinque anni della diffusione dei profili IHE permette di avere dei sistemi interoperabili a costi molto ridotti e con una bassa necessità di customizzazione locale.

Si può quindi concludere sottolineando che l'avvento di standard internazionali nel campo dei servizi di comunicazione come IHE e per la strutturazione dei dati, quali HL7 e DICOM, permetteranno di realizzare dei sistemi di datawarehousing che sempre di più si appoggeranno al fascicolo sanitario personale del paziente, con un salto di qualità clinico che ad oggi è difficile prevedere.

7 - Bibliografia

- P. Mastellaro (2005). Da sudditi a cittadini: il tempo nella pubblica amministrazione in transizione.
- M. Bergamaschi (2000). L'organizzazione nelle aziende sanitarie. Ed. Mc Graw-Hill
- M. Del Vecchio, E. Cosmi (2003). Il risk management nelle aziende sanitarie. Ed. Mc Graw-Hill
- L. Buccoliero, C. Caccia, G. Nasi (2002). Il sistema informativo automatizzato nelle aziende sanitarie. Ed. Mc Graw-Hill.
- D. Luzi, F. L. Ricci (2003) Analisi delle esperienze e dei progetti di Information & Communication Technology in Sanità: primi risultati.
- CNIPA, <http://www.cnipa.gov.it>
- Aden, T., Eichelberg, M., Thoben, W., "A fault-tolerant cryptographic protocol for patient record requests", in the Proceedings of EuroPACS-MIR 2004 in the enlarged Europe, Trieste (Italy), September 2004.
- The Artemis Project, <http://www.srdc.metu.edu.tr/webpage/projects/artemis>
- Baader, F., Horrocks, I., Sattler, U., "Description Logics", Handbook on Ontologies, 2004.
- Blakely, T., Salmond, C., "Probabilistic record linkage and a method calculate the positive predictive value", in International Journal of
- Epidemiology Vol. 31 (2002), pp. 1246-1252, Oxford University Press. Dogac, A., Laleci, G. B., Kabak, Y., Cingil, I., "Exploiting Web Service Semantics: Taxonomies vs. Ontologies", IEEE Data Engineering Bulletin, Vol. 25, No. 4, December 2002.
- Dogac, A., Kabak, Y., Laleci, G., "Enriching ebXML Registries with OWL Ontologies for Efficient Service Discovery", in Proc. of RIDE'04, Boston, March 2004.
- Dogac, A., Kabak, Y., Laleci, G., Mattocks, C., Najmi, F., Pollock, J., "Enhancing ebXML Registries to Make them OWL

- Aware”, Distributed and Parallel Databases Journal, Springer, to appear.
http://www.srdc.metu.edu.tr/webpage/publications/2004/DAPD_ebXMLOWL.pdf.
- Eichelberg, M., Aden, T., and Thoben, W., “A Distributed Patient Identification Protocol based on Control Numbers with Semantic Annotation”, submitted for publication.
- freebXML (OMAR) implementation, <http://ebxmlrr.sourceforge.net/-3.0/index.html>
- ebXML Registry Information Model v2.5, <http://www.oasis-open.org/committees/regrep/documents/2.5/specs/ebRIM.pdf>
- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0. PDF format. Version: August 30, 2004, <http://xml.coverpages.org/CDA-20040830v3.pdf>
- IHE IT Infrastructure Integration Profiles, http://www.rsna.org/IHE/it/ihe_it_index.shtml
- IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement 2004-2005: Cross-Enterprise Clinical Documents Sharing (XDS), IHE ITI Technical Committee, Trial Implementation Version, August 15, 2004.
- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), <http://www.loinc.org/>
- North American Industrial Classification Scheme (NAICS) codes <http://www.naics.com>.
- openEHR Community, <http://www.openehr.org/>
- prEN 13606-1, Health informatics - Electronic health record communication Part 1: Reference model, Draft for CEN Enquiry, CEN/TC 251
- Health Informatics, European Committee for Standardization, Brussels, Belgium, July 2004.
- RDF Semantics, <http://www.w3.org/TR/rdf-mt/>
- Thoben, W., Appelrath, H.-J., Sauer, S., “Record linkage of anonymous data by control numbers”, in From Data to Knowledge: Theoretical and Practical Aspects of Classification, Data Analysis and Knowledge Organisation, Oldenburg (1994), pp. 412-419, Springer.

- Universal Standard Products and Services Classification (UNSPSC), <http://eccma.org/unspsc>
- Web Ontology Language OWL, <http://www.w3.org/TR/owl-features/>
- Clunie DA (2001). DICOM Structured Reporting, PixelMed Publishing.
- A.Carrino, A. E. F. (2003). "Understanding DICOM and IHE." Seminars in Roentgenology 38: 270-281.
- Abdul-Malik Shakir (1997). HL7 Reference Information Model: More Robust and Stable Standards.
- Channin DS (2002). "Integrating the Healthcare Enterprise: A primer." Radiographics 21: 1339-1341.
- Distanto A, C. D., Corucci M, Petri C, Fernandez A (1998). "DICOM, the standard that works." the DICOM Group at the University of Pisa.
- HMSS and RSNA (2003). "IHE technical framework, Volume I, integration profiles."
- NEMA (PS 3.1-2004). Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM): introduction and overview. Rosslyn, Virginia, 222290, USA., National Electrical Manufacturers Association.

8 - Listati

Metadata nella transazione Register Document Set

Esempio di invio dal Repository al Registry di un documento.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<rs:SubmitObjectsRequest
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:registry:xsd:2.1"
  xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:rim:xsd:2.1"
  xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:rim:xsd:2.1"
  xsi:schemaLocation="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:registry:xsd:2.1 rs.xsd">

  <LeafRegistryObjectList>

    <ObjectRef id="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b518fff"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f64ffdf0-4b97-4e06-b79f-a52b38ec2f8a"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:d9d542f3-6cc4-48b6-8870-ea235fbc94c2"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-ed0b0bdb91e1"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:75df8f67-9973-4fbc-a900-df66cefec5a"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:cccf5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-e362475b143a"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"/>

    <ExtrinsicObject
      id="theDocument"
      mimeType="application/pdf"
      objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">

      <Name>
        <LocalizedString value = "Example"/>
      </Name>

      <Description/>

      <Slot name="authorInstitution">
        <ValueList>
          <Value>Fairview Hospital</Value>
        </ValueList>
      </Slot>

      <Slot name="creationTime">
        <ValueList>
          <Value>20051224</Value>
        </ValueList>
      </Slot>

      <Slot name="languageCode">
        <ValueList>
          <Value>en-us</Value>
        </ValueList>
      </Slot>

      <Slot name="serviceStartTime">
        <ValueList>
          <Value>200412230800</Value>
        </ValueList>
      </Slot>
    </ExtrinsicObject>
  </LeafRegistryObjectList>
</rs:SubmitObjectsRequest>
```

```

    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="serviceStopTime">
    <ValueList>
      <Value>200412230801</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="hash">
    <ValueList>
      <Value>42</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="URI">
    <ValueList>
      <Value>http://ihe.net</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="size">
    <ValueList>
      <Value>42</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="sourcePatientId">
    <ValueList>
      <Value>jfjfjf^^jfjfjf</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="sourcePatientInfo">
    <ValueList>
      <Value>PID-3|pid1^^^domain</Value>
      <Value>PID-5|Doe^John^^^</Value>
      <Value>PID-7|19560527</Value>
      <Value>PID-8|M</Value>
      <Value>PID-11|100 Main St^^Metropolis^I1^44130^USA</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Classification
    classificationScheme="urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-e362475b143a"
    classifiedObject="theDocument"
    nodeRepresentation="Education">
    <Name>
      <LocalizedString value="Education"/>
    </Name>
    <Slot name="codingScheme">
      <ValueList>
        <Value>Connect-a-thon classCodes</Value>
      </ValueList>
    </Slot>
  </Classification>

  <Classification
    classificationScheme="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f"
    classifiedObject="theDocument"
    nodeRepresentation="C">
    <Name>
      <LocalizedString value="Celebrity"/>
    </Name>
    <Slot name="codingScheme">
      <ValueList>
        <Value>Connect-a-thon confidentialityCodes</Value>
      </ValueList>
    </Slot>
  </Classification>

  <Classification

```



```

classificationScheme="urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d"
classifiedObject="theDocument"
nodeRepresentation="CDAR2/IHE 1.0">
<Name>
  <LocalizedString value="CDAR2/IHE 1.0"/>
</Name>
<Slot name="codingScheme">
  <ValueList>
    <Value>Connect-a-thon formatCodes</Value>
  </ValueList>
</Slot>
</Classification>

<Classification
  classificationScheme="urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-ed0b0bdb91e1"
  classifiedObject="theDocument"
  nodeRepresentation="Assisted Living">
  <Name>
    <LocalizedString value="Assisted Living"/>
  </Name>
  <Slot name="codingScheme">
    <ValueList>
      <Value>Connect-a-thon healthcareFacilityTypeCodes</Value>
    </ValueList>
  </Slot>
</Classification>

<Classification
  classificationScheme="urn:uuid:ccc5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead"
  classifiedObject="theDocument"
  nodeRepresentation="Cardiology">
  <Name>
    <LocalizedString value="Cardiology"/>
  </Name>
  <Slot name="codingScheme">
    <ValueList>
      <Value>Connect-a-thon practiceSettingCodes</Value>
    </ValueList>
  </Slot>
</Classification>

<Classification
  classificationScheme="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983"
  classifiedObject="theDocument"
  nodeRepresentation="34098-4">
  <Name>
    <LocalizedString value="Conference Evaluation Note"/>
  </Name>
  <Slot name="codingScheme">
    <ValueList>
      <Value>LOINC</Value>
    </ValueList>
  </Slot>
</Classification>

<ExternalIdentifier
  identificationScheme="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"
  value="NIST-1^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO^PI">
  <Name>
    <LocalizedString value = "XDSDocumentEntry.patientId"/>
  </Name>
</ExternalIdentifier>

<ExternalIdentifier
  identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"
  value="1234-5678">
  <Name>
    <LocalizedString value = "XDSDocumentEntry.uniqueId"/>
  </Name>
</ExternalIdentifier>

</ExtrinsicObject>

```

```

<RegistryPackage id="SubmissionSet">
  <Name>
    <LocalizedString value = "Submission Set"/>
  </Name>
  <Description>
    <LocalizedString value = "Annual physical"/>
  </Description>

  <Slot name="authorInstitution">
    <ValueList>
      <Value>General</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="authorPerson">
    <ValueList>
      <Value>^Welby^Marcus^^^Dr^MD</Value>
      <Value>^Welby^June^^^Dr^MD</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="authorSpecialty">
    <ValueList>
      <Value>Pediatrics</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="authorRole">
    <ValueList>
      <Value>Attending</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Slot name="submissionTime">
    <ValueList>
      <Value>20041225235050</Value>
    </ValueList>
  </Slot>

  <Classification
    classificationScheme="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"
    classifiedObject="SubmissionSet"
    nodeRepresentation="Group counseling">
    <Name>
      <LocalizedString value="Group counseling"/>
    </Name>
    <Slot name="codingScheme">
      <ValueList>
        <Value>Connect-a-thon contentTypeCodes</Value>
      </ValueList>
    </Slot>
  </Classification>

  <ExternalIdentifier
    identificationScheme="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"
    value="3670984664">
    <Name>
      <LocalizedString value="XDSSubmissionSet.uniqueId"/>
    </Name>
  </ExternalIdentifier>

  <ExternalIdentifier
    identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
    value="3670984664">
    <Name>
      <LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
    </Name>
  </ExternalIdentifier>

  <ExternalIdentifier

```

```

        identificationScheme="urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"
        value="NIST-1^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO^PI">
        <Name>
            <LocalizedString value="XDSSubmissionSet.patientId"/>
        </Name>
    </ExternalIdentifier>

</RegistryPackage>

<Classification
    classifiedObject="SubmissionSet"
    classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"/>

<Association
    associationType="HasMember"
    sourceObject="SubmissionSet"
    targetObject="theDocument">
    <Slot name="SubmissionSetStatus">
        <ValueList>
            <Value>Original</Value>
        </ValueList>
    </Slot>
</Association>

<Association
    associationType="HasMember"
    sourceObject="SubmissionSet"
    targetObject="Folder"/>

<RegistryPackage id="Folder">
    <Name>
        <LocalizedString value = "FOLDER"/>
    </Name>

    <Description>
        <LocalizedString value = "comments go here"/>
    </Description>

    <ExternalIdentifier
        identificationScheme="urn:uuid:75df8f67-9973-4fbe-a900-df66cefecc5a"
        value="367084664">
        <Name>
            <LocalizedString value = "XDSFolder.uniqueId"/>
        </Name>
    </ExternalIdentifier>

    <ExternalIdentifier
        identificationScheme="urn:uuid:f64ffdf0-4b97-4e06-b79f-a52b38ec2f8a"
        value="NIST-1^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO^PI">
        <Name>
            <LocalizedString value = "XDSFolder.patientId"/>
        </Name>
    </ExternalIdentifier>

</RegistryPackage>

<Classification
    classifiedObject="Folder"
    classificationNode="urn:uuid:d9d542f3-6cc4-48b6-8870-ea235fbc94c2"/>

<Association
    associationType="HasMember"
    sourceObject="Folder"
    targetObject="theDocument"/>

</LeafRegistryObjectList>
</rs:SubmitObjectsRequest>

```

Metadata nella transazione Provide and Register Document Set

Esempio di invio dal Source al Repository di un documento.

```
-----_Part_0_28057572.1178524187169
Content-Type: text/xml

<SOAP-ENV:Envelope xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
<SOAP-ENV:Header> </SOAP-ENV:Header><SOAP-ENV:Body><rs:SubmitObjectsRequest
xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:rim:xsd:2.1" xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:rim:xsd:2.1" xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:registry:xsd:2.1"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">

  <LeafRegistryObjectList>

    <ObjectRef id="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b518fff"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f64ffdf0-4b97-4e06-b79f-a52b38ec2f8a"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:d9d542f3-6cc4-48b6-8870-ea235fbc94c2"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-ed0b0bdb91e1"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:75df8f67-9973-4fbc-a900-df66cefec5a"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:ccc5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-e362475b143a"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"/>
    <ObjectRef id="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"/>

    <ExtrinsicObject id="theDocument" mimeType="text/xml"
      objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
      .....
    </ExtrinsicObject>

    <RegistryPackage id="SubmissionSet">
      .....
    </RegistryPackage>

    <Classification classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-
b4633d873bdd" classifiedObject="SubmissionSet"/>

    <Association associationType="HasMember" sourceObject="SubmissionSet"
targetObject="theDocument">
      <Slot name="SubmissionSetStatus">
        <ValueList>
          <Value>Original</Value>
        </ValueList>
      </Slot>
    </Association>

  </LeafRegistryObjectList>
</rs:SubmitObjectsRequest></SOAP-ENV:Body></SOAP-ENV:Envelope>
-----_Part_0_28057572.1178524187169
Content-Type: text/xml
Content-Id: <theDocument>

<esempio>
<testo>esempio</testo>
</esempio>

-----_Part_0_28057572.1178524187169-
```

Metadata nella transazione Query Registry

Esempio di query del Consumer al Registry per ottenere tutti i documenti di un paziente.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<SOAP-ENV:Envelope xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
<SOAP-ENV:Header> </SOAP-ENV:Header>
<SOAP-ENV:Body>
  <AdhocQueryRequest xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
    xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:registry:xsd:2.1\"
    xmlns:rims="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:rims:xsd:2.1"
    xmlns:q = "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:query:xsd:2.1"
    xmlns=\ "urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:query:xsd:2.1">
    <ResponseOption returnType = "LeafClass" returnComposedObjects="true"/>
    <SQLQuery>
      SELECT eo.id
      FROM ExtrinsicObject eo, ExternalIdentifier ei
      WHERE eo.id = ei.registryobject AND
        ei.identificationScheme='urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427'
        AND ei.value = 'patientID' AND eo.status IN ('Approved')
    </SQLQuery>
  </AdhocQueryRequest>
</SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```

Risposta positiva del Registry al Source

```
<SOAP-ENV:Envelope xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
<SOAP-ENV:Header>
  <xdsheader SOAP-ENV:mustUnderstand="0">
    <logentry url="http://10.135.0.115:8090/MARIS_xds/xdsServices2/registry"/>
  </xdsheader>
</SOAP-ENV:Header>
<SOAP-ENV:Body>
  <RegistryResponse
    status="Success"
    xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:registry:xsd:2.1">
  </RegistryResponse>
</SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```