

**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

**CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA**

**Sviluppo di un modello per la valutazione del livello di digitalizzazione  
di una struttura sanitaria in chiave 4.0**

**Relatore:**

**PROF. ANDREA FACCHINETTI**

**Laureanda:**

**SARAH VANZAN**

**20 Ottobre 2022**

**ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022**



# INDICE

<b>SOMMARIO.....</b>	<b>1</b>
----------------------	----------

<b>CAPITOLO 1 - DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI OPERATIVI NEL SETTORE SANITARIO .....</b>	<b>3</b>
---	----------

1.1 Definizione di Sistemi Informativi Clinici.....	3
1.2 Stato dell'arte dei sistemi LIS/RIS/PACS .....	8
1.2.1 Architettura di rete .....	11
1.2.2 Integrazione.....	14
1.3 Flussi di lavoro e modelli organizzativi .....	21
1.3.1 Possibili applicazioni del RIS in un flusso radiologico .....	24
1.4 Il concetto di "Opportunità 4.0".....	28
1.4.1 Industria 4.0 .....	28
1.4.2 Sanità 4.0.....	35

<b>CAPITOLO 2 – IL MODELLO DI ASSESSMENT DELLA MATURITÀ DIGITALE DI UNA STRUTTURA SANITARIA IN TERMINI 4.0 .....</b>	<b>37</b>
--	-----------

2.1 Contestualizzazione .....	37
2.2 Il modello di riferimento - Test Industria 4.0.....	39
2.3 Definizione dei parametri di valutazione di un processo operativo sanitario .....	42
2.3.1 Order and Plan .....	44
2.3.2 Perform.....	50
2.3.3 Process and Read .....	56
2.3.4 Report.....	60
2.3.5 Archive.....	64
2.3.6 Distribute and share .....	68
2.4 Pesi all'interno della valutazione .....	72
2.5 Processo di Assessment .....	74

<b>CAPITOLO 3 – VALUTAZIONE DI UNA STRUTTURA SANITARIA E SUPPORTO ALLA TRANSIZIONE DIGITALE – CASO STUDIO .....</b>	<b>77</b>
3.1 Descrizione della struttura .....	77
3.2 Applicazione del modello .....	79
3.2.1 Interpretazione dei risultati .....	84
3.3 Valutazione di soluzioni digitali .....	85
3.3.1 Il Sistema Gestionale Aziendale (amministrazione e RIS) .....	86
3.3.2 Interfaccia con le apparecchiature, archivio e refertazione.....	91
3.3.3 Valutazione finale .....	96
<b>CAPITOLO 4 – CONCLUSIONI.....</b>	<b>107</b>
<b>BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA .....</b>	<b>109</b>
<b>FIGURE .....</b>	<b>113</b>
<b>TABELLE .....</b>	<b>115</b>

## **RINGRAZIAMENTI**

Mi è doveroso dedicare questo spazio del mio elaborato alle persone che hanno contribuito, con il loro supporto, alla realizzazione dello stesso.

Ringrazio il mio relatore, Professor Andrea Facchinetti, per la disponibilità dimostrata e per aver creduto sin dal principio in questo progetto.

Un ringraziamento va al mio Tutor, Ingegnere Pierluigi Ceccolin, per avermi guidato con interesse e costanza in questo percorso e avermi permesso di svolgere un tirocinio in collaborazione con il Polo Tecnologico Alto Adriatico. Tale esperienza mi ha permesso di interfacciarmi con realtà medico-sanitarie, consentendomi di ampliare le mie conoscenze e le mie competenze in ambito ingegneristico mediante lo studio di tecnologie e sistemi innovativi e l'analisi di realtà aziendali moderne e processi operativi avanzati.

Ringrazio profondamente la mia famiglia e i miei amici per il supporto e l'affetto dimostrati durante questo percorso, senza i quali non avrei raggiunto questo importante traguardo.



## SOMMARIO

Negli ultimi decenni il progresso tecnologico ha visto sempre più aziende e strutture impegnate nel processo di digitalizzazione. Infatti, grazie all'innovazione che le nuove tecnologie comportano è stato possibile migliorare in maniera rilevante i processi aziendali che contribuiscono alla produzione di beni o all'erogazione di servizi. La digitalizzazione sta chiaramente diventando una colonna portante per moltissimi settori produttivi e, anche in ambito sanitario, sistemi sofisticati e macchinari sempre più innovativi stanno portando ad una vera e propria rivoluzione nel settore. La gestione digitalizzata dei flussi informativi aziendali ha senza dubbio una serie di vantaggi che non sarebbero possibili senza l'utilizzo di sistemi digitali e tecnologie intelligenti. Partendo da una migliore qualità ed efficacia delle cure, una riduzione degli errori, un aumento dell'appropriatezza delle procedure cliniche, passando a un aumento della produttività e dell'efficienza delle strutture dedicate alla salute, a una riduzione dei costi legati alla gestione, ad un'ottimizzazione dei processi sanitari, per arrivare ad assicurare l'interoperabilità dei sistemi, a favorire la comunicazione tra l'azienda sanitaria ed il paziente, ad espandere l'accesso alle informazioni sanitarie, a ridurre l'utilizzo della carta e a garantire la sicurezza dei dati. Grazie all'acquisizione di apparecchiature e dispositivi intelligenti e all'integrazione di quest'ultimi con Sistemi Informativi in grado di gestire i flussi di dati, le strutture sanitarie stanno, quindi, continuamente migliorando le proprie prestazioni, aumentando di conseguenza anche la domanda. Possedere dei Sistemi intelligenti ed interconnessi è un requisito necessario per considerare la propria struttura in linea con il concetto di "Industria 4.0"; termine che verrà approfondito e descritto nel dettaglio all'interno di questa tesi.

Vista la crescente rilevanza che la digitalizzazione sta avendo in ambito sanitario, lo scopo principale del lavoro svolto è quello di creare un modello di assessment per valutare quanto una struttura sia digitalizzata in termini 4.0 e dimostrare come, applicandolo, sia possibile portare la struttura a comprendere le proprie forze e debolezze e, perciò, a migliorare quelli che potrebbero essere dei limiti all'ormai inevitabile progresso tecnologico.

Entrando più nel dettaglio, nel primo capitolo viene introdotto un quadro generale del concetto di digitalizzazione in ambito sanitario, descrivendo e analizzando

dettagliatamente i Sistemi Informativi Clinici che permettono una gestione digitalizzata dei processi aziendali sanitari. In particolare, ci si concentrerà sugli aspetti legati alla diagnostica per immagini e ai laboratori di analisi, presentando i sistemi di gestione utilizzati in radiologia diagnostica e nei laboratori, le modalità di integrazione e comunicazione tra tali sistemi e i flussi informativi che caratterizzano questi settori. Verranno, inoltre, illustrati i concetti principali di Industria e Sanità 4.0, per una migliore comprensione di ciò che si intende con rivoluzione tecnologica e digitale e per chiarire in che modo una struttura è considerata digitalizzata in chiave “4.0”.

Il secondo capitolo è il fulcro principale della tesi, nella quale viene sviluppato e riportato il modello di valutazione del livello di digitalizzazione di una struttura sanitaria. La principale caratteristica del nuovo modello è quella di poter essere applicato ad una struttura sanitaria e favorire in uscita una valutazione quantitativa della maturità digitale e quali aspetti vanno migliorati, modernizzati e digitalizzati per poter considerare la struttura stessa “4.0”. In particolare, nello sviluppo del modello ci si è focalizzati nell’analisi di strutture poliambulatoriali, con particolare attenzione all’aspetto radiologico e alla diagnostica per immagini, e laboratori di analisi.

Nel terzo capitolo si andrà ad analizzare un caso studio, una struttura poliambulatoriale, applicando il modello alla struttura stessa e, studiando e interpretando i risultati ottenuti, si mostrerà come il modello consenta di evidenziare il livello di digitalizzazione della struttura stessa, proponendo allo stesso tempo varie soluzioni con lo scopo di mostrare i possibili miglioramenti implementabili all’interno della struttura, per aumentarne l’efficienza e la competitività. In particolare, verranno proposte diverse soluzioni e selezionate quelle più in linea con le necessità della struttura.

# CAPITOLO 1 - DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI OPERATIVI NEL SETTORE SANITARIO

## 1.1 Definizione di Sistemi Informativi Clinici

Per poter definire cosa si intende con Sistema Informativo Clinico è essenziale, in primo luogo, comprendere ed analizzare alcuni concetti che ne stanno alla base. Innanzitutto, va definito il concetto di processo, col quale si intende un insieme di attività e decisioni che permettono di ottenere un output definito partendo da input definiti. In particolare, consiste nella raccolta, selezione, classificazione ed elaborazione di dati che, dopo essere stati trasformati in informazione, vengono trasmessi e distribuiti nei vari punti decisionali all'interno e all'esterno di un'azienda. Esistono diversi tipi di processi che possono, in sintesi, essere classificati come segue:

- Processi direzionali (atti alla definizione di obiettivi strategici);
- Processi gestionali (traducono gli obiettivi strategici in obiettivi economici);
- Processi operativi (rendono possibile l'attuazione degli obiettivi).

Nel presente elaborato ci si focalizzerà principalmente sui processi operativi e sulla loro analisi così da comprendere come la modellizzazione e lo studio degli stessi processi permettano di ottimizzare tutte le attività che stanno alla base del funzionamento di una struttura sanitaria. In seguito, è importante comprendere il concetto di dato, il quale consiste nell'unità elementare di conoscenza che permette la costruzione di informazioni. I dati possono essere di diversi tipi, tra cui:

- Dati anagrafici (identificano univocamente un'entità);
- Dati di stato (identificano le condizioni in cui si trova un'entità, che in ambito sanitario possono corrispondere, ad esempio, alla terapia di un determinato paziente o alla diagnosi di una malattia);
- Dati sugli eventi (identificano le azioni e le operazioni compiute sulle entità, ad esempio, esami diagnostici o cambiamenti di terapia).

Per ottenere una maggiore efficienza all'interno di una struttura, la maggior parte dei dati, se non tutti, vengono raccolti e manipolati all'interno di sistemi, detti Basi di Dati (Database). Questi sistemi permettono di trasformare i dati in vere e proprie informazioni

mediante la loro correlazione logica e permettono, inoltre, di eseguire diversi tipi di operazioni quali la lettura di un dato, la sua modifica, la sua cancellazione, la creazione di un nuovo dato e l'archiviazione dello stesso. Tali operazioni possono essere eseguite con diverse modalità:

- Modalità interattiva (dialogo diretto tra utente e sistema, ad esempio durante l'operazione di accettazione di un paziente);
- Modalità in tempo reale (un'operazione e la sua elaborazione devono essere concluse prima di passare all'operazione successiva, ad esempio per la prenotazione di un esame di laboratorio);
- Modalità a lotti (elaborazione asincrona rispetto a quando è stata fatta la richiesta).

Un ulteriore concetto da analizzare è quello Database Management System (DBMS). Il DBMS è il software che permette la gestione dei database e le cui caratteristiche principali sono:

- Grandi dimensioni: gestione di grandi moli di dati grazie all'utilizzo di una memoria secondaria;
- Condivisione: consente l'accesso simultaneo di più utenti al database, evitando duplicazione di dati e ridondanza;
- Persistenza: i dati rimangono memorizzati indipendentemente dalle procedure che operano sui dati stessi, grazie alla presenza della memoria secondaria;
- Affidabilità: i DBMS possono tornare al proprio ultimo stato consistente in caso di malfunzionamento;
- Privatezza: ogni utente può essere identificato da username e password e avere accesso solamente alle operazioni che gli competono;
- Efficienza: operazioni svolte brevemente e con risorse di calcolo e memoria accettabili.

Dopo aver definito questi concetti base è ora possibile parlare di Sistema Informativo, i cui componenti principali sono i processi, i database e i DBMS. Il Sistema Informativo Clinico è definito come "l'insieme dei flussi di informazione gestiti all'interno di un'organizzazione. Pertanto, si tratta di un componente, interno ad un'organizzazione, che gestisce (acquisisce, elabora, conserva, produce) i dati e le informazioni di interesse clinico" (XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015). Nella gestione di un processo sanitario, quale ad esempio un ricovero o l'esecuzione di un esame, la maggiore priorità

resta sempre la cura del paziente, la sua sicurezza e l'efficienza nella gestione, perciò, il Sistema Informativo è creato proprio per gestire al meglio i processi e ottimizzare le risorse utilizzate per migliorare l'esperienza del paziente e il suo processo di cura. La necessità e il processo di introduzione nelle strutture sanitarie di questi sistemi è caratterizzato da diverse fasi e da diversi tipi di Sistemi Informativi Clinici:

- Sistemi Informativi automatizzati di prima generazione (per il solo supporto di attività amministrative e contabili);
- Sistemi Informativi automatizzati di seconda generazione (per il supporto di attività per la gestione del paziente, quali accettazione e attività diagnostiche, introducendo le basi per l'integrazione tecnologica tra i diversi processi);
- Sistemi Informativi automatizzati di terza generazione (per la gestione e l'ottimizzazione del funzionamento delle strutture sanitarie, tramite l'interconnessione e l'integrazione di attività amministrative, ospedaliere, direzionali, dei servizi al territorio, delle relazioni esterne).

Focalizzandosi sui Sistemi Informativi di terza generazione, per una migliore comprensione del concetto di Sistema Informativo Clinico andiamo ad elencare più nel dettaglio quali sono le sue principali e possibili funzioni:

- Gestione di prestazioni sanitarie (accettazione, prenotazione esami, ecc.);
- Attività amministrative (fatturazioni, gestione del personale, ecc.);
- Gestione di dati sanitari (cartelle cliniche e dati dei pazienti);
- Gestione accesso ai dati all'interno del sistema (nel caso in cui un sistema sia costituito da varie componenti o vari poli);
- Gestione connettività verso l'esterno (se necessario trasferire dati ad ASL o per teleconsulto);
- Connettività verso banche dati (consulto di protocolli, linee guida, ecc.);
- Supporto alle decisioni cliniche (consulto di metodologie per aiutare la decisione);
- Calcolo di dati statistici ed epidemiologici (dati utilizzati da ASL e Ministero della Salute nel caso di strutture e Sistemi Informativi più complessi);
- Supporto alle decisioni organizzative (calcolo di indicatori di produttività reparto per reparto quando necessario).

Di seguito vengono descritti alcuni dei principali Sistemi Informativi Clinici, così da poter avere una panoramica generale sul concetto di digitalizzazione dei processi operativi in ambito sanitario.

## HOSPITAL INFORMATION SYSTEM (HIS)

Con Hospital Information System (HIS) o Sistema Informativo Sanitario (SIS) si intende l'integrazione e l'insieme di strumenti informatici atti alla gestione di flussi amministrativi e clinici all'interno di un ospedale. In particolare, il Ministero della Salute (1980) ha definito il SIS come "l'insieme delle strutture e procedure aventi come scopo la rilevazione, l'elaborazione e la diffusione di dati informativi riguardanti: la condizione di salute della popolazione e i fattori che determinano gli stati di malattia e di rischio, la consistenza delle strutture sanitarie e gli aspetti di funzionalità attinenti ai carichi di lavoro e alla domanda sanitaria soddisfatta, gli aspetti economico-finanziari del funzionamento del sistema e gli aspetti relazionali tra i soggetti e il sistema sanitario". In altre parole, l'HIS si occupa di gestire tutte le attività e i processi che circondano e riguardano un determinato paziente (accettazione, fatturazione, prenotazione di un esame ecc.) tale gestione avviene per mezzo delle seguenti attività:

- Archiviazione e memorizzazione dei dati dei pazienti in un database centrale;
- Accesso ai dati solo agli utenti autorizzati e per mezzo di stazioni di lavoro;
- Presentazione e visualizzazione dei dati secondo le scelte e le ricerche effettuate dall'utente.

L'HIS è un Sistema Informativo utilizzato principalmente nelle grandi strutture sanitarie pubbliche. Le strutture private, invece, di solito hanno dimensioni più contenute e per la gestione dei dati si servono di software di gestione (Sistemi Gestionali), creati da diversi fornitori, che rispondano alle esigenze della struttura specifica.

## LABORATORY INFORMATION SYSTEM (LIS)

Il Laboratory Information System (LIS) è un sistema informativo atto alla gestione e alla memorizzazione di informazioni generate dai macchinari presenti nei laboratori di analisi. Questo sistema permette di creare una connessione dinamica tra analizzatori di laboratorio, medici analisti, clinici e anche fornitori dei macchinari. Un esempio relativo

all'utilizzo di tale Sistema Informativo riguarda il caso della servitizzazione, traduzione del termine inglese "servitization". La servitizzazione indica un modello di business che si incentra sulla trasformazione delle aziende dalla vendita di un bene/prodotto a un servizio. In particolare, esistono aziende che noleggiando tecnologie o macchinari ai laboratori di analisi, all'interno dei quali Sistemi Informativi come il LIS permettono ai fornitori di monitorare e controllare costantemente l'attività e il funzionamento delle macchine da remoto. Il LIS permette, quindi, l'interconnessione tra le macchine presenti nei laboratori e i Sistemi Gestionali Aziendali dei fornitori, digitalizzando i processi di scambio dei dati e di monitoraggio.

### RADIOLOGY INFORMATION SYSTEM (RIS)

Il Radiology Information System (RIS) è un sistema progettato per gestire e archiviare dati ed informazioni di tipo radiologico e per automatizzare i processi e i flussi di lavoro propri della Diagnostica per Immagini. Esso può essere, quindi, considerato come un HIS interessato al reparto di radiologia. In particolare, il sistema RIS, il quale verrà approfondito maggiormente nel prossimo paragrafo, permette l'invio di liste di lavoro dai Sistemi Gestionali Aziendali alle apparecchiature di Diagnostica per Immagini, il tutto mediante protocolli standard di comunicazione, in modo che la gestione delle prestazioni radiologiche sia più efficiente e sicura.

### PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEM (PACS)

Il Picture Archiving and Communication System (PACS) è un sistema per la memorizzazione e l'archiviazione di immagini acquisite grazie a macchinari di tipo sanitario e per il supporto alla refertazione. Il PACS, del quale si parlerà più approfonditamente in seguito, è nato con il principale intento di fornire supporto nel recupero e nell'accesso ad immagini acquisite con diverse modalità<sup>1</sup> e consiste principalmente in un sistema per la gestione dei dati (un computer che gestisca il flusso di informazioni), dei dispositivi per la memorizzazione di immagini (sia a breve che a lungo termine), una rete di trasmissione, delle stazioni di lavoro che includano un

---

<sup>1</sup> Apparecchiatura biomedica (risonanza magnetica, TAC, ecografia, ecc.)

computer e delle interfacce che permettano sia la visualizzazione delle immagini che la redazione di referti o la scrittura di commenti.

In questo lavoro di tesi ci focalizzeremo principalmente sui sistemi LIS/RIS/PACS la digitalizzazione dei reparti di diagnostica per immagini e laboratori, in quanto sono quelli di maggiore interesse per il nostro caso studio.

## **1.2 Stato dell'arte dei sistemi LIS/RIS/PACS**

Negli ultimi anni si è reso sempre più necessario trovare delle soluzioni innovative che fossero al passo con il continuo progresso e la crescita che caratterizzano le strutture sanitarie. Le tecnologie, infatti, in ambito sanitario sono sempre più una parte integrante del processo di cura e delle prestazioni, creando una sempre più forte interconnessione tra digitalizzazione e salute. In ambito radiologico, in particolare, la crescente complessità operativa ha portato alla necessità di introdurre dei sistemi informatici che permettessero una migliore gestione delle attività e i sistemi integrati RIS/PACS hanno proprio questo scopo. Come già accennato in precedenza, il RIS è un sistema atto alla gestione dei processi operativi in ambito radiologico e le principali attività che gestisce all'interno di una struttura sono:

- La registrazione dei pazienti che devono effettuare un esame;
- La creazione delle liste di lavoro (pianificazione degli appuntamenti);
- Efficiente gestione delle risorse;
- Registrazione ed archiviazione dei dati dei pazienti (dati anagrafici, referti, tracking del paziente per mezzo di codici identificativi, ecc);
- Gestione della contabilità.

Solitamente a ciascun utente della struttura è permesso l'accesso alle funzionalità del software da qualsiasi postazione di lavoro mediante l'utilizzo di credenziali personalizzate e gli è permesso l'accesso alle sole funzionalità che gli competono. Nel sistema sono incluse, inoltre, attività di monitoraggio e controllo con lo scopo di assicurare la correttezza dei dati inseriti ed utilizzati.

Il PACS, invece, è studiato per la gestione di immagini diagnostiche e grazie ad esso è possibile:

- La visualizzazione delle immagini dalle postazioni di lavoro. È necessario che la qualità delle immagini sia sufficientemente elevata da permettere un'efficiente analisi e la visualizzazione di più immagini contemporaneamente negli schermi deve essere abilitata. Deve essere possibile, inoltre, aumentare e diminuire la luminosità e il contrasto, ingrandire le immagini totalmente o parzialmente o effettuare operazioni di post-processing<sup>2</sup>, il tutto perché la diagnosi e il confronto delle immagini possa risultare più semplice per gli utenti;
- L'archiviazione delle immagini per scopi documentativi, diagnostici ed amministrativi;
- La trasmissione delle immagini verso componenti esterne o interne alla struttura.

Nella seguente figura è rappresentata schematicamente l'architettura di un sistema PACS, che per essere efficiente necessita della comunicazione con le stazioni di lavoro (Workstation), alle quali il PACS invia le immagini per la loro consultazione ed analisi, e con le varie modalità o apparecchiature, dalle quali il PACS riceve le immagini per la loro archiviazione e conservazione. Il tutto è possibile grazie ad una rete e a dei protocolli che permettono l'integrazione dei sistemi.

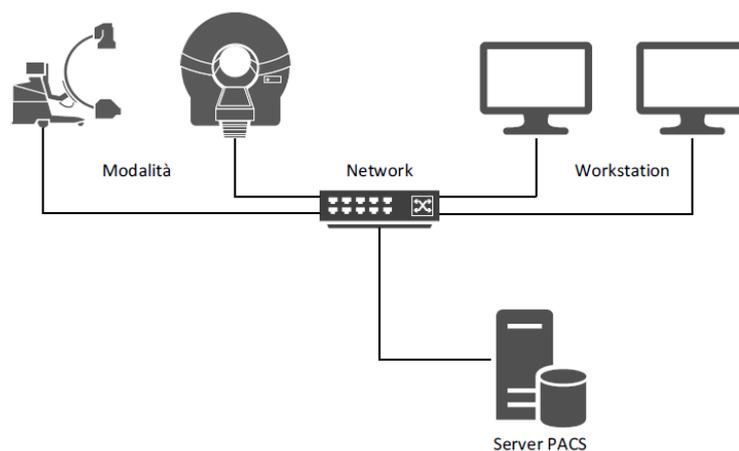


Figura 1: Architettura PACS (Fonte: "Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione", Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015)

<sup>2</sup> Mediante algoritmi di elaborazione è resa possibile qualsiasi trasformazione dell'immagine migliorandone l'interpretabilità e la sua valenza diagnostica.

Allo stesso modo, per quanto concerne i laboratori di analisi, come già accennato in precedenza, il progresso tecnologico è orientato all'acquisizione di Sistemi Informativi Clinici (LIS) sempre più all'avanguardia per la gestione di tutti i macchinari e le attività che interessano un Laboratorio. I Sistemi Informativi di Laboratorio possono, quindi, allo stesso tempo migliorare sia il processo operativo che l'assistenza ai pazienti. Medici, tecnici e cliniche stesse utilizzano, perciò, il LIS principalmente con lo scopo di:

- Coordinare varietà di test medici ospedalieri e ambulatoriali;
- Gestire il check-in del paziente e l'immissione degli ordini;
- Gestire l'elaborazione dei campioni, l'immissione dei risultati e i dati demografici del paziente.

In altre parole, un LIS è in grado di comunicare con le apparecchiature presenti all'interno di un laboratorio, inviando dati utili all'esecuzione dell'esame in maniera efficiente (liste di lavoro, dati anagrafici dei pazienti, ecc.). Allo stesso tempo, il LIS raccoglie i dati ricevuti dalle modalità (risultati relativi all'esame eseguito, dati di monitoraggio del funzionamento della macchina, ecc.). Tutto ciò porta all'automatizzazione del processo di analisi evitando errori, e riducendo al minimo l'intervento degli operatori sanitari. Un LIS tiene, quindi, traccia e memorizza i dettagli clinici di un paziente durante un esame di laboratorio e conserva le informazioni memorizzate nel suo database per riferimenti futuri.

L'utilizzo di queste tecnologie permette, quindi, una gestione dei processi sanitari più efficace ed efficiente in quanto mettono a disposizione le informazioni riguardanti i pazienti e ne permettono una semplice e veloce consultazione. Gli operatori sanitari possono in questo modo scambiarsi i dati facilmente e consultarsi ogni qualvolta fosse necessario.

Dopo aver descritto brevemente le funzioni principali dei singoli Sistemi Informativi LIS, RIS e PACS, andiamo ora ad analizzare più nel dettaglio come essi sono strutturati ed integrati.

### 1.2.1 Architettura di rete

Con architettura di rete di un sistema si intende tutti i prodotti e i servizi di comunicazione che permettono agli elementi del sistema (macchine, Sistemi informativi, ecc.) di lavorare insieme e comunicare in maniera efficiente. Solitamente i diversi elementi hanno produttori o fornitori diversi e perciò sono caratterizzati da differenze di struttura che rendono difficile, se non impossibile, la loro comunicazione. Per questo è necessario definire ed utilizzare dei protocolli, che costituiscano un linguaggio comune, per la comunicazione tra i componenti del sistema. L'architettura di rete più utilizzata e che caratterizza i Sistemi Informativi descritti è di tipo client - server, la quale è composta da uno o più computer/terminali (client) che si connettono ad un server. Il server è l'entità che fornisce i dati richiesti dai client e il client accede alle risorse e ai servizi forniti dal server. Il server include una componente hardware, ossia la parte fisica del sistema (computer, parti elettroniche e meccaniche) che ne permette il buon funzionamento, e una componente software, comprendente tutte le istruzioni e i programmi memorizzati sui supporti informatici. In sintesi, il server comprende un computer e un programma avanzati capaci di rispondere prontamente ed efficientemente alle richieste fatte da altri computer o programmi (client). Il client può essere composto sia da una componente hardware (computer, tablet, smartphone) che software (browser) e le sue principali funzioni sono:

- l'invio di richieste al server;
- la verifica della correttezza dei dati ricevuti;
- la gestione dell'interfaccia dell'applicazione;
- la gestione delle risorse locali (monitor, tastiera) e periferiche.

Nel termine client viene incluso anche il concetto di programma client, ossia un software applicativo, utilizzato dal computer client, che permette l'accesso ai servizi forniti dal server e le cui funzioni sono:

- l'abilitazione dell'utente per l'invio della richiesta al server;
- la formattazione della richiesta in modo che venga compresa dal server;
- la formattazione della richiesta del server in modo che venga compresa dall'utente.

Di seguito si riporta un'immagine rappresentante il concetto client - server semplificato. Si vede una prima entità A (client), che richiede ad una seconda entità B (server), di archiviare un'immagine. Il server si occupa dell'archiviazione ed una volta effettuata invia al client una risposta confermando la buona riuscita dell'operazione.

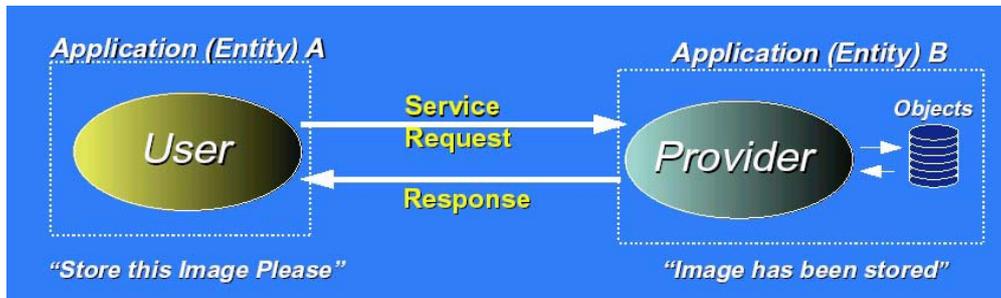


Figura 2: Il concetto client-server (Fonte: <http://www.course-as.ru/download/pdf/DICOM/d2course.pdf>)

Come detto in precedenza la trasmissione dei dati all'interno di una rete necessita di protocolli di comunicazione che consistono nell'insieme delle regole che controllano lo scambio di informazioni tra dispositivi comunicanti tra loro. Può essere interessante analizzare brevemente il modello di comunicazione e connessione fisica maggiormente utilizzato per avere una panoramica generale di concetto di comunicazione all'interno di una rete. Tale modello è il TCP/IP (Transmission Control Protocol / Internet Protocol) il quale definisce e permette la comunicazione tra i diversi nodi di una rete. Il TCP/IP si basa su quattro livelli che dal più basso al più alto (Figura 3) sono:

1. Livello di accesso alla rete: individua i mezzi per realizzare una trasmissione di dati attraverso una rete (Ethernet/IEEE 802.3) e costituisce l'effettiva l'interfaccia hardware di rete.
2. Livello Internet o IP: il messaggio da inviare da un nodo ad un altro viene segmentato in diversi pacchetti e in questo livello viene instradato verso la destinazione cercando, tramite vari algoritmi, il miglior percorso da seguire.
3. Livello di trasporto: i pacchetti creati vengono riorganizzati e il messaggio ricomposto, creando così una connessione logica tra punto di partenza e destinazione del messaggio. Questo servizio è fornito dal protocollo TCP che permette la connessione con controllo del messaggio ricomposto e correzione degli errori.

4. Livello di applicazione: livello che permette di interfacciarsi con l'utente e grazie ad una serie di protocolli di alto livello fornisce i servizi di connessione e gestione della rete quali ad esempio FTP (protocollo per il trasferimento dei file), SMTP (protocollo per l'invio di mail), Telnet (protocollo per l'accesso ad un computer da remoto) e così via.



Figura 3: Modello TCP/IP (Fonte: <http://www.programmiamo.altervista.org/internet/protocolli/prot9.html>)

Possiamo affermare che il modello di rete client - server utilizza nella maggior parte dei casi il modello TCP/IP come metodo di trasporto di dati. Come si può vedere nella seguente immagine (Figura 4), il server è un programma che può ricevere e gestire nello stesso momento più richieste da diversi client e le entità della rete (client e server) utilizzano tutte il TCP/IP per riuscire a comunicare tra loro.

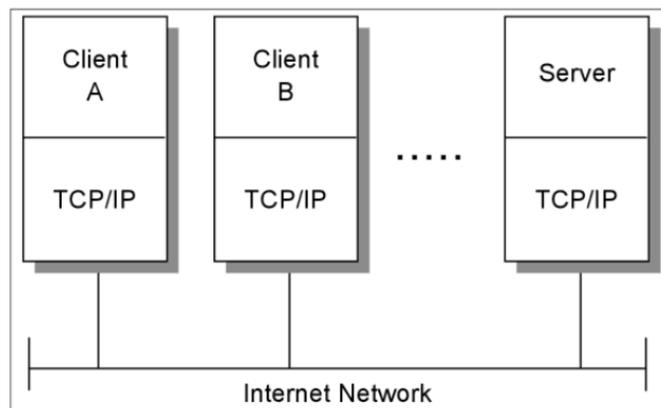


Figura 4: Il modello client - server e il protocollo TCP/IP (fonte: TCP/IP Tutorial and Technical Overview, L. Parziale et al., IBM Redbooks, 2006).

In conclusione, i Sistemi Informativi LIS, RIS e PACS, essendo entrambi dei sistemi alla cui base c'è la trasmissione di una grande mole di dati, necessitano di un modello di rete e di standard di comunicazione efficienti, come quelli appena descritti, che permettano il loro buon funzionamento.

### **1.2.2 Integrazione**

Per ottenere un sistema efficiente all'interno di una struttura sanitaria è importante che i vari Sistemi Informativi comunichino e lavorino insieme; in particolare, RIS e PACS sono nella maggior parte dei casi interconnessi ed integrati per andare a creare un'unica architettura di sistema. I due sistemi, infatti, operano su dati legati tra loro (dati dei pazienti, esami da eseguire, immagini diagnostiche) e nel flusso di lavoro radiologico interagiscono continuamente scambiando dati ed informazioni tra di loro e tra le apparecchiature diagnostiche. Allo stesso tempo, il LIS ha anch'esso necessità di comunicare con altri componenti della rete delle strutture che siano macchinari o altri Sistemi Informativi. L'integrazione è di vitale importanza in una struttura sanitaria in quanto permette di migliorare il percorso diagnostico fornendo a medici ed operatori sanitari in contemporanea tutte le informazioni necessarie alla refertazione (dati e storia del paziente, immagini diagnostiche, referti precedenti, ecc.). Ad esempio, è possibile gestire al meglio le immagini del PACS sfruttando i dati presenti nel RIS. A questo scopo sono stati studiati degli standard che forniscono una sintassi comune tra i sistemi, permettendo che lo scambio di informazioni avvenga mediante l'utilizzo di un linguaggio comprensibile da tutte le parti coinvolte. La più importante organizzazione a livello mondiale che si occupa dello studio e della creazione di standard è la International Organization for Standardization (ISO) ed essa definisce uno standard come "un documento, ufficialmente approvato da un ente riconosciuto, utilizzato per stabilire i requisiti di un prodotto o di un'attività in modo tale che ne sia garantita la qualità e la capacità di interagire con altri sistemi". Con standard si può intendere, quindi, un modello di riferimento che utilizza delle regole definite per uniformare le caratteristiche di un prodotto o servizio che hanno come obiettivo la semplificazione dei processi operativi e l'ottimizzazione delle risorse utilizzate. In particolare, gli obiettivi che l'utilizzo degli standard di comunicazione vuole soddisfare sono:

- L'interconnessione tra sistemi: la possibilità di trasferire dati tra diversi sistemi;
- L'interoperabilità tra sistemi: la possibilità che i dati creati ed archiviati all'interno di un sistema possano essere utilizzati da un altro sistema presente all'interno della stessa azienda o tra aziende diverse.

Di seguito vengono descritti gli standard di integrazione maggiormente utilizzati in ambito sanitario.

## DIGITAL IMAGING AND COMMUNICATION IN MEDICINE (DICOM)

Il Digital Imaging and COmmunication in Medicine (DICOM) è uno standard approvato dall'ISO che permette la trasmissione e la condivisione di immagini mediche in formato digitale tra Sistemi Informativi Clinici. Nasce nel 1983 ed evolve nel tempo fino a raggiungere la più recente versione (DICOM 3.0) nel 1993, la quale viene revisionata ogni anno. Lo sviluppo di questo standard nasce dall'idea di realizzare interconnessioni tra apparecchiature e sistemi differenti, mediante l'utilizzo di reti standardizzate e la sua diffusione si rivela estremamente vantaggiosa perché consente di avere una solida base di interscambio di informazioni tra apparecchiature di diversi produttori, server e PC, specifica per l'ambito biomedico. Lo standard migliora l'efficienza dei flussi di lavoro fornendo compatibilità tra i sistemi e opera su cinque diverse aree funzionali, descritte in seguito. Per meglio comprendere come il DICOM opera è importante definire il modello informatico sul quale tale standard si basa: il modello "object - oriented". Una entità del mondo reale (quali un ricovero, un'immagine o un paziente) viene definita come un oggetto, il quale a sua volta contiene una serie di attributi (per esempio l'oggetto paziente conterrà gli attributi dati anagrafici, data di ricovero ecc.). La definizione degli oggetti in DICOM viene definita come IOD (Information Object Definition). Una volta definiti gli oggetti e tutti i loro attributi, DICOM definisce quali operazioni possono essere eseguite e su quali oggetti. Tali operazioni o aree funzionali sono definite come Service Class (SC) e possono essere:

- Storage: gestisce il trasferimento e l'archiviazione delle immagini nelle applicazioni DICOM;
- Query/retrieve: gestisce il trasferimento e l'accesso alle immagini in base ad uno specifico criterio di ricerca;
- Verification: verifica la corretta comunicazione tra le applicazioni DICOM;

- Working list: gestisce l'interconnessione tra i dati del paziente e le immagini generate dalle apparecchiature ed archiviate, così che un'immagine possa corrispondere ad uno ed un solo paziente;
- Print: gestisce la comunicazione tra un'applicazione DICOM e una stampante.

La combinazione di un oggetto ed i corrispettivi servizi prende il nome di SOP (Service Object Pair), la quale costituisce l'unità funzionale dello standard DICOM. L'insieme delle SOP relative ad un unico oggetto crea una SOP Class. L'interconnessione tra apparecchiature e sistemi che questo standard permette, si basa sulla creazione di messaggi e sulla definizione di un linguaggio comune comprensibile da tutte le parti coinvolte. Il messaggio tipico consiste in una stringa di comando (la quale definisce i campi necessari per svolgere specifiche azioni: SC) e in una stringa di dati (la quale definisce su quali dati agire: IOD). Tale comunicazione avviene mediante la creazione di file DICOM, i quali consistono in dataset contenenti molti data element, ognuno definito con una sintassi comune. Un data element è suddiviso in quattro campi:

- TAG: un'etichetta che identifica univocamente il data element, costituita due stringhe da 16 bit, una contenente il numero del gruppo a cui appartiene l'elemento che si vuole identificare e una il numero dell'elemento all'interno del gruppo;
- VR (value representation): campo opzionale che definisce come rappresentare il valore successivo;
- VL (value length): stringa di 16 o 32 bit che identifica la lunghezza del campo successivo;
- VF (value field): stringa contenente un numero pari di bytes (dipendente da VL) che identifica il valore da trasmettere.

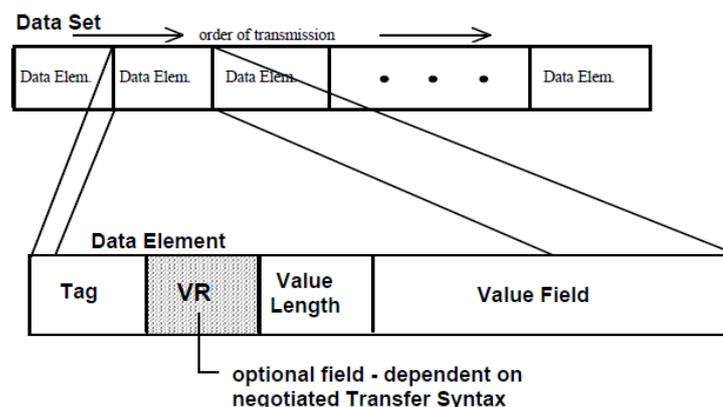


Figura 5: Dataset DICOM (Fonte: "Lo standard DICOM per le immagini medicali", Chauvie S., Torino, 2012)

Per riassumere si può affermare che ciascun oggetto (IOD) abbia degli attributi che sono identificati dai TAGS, i quali sono definiti da un gruppo e da un elemento e rappresentati da un VR definito. Di seguito è rappresentato un esempio che riporta un estratto di un file DICOM in cui vengono definiti una serie di attributi riguardanti uno specifico paziente:

TAG	VR	Value	
(0008,1050)	PN	[Medico]	# PerformingPhysiciansName
(0008,1070)	PN	[Nome Operatore]	# OperatorsName
(0010,0010)	PN	[Nome paziente]	# PatientsName
(0010,0030)	DA	[19300307]	# PatientsBirthDate

Figura 6: Esempio file DICOM (Fonte: "Produrre ed elaborare immagini diagnostiche", Neri E. et al., Springer Milano, 2008)

È stato omesso il value length per ragioni grafiche. Con PN si intende "Person's Name" e DA sta per "Date". Lo scambio di informazioni gestito dal DICOM si basa sul modello client - server in quanto la comunicazione tra i diversi sistemi prevede che uno dei sistemi svolga il ruolo di fornitore del servizio (SCP o Service Class Provider: server) e l'altro di utente che richiede il servizio (SCU o Service Class User: client).

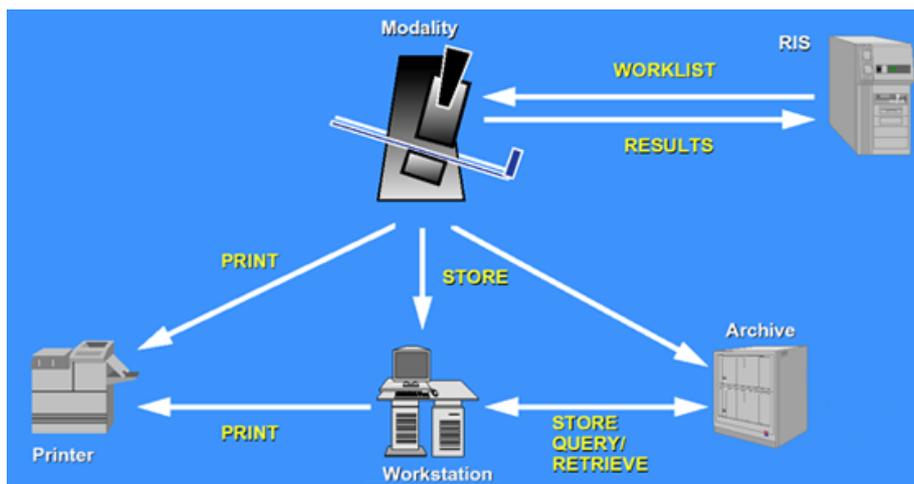


Figura 7: Servizi DICOM (Fonte: <http://www.course-as.ru/download/pdf/DICOM/d2course.pdf>)

In figura sono rappresentati schematicamente alcuni semplici esempi di servizi forniti dal protocollo DICOM. È rappresentata una modalità di diagnostica per immagini che, per esempio, riceve dal sistema RIS le liste dei pazienti da esaminare (Worklist) e una volta acquisite le immagini comunica con una stampante per richiederne la stampa (Print) o con un sistema di archiviazione per richiederne la memorizzazione (Store). Nel caso del servizio Print, ad esempio, la stampante ha il ruolo di Service Class Provider e la modalità di Service Class User.

## HEALTH LEVEL 7 (HL7)

L'Health Level 7 (HL7) è uno standard di comunicazione che nasce nel 1987 e la cui versione più recente è ancora in fase di approvazione. Esso è stato studiato con lo scopo di gestire lo scambio di informazioni cliniche, tra cui dati sanitari, anagrafici e di laboratorio, tra diversi Sistemi Informativi che utilizzano piattaforme hardware o software differenti tra loro e consiste in una serie di regole per la comunicazione tra diversi sistemi applicativi. L'interconnessione e l'interoperabilità avvengono mediante l'invio di messaggi standardizzati secondo le regole HL7. Tali messaggi sono sempre testi ASCII<sup>3</sup> con una struttura gerarchica:

- Un messaggio è costituito da diversi segmenti;
- Un segmento è costituito da diversi campi;
- Un campo può essere costituito da diverse componenti.

Ciascun messaggio viene identificato dal Message Header (MSH), ossia il suo primo segmento. Esso contiene l'informazione sul tipo del messaggio (stringa di tre lettere: ad esempio se il tipo è "Admit, Discharge, Trasfer" (ADT) il messaggio riguarderà la fase di accettazione, dimissione e trasferimento di un paziente) e sull'evento scatenante (anche detto "trigger", definisce la causa che ha portato alla creazione del messaggio e ad esempio se l'evento è "A01" la causa sarà il ricovero di un paziente). Gli altri segmenti del messaggio forniscono ulteriori informazioni, ad esempio il segmento Event Type Segment (EVN) descrive l'evento "trigger" (data, ora, ecc.), il segmento Patient Identification Segment (PID) fornisce i dati del paziente (nome, cognome, luogo di nascita, ecc.), il segmento Patient Visit Segment (PV1) fornisce i dati della visita (medico

---

<sup>3</sup> American Standard Code for Information Interchange: codice tra i più comunemente usati in informatica per la trasmissione e la memorizzazione dei dati.

che ha effettuato la visita, data, ora, ecc.) e così via. Inoltre, le informazioni di ciascun segmento possono essere suddivise in diversi campi (nel PID nome e cognome costituiscono un campo, il luogo di nascita un altro, ecc.) e i campi possono eventualmente essere suddivisi in componenti (nome e cognome del paziente sono due componenti separate).

Di seguito è rappresentato un esempio di una semplice architettura di integrazione tra alcuni Sistemi Informativi Clinici, ponendo l'attenzione anche sugli standard di comunicazione che governano lo scambio di dati.

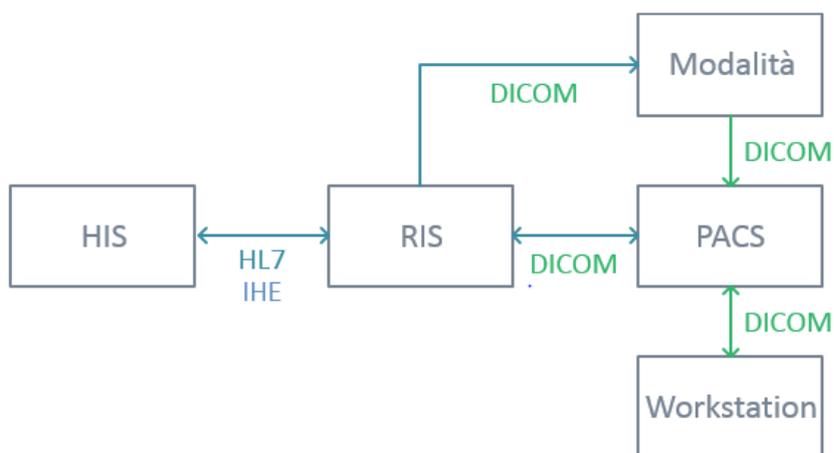


Figura 8: Integrazione RIS/PACS e standard di comunicazione (Fonte: "Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione", Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015)

Il Sistema RIS può essere integrato ad esempio a monte con il Sistema HIS e a valle con il PACS. La comunicazione tra HIS e RIS è gestita generalmente dallo standard HL7, così come per il LIS. Con IHE si intende "Integrating the Healthcare Enterprise" e consiste in un'iniziativa internazionale nata nel 1998 con lo scopo di aiutare lo sviluppo dell'integrazione tra i Sistemi Informativi. Essa si prefigge di definire come gli standard di comunicazione, DICOM e HL7 in particolare, debbano essere utilizzati per ottenere un'integrazione il più efficace ed efficiente possibile e definisce un linguaggio univoco con lo scopo di eliminare tutte le ambiguità che gli standard contengono. I concetti di base su cui l'iniziativa IHE si basa sono essenzialmente tre:

- Gli attori: sistemi informativi specifici, definiti dal produttore e che saranno oggetto dell'integrazione (ad esempio sistemi per la registrazione di pazienti o sistemi di archiviazione delle immagini);

- Le transazioni: definiscono le interazioni (definite da specifici standard di comunicazione) tra i diversi attori. Tali interazioni avvengono per mezzo di un evento trigger che scatena la transazione, un messaggio che viene inviato tra gli attori coinvolti ed un expected action che definisce cosa ci aspettiamo in seguito all'invio del messaggio. Per ciascuna transazione vanno definiti gli attori coinvolti, gli standard necessari alla comunicazione, un diagramma descrittivo dell'interazione, una definizione dei messaggi che fanno parte della transazione, la loro struttura e gli eventi trigger che li generano;
- I profili di integrazione: definiscono diversi scenari in diversi ambiti clinici e descrivono come i vari problemi vanno gestiti implementando soluzioni specifiche. In particolare, definiscono come gli standard vadano utilizzati per ottenere la soluzione più ottimale per il caso specifico, mediante l'analisi del flusso di lavoro clinico reale. Un esempio di profilo di integrazione in radiologia è il *radiology scheduled workflow* nel quale rientra l'utilizzo del PACS: il profilo definisce l'integrazione tra i diversi processi in ambito radiologico, tra cui l'acquisizione delle immagini, la loro archiviazione, la visualizzazione degli esami diagnostici e tutti i passaggi che sono inclusi in un flusso di lavoro radiologico, il quale verrà descritto più nel dettaglio in seguito.

Si possiamo affermare che l'architettura di un sistema RIS/PACS è senz'altro molto complessa e, oltre a necessitare della presenza di complesse componenti software, richiede l'interoperabilità tra una serie di elementi hardware che ne permettono il corretto funzionamento. Tali componenti, costituenti un sistema allo stato dell'arte, sono:

- CED (centro elaborazione dati): unità dove sono presenti tutti i sistemi erogatori di servizi (server) e che, perciò, ha il compito di coordinare e gestire tutte le apparecchiature della struttura e tutta l'infrastruttura IT;
- Server: descritti in precedenza, sono i sistemi erogatori di servizi;
- Storage: dispositivi di archiviazione costituiti da un archive server, un database system, una libreria di dischi ed una rete di comunicazione. La rete permette l'interconnessione sia tra il sistema di archiviazione e i computer di acquisizione che tra il sistema di archiviazione e le stazioni di lavoro. Ciò permette che le immagini acquisite dalle diverse modalità possano essere inviate all'archive server, dal quale vengono archiviate e poi inviate alle workstation che le richiedono;

- Workstation: postazioni di lavoro atte alla visualizzazione, interpretazione, analisi ed elaborazione delle immagini. Possono esserci sia workstation di sola consultazione che di refertazione, che permettono la redazione di referti;
- Masterizzatori: sistemi che permettono la creazione di CD contenenti le immagini diagnostiche, eliminando così la produzione di pellicole.

Dopo aver analizzato nel dettaglio i sistemi LIS, RIS e PACS, i loro componenti e gli standard che ne permettono l'integrazione, possiamo ora descrivere come tali sistemi sono inseriti all'interno dei flussi di lavoro delle strutture sanitarie.

### **1.3 Flussi di lavoro e modelli organizzativi**

Nel processo di digitalizzazione di una struttura sanitaria, e quindi di implementazione di Sistemi Informativi Clinici, è di fondamentale importanza analizzare i processi che stanno alla base del funzionamento della struttura ed è perciò necessario modellizzare il flusso di lavoro per poter comprendere quali sono le esigenze e quali le migliori soluzioni da implementare. Di seguito verrà descritto nel dettaglio il flusso di lavoro legato ad un reparto di Diagnostica per Immagini; si specifica che in un Laboratorio di analisi il processo è molto simile, perciò, non verrà descritto nel dettaglio in seguito. Per flusso di lavoro si intende un insieme di eventi in sequenza che permettono l'esecuzione di una particolare attività mentre i singoli eventi definiscono i processi aziendali necessari per ottenere l'output desiderato. I passaggi che caratterizzano il flusso di lavoro in radiologia, in particolare, sono schematicamente rappresentati nella seguente figura, la quale riporta il modello proposto dall'IHE. Lo scopo di un reparto di radiologia è l'indagine diagnostica per mezzo di immagini ottenute con modalità diverse che abbia come output un referto e ciò è quello che i passaggi del workflow radiologico portano ad ottenere.

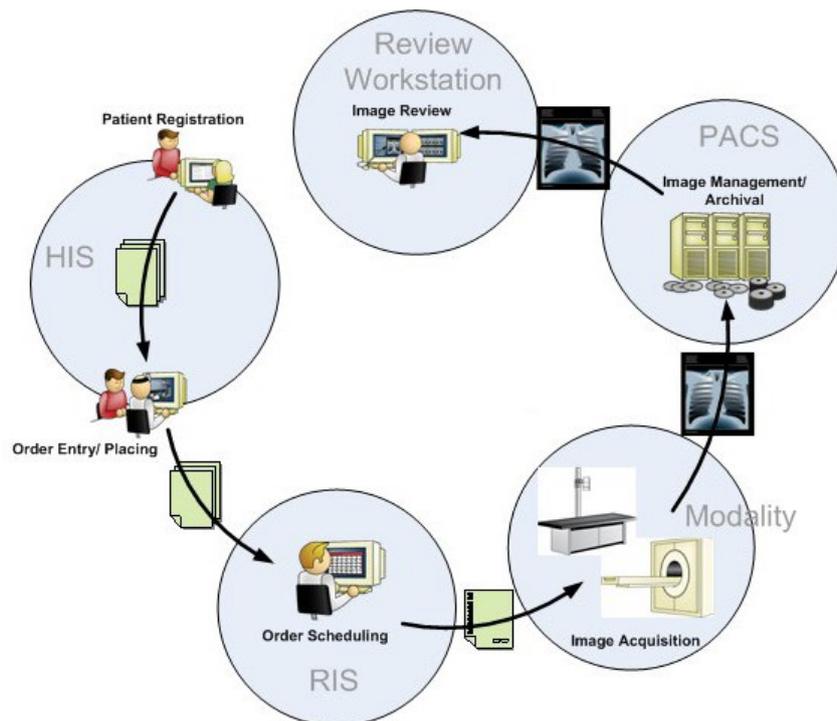


Figura 9: Flusso di lavoro in Radiologia (Fonte: "Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione", Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015)

I passaggi possono essere sintetizzati come segue:

- Registrazione del paziente. Effettuata mediante l'utilizzo di un attore detto ADT (Admission Discharge Transfer: sistema di ammissione e anagrafica) o Sistema Gestionale Aziendale che permette la raccolta e registrazione dei dati del paziente. A seconda che si tratti di una struttura sanitaria pubblica o privata l'ADT può rispettivamente essere il sistema HIS od un qualsiasi sistema di gestione sviluppato appositamente per strutture private. In questa fase, detta anche accettazione, vengono principalmente raccolti ed inseriti nel sistema i dati anagrafici del paziente e i dati relativi al quesito clinico;
- Richiesta di prenotazione. Dopo aver registrato il paziente, si procede a richiedere una prestazione per il paziente stesso (ad esempio una TAC addominale) tramite un sistema di prenotazione detto Order Placer (sistema di emissione ordini), che, a titolo di esempio, per le strutture pubbliche in Italia corrisponde quasi sempre al CUP (Centro Unico di Prenotazione);
- Schedulazione esame. Una volta verificata disponibilità e priorità, l'esame viene schedulato, normalmente mediante un sistema RIS che permette di creare

delle liste di lavoro. Per ogni giornata esiste una lista di pazienti da esaminare per ciascuna modalità;

- Esecuzione esame. Nel giorno prefissato l'esame viene eseguito per mezzo di diversi attori, quali le apparecchiature (RM, TAC, CT, ecc.);
- Archiviazione immagini (o risultati nel caso di un laboratorio). Una volta effettuato l'esame, le immagini generate vengono generalmente archiviate in un sistema PACS;
- Refertazione. Il medico deve a questo punto redigere un referto, che sarà consegnato al paziente. Ciò viene fatto grazie alle workstation, dalle quali è possibile accedere alle immagini archiviate nel PACS. Da queste stazioni di lavoro è possibile normalmente visualizzare le immagini, elaborarle, visualizzare immagini relative ad esami passati e tutto ciò che permette al tecnico di ricevere supporto nella refertazione rendendo il processo il più efficace possibile;
- Consegna del referto al paziente. A seconda della struttura, ci sono diverse modalità con le quali il paziente può ricevere un referto tra cui, ad esempio, recandosi personalmente allo sportello della struttura sanitaria e ritirando un referto cartaceo e/o un CD masterizzato, tramite mail e/o connettendosi al sito della struttura inserendo delle credenziali fornite in precedenza.

Va specificato che quello appena descritto è un modello descrittivo soggetto a molte varianti a seconda del tipo di struttura che si sta analizzando. In particolare, la fase di registrazione o accettazione a volte può avvenire in seguito alla fase di prenotazione, in quanto il paziente spesso può prenotare un esame in autonomia tramite diversi mezzi (computer, smartphone, APP, ecc.), per poi presentarsi il giorno dell'esame all'interno della struttura. Un ulteriore dettaglio interessante da specificare riguarda la creazione delle liste di lavoro. Una volta creata la worklist, a seconda della struttura, l'invio della stessa al reparto può essere effettuata manualmente (tramite supporto cartaceo) o automaticamente tramite RIS mediante un'interconnessione gestita da standard di comunicazione DICOM che permettono l'integrazione dei dati tra i Sistemi Informativi e le apparecchiature. In altre parole, la macchina che effettua l'esame può ricevere in automatico la lista dei pazienti che dovrà esaminare in un determinato giorno in modo che il successivo archivio delle immagini generate nel PACS vedrà le immagini stesse automaticamente correlate ai dati del paziente specifico e per giunta facilmente

rintracciabili, questo per evitare eventuali errori e perciò incompatibilità tra le informazioni.

### **1.3.1 Possibili applicazioni del RIS in un flusso radiologico**

Essendo per noi il Sistema RIS di interesse centrale, analizziamo ora più nel dettaglio quali sono le sue possibili applicazioni all'interno di un flusso di lavoro radiologico e quali le sue funzioni nelle diverse fasi.

#### **RICHIESTA ESAME**

Nella fase di richiesta di un esame il RIS si attiva e inizia a raccogliere tutti i dati, sia amministrativi che di interesse clinico, necessari alla schedulazione. I dati amministrativi includono i dati anagrafici del paziente, il tipo di esame da effettuare, la sala dell'esame, l'operatore e l'urgenza ed è possibile raccogliergli direttamente dal paziente, da altri Sistemi Informativi Clinici nei quali i dati siano già stati inseriti o tramite scannerizzazione della tessera sanitaria regionale. I dati di interesse clinico includono in generale il motivo per cui viene effettuato l'esame.

#### **GESTIONE AGENDA RADIOLOGICA**

Una volta raccolti i dati, il RIS si occupa di gestire l'agenda radiologica basandosi sulla disponibilità di sale, operatori ed apparecchiature. Il sistema raccoglie i dati del paziente relativi alle sue prestazioni passate, valutando eventuali incompatibilità tra esami o segnalando la già avvenuta esecuzione dell'esame richiesto, e genera un foglio informativo per il paziente o il reparto contenente tutte le informazioni necessarie alla corretta esecuzione dell'esame.

#### **ACCETTAZIONE ALL'ESAME**

Successivamente, si passa alla fase di accettazione del paziente all'esame (diversa dalla fase di accettazione allo sportello o registrazione). Il paziente si presenta per eseguire

l'esame e il RIS si occupa di verificare ulteriormente la correttezza di tutti i dati del paziente, dell'esame da effettuare in base al quesito clinico o integrare i dati già esistenti con altri aggiuntivi. Una volta verificato il tutto il paziente viene accettato e l'esame autorizzato.

## ESECUZIONE ESAME

A questo punto si può procedere all'esecuzione dell'esame, durante il quale è necessario conoscere la modalità di esecuzione (posizione del paziente, utilizzo di mezzi di contrasto, ecc.) e tutti i dati di tipo tecnico e procedurale necessari alla corretta esecuzione. Il RIS, nel caso in cui l'apparecchiatura sia integrata con il protocollo DICOM, può fornire questi dati automaticamente e direttamente alla macchina senza l'intervento di operatori o tecnici, con un ridotto rischio di errore ed incompatibilità tra dati.

## REFERTAZIONE

Una volta acquisite le immagini e i dati relativi, si passa alla fase di refertazione con conseguente consegna del referto. Il RIS, in questa fase, fornisce supporto alla refertazione mediante la compilazione di liste che definiscano la priorità di refertazione e permette, inoltre, la visualizzazione di esami e referti precedentemente effettuati ed archiviati. Nella redazione e compilazione del referto il RIS offre supporto e permette sia la scrittura di testo libero e sia di ricorrere a testi pre-memorizzati e permette al radiologo di validare il documento per mezzo di firma digitale od autografa. Grazie alla firma digitale, è possibile sempre risalire al tecnico radiologo o agli operatori coinvolti nel processo, utile anche in caso di questioni o problemi di tipo legale.

## ARCHIVIAZIONE REFERTI

Tutti i referti redatti vengono archiviati dal RIS per almeno un anno su memoria "di linea" che li rendono immediatamente disponibili. A seconda della maturità digitale e delle disponibilità della struttura, passato un anno, il referto può essere spostato in una memoria esterna che richiede l'intervento di un operatore per il recupero del referto o si può

mantenere il documento all'interno della memoria "di linea", nel caso in cui ci sia sufficiente spazio disponibile.

## GESTIONE DI STATISTICHE

Il RIS è coinvolto, inoltre, nell'analisi e nel calcolo di statistiche di natura amministrativa per tenere traccia di tutte le informazioni necessarie alla corretta organizzazione dei reparti (gestione di budget, numero e tipologia di esami eseguiti, ecc.).

## VERIFICA DELLA QUALITA' DEI SERVIZI

A seguire, si può affermare che il RIS possa senz'altro fornire supporto nella verifica della qualità dei servizi offerti dalla struttura, in quanto grazie all'integrazione delle varie informazioni e dei dati riguardanti un paziente è possibile effettuare un follow-up del percorso diagnostico e verificare le prestazioni di tutte le parti coinvolte. Il RIS non effettua direttamente tale verifica ma aiuta chi di dovere fornendo tutte le informazioni necessarie all'analisi. Di fatto, è possibile confrontare la diagnosi iniziale con la diagnosi definitiva e, grazie a tutti i dati disponibili, valutare la performance del reparto e degli operatori.

## GESTIONE APPARECCHIATURE

Per concludere, il RIS può essere coinvolto in un ulteriore passaggio del processo di gestione della struttura sanitaria o del reparto, in quanto per ottimizzare l'utilizzo delle risorse e delle apparecchiature è indispensabile disporre sempre di macchine in stato ottimale. Ciò viene effettuato, anche grazie al RIS dove disponibile, mediante la gestione della manutenzione delle varie modalità. Qualora fosse presente all'interno del RIS una scheda di monitoraggio per la manutenzione, i tecnici possono accedere da una delle stazioni di lavoro RIS e gestire, raccogliere ed analizzare i dati relativi allo stato della manutenzione delle macchine e perciò valutare che il tutto sia adeguato sia dal punto di vista tecnico che economico.

Vale la pena citare il fatto che per ottimizzare il flusso di lavoro all'interno di un qualsiasi reparto, come quello di radiologia, si possono sfruttare modelli e simulazioni che

permettono l'analisi dei processi e la loro conseguente ottimizzazione. Un esempio è la simulazione a eventi discreti, la quale si basa sulla creazione di modelli caratterizzati da dati variabili che cambiano solo in corrispondenza di eventi discreti. Un sistema dinamico viene modellizzato mediante la definizione di eventi discreti che portano alla variazione delle variabili (esempio: il numero di persone in attesa per un esame in un certo momento indefinito può cambiare). A solo titolo informativo, la seguente figura riporta un esempio di modello a eventi discreti di un reparto radiologico.

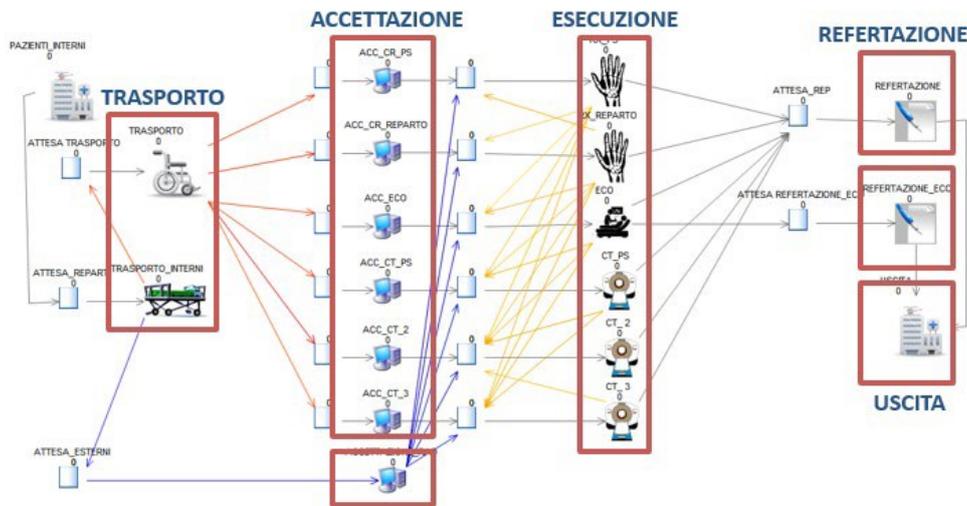


Figura 10: Modello a eventi discreti in radiologia (Fonte: "Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione", Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015)

Il modello permette di ottenere diversi valori in output utili a comprendere se la struttura lavora in maniera efficace ed efficiente (tempi di attesa, tempi di utilizzo delle apparecchiature, dei sistemi RIS/PACS, ecc.). Variando la struttura e, perciò, modificando il modello è possibile valutare diverse soluzioni e scegliere la migliore. In sintesi, possiamo affermare che l'analisi del flusso di lavoro e dei processi che caratterizzano un reparto radiologico è chiaramente essenziale per l'implementazione di un sistema efficiente ed ottimizzato. Proprio per questo, lo studio del workflow specifico di una struttura è uno dei passaggi essenziali per la comprensione di quali Sistemi Informativi implementare, di quali apparecchiature acquisire e di come organizzare il reparto.

Successivamente all'analisi vista finora, riguardante la digitalizzazione all'interno delle strutture sanitarie, ed in particolare nel reparto radiologico, si può certamente affermare che, rispetto ai decenni scorsi, la sanità ha subito uno sviluppo notevole, il quale ha

portato all'informatizzazione dei processi operativi. Nel seguente paragrafo ci si focalizzerà sul come è avvenuto questo passaggio e sulle opportunità che può offrire.

## **1.4 Il concetto di “Opportunità 4.0”**

Come già accennato, la nascita di nuove tecnologie in ambito medico e l'implementazione di sistemi sofisticati come quelli descritti, ha portato negli ultimi decenni ad un grande sviluppo e miglioramento nella gestione dei processi sanitari e perciò ad una migliore esperienza per il paziente, ad un migliore controllo dei costi e ad una maggiore soddisfazione del personale medico - sanitario. Tutti questi cambiamenti caratterizzano l'inizio di una nuova “era” detta Sanità 4.0.

### **1.4.1 Industria 4.0**

L'espressione “Sanità 4.0” deriva dal concetto di “Industria 4.0”, il quale rappresenta di fatto l'idea di quarta rivoluzione industriale. Per comprendere nel dettaglio questo concetto, può essere utile in primo luogo descrivere il processo e le fasi che hanno portato a questa rivoluzione. La prima rivoluzione industriale o “Industria 1.0”, avvenuta tra il diciottesimo ed il diciannovesimo secolo, è caratterizzata dalla nascita della macchina a vapore e da una conseguente meccanizzazione della produzione, il tutto grazie dall'utilizzo di acqua e vapore per generare energia. Tra la fine del diciannovesimo secolo e l'inizio del ventesimo, ebbe luogo la seconda rivoluzione industriale (Industria 2.0) che, grazie all'utilizzo dell'elettricità, portò all'introduzione della produzione di massa e delle catene di montaggio. La terza rivoluzione industriale o “Industria 3.0” che caratterizzò gli ultimi decenni del ventesimo secolo, introdusse nelle fabbriche l'informatica e l'elettronica, portando quindi ad un aumento dei livelli di automazione e ad una progressiva digitalizzazione. Si arriva ad inizio ventunesimo secolo alla quarta rivoluzione industriale (Industria 4.0), la quale, caratterizzata dalla combinazione e correlazione tra diverse tecnologie, ha come scopo principale quello di integrare sistemi fisici e digitali e creare dei modelli di produzione avanzati, interconnessi ed automatizzati che permettano una gestione delle informazioni condivisa, collettiva e collaborativa

all'interno delle aziende e quindi una maggiore efficienza. In particolare, McKinsey nel 2016 ha definito il concetto di Industria 4.0 come segue:

*“Industry 4.0 è una confluenza di tecnologie digitali dirompenti che sono destinate a cambiare il settore manifatturiero al di là del riconoscimento: spinte dal sorprendente aumento dei volumi di dati, della potenza di calcolo e della connettività; dall'emergere di funzionalità avanzate di analisi e business intelligence; da nuove forme di interazione uomo-macchina, come le interfacce touch e i sistemi di realtà aumentata; dai miglioramenti nel trasferimento delle istruzioni digitali al mondo fisico, come nella robotica avanzata e nella stampa 3D.”*

In particolare, le tecnologie abilitanti che caratterizzano la quarta rivoluzione industriale sono riassunte in figura e descritte più nel dettaglio in seguito.

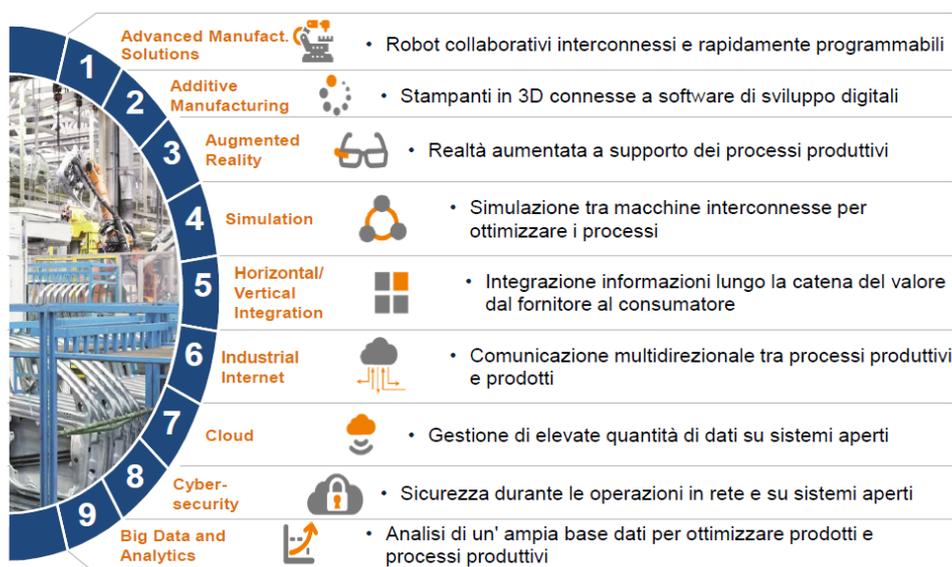


Figura 11: Tecnologie abilitanti (Fonte: <https://www.focusindustria40.com/tecnologie-abilitanti-impresa-4-0/>)

## ADVANCED MANUFACTURING SOLUTIONS

Con robot collaborativi si intende macchine in grado di affiancare ed accompagnare i lavoratori in diverse attività. Alla base di queste macchine c'è il concetto di Intelligenza Artificiale (AI), disciplina che studia e progetta sistemi hardware e software con lo scopo di produrre macchinari e robot le cui prestazioni sembrerebbero avvicinarsi a quelle umane. Mediante algoritmi di machine learning è possibile educare tali macchine a migliorare le proprie prestazioni basandosi sui dati sui quali lavorano. Perciò, grazie a

queste soluzioni è possibile alleviare in maniera decisiva il lavoro all'interno di aziende e strutture, automatizzando le attività ripetitive, liberando così forza lavoro per compiti più complessi ed importanti. Questo senza dubbio sta portando ad una migliore efficienza, ad un'ottimizzazione delle risorse e ad una maggiore produttività non indifferenti all'interno delle aziende.

#### Esempio in campo medico:

In ambito medico la robotica è arrivata ormai da tempo a supportare l'attività di medici e chirurghi durante procedure ed interventi, ma grazie all'intelligenza artificiale, la qualità e l'efficienza delle strutture sanitarie stanno aumentando radicalmente. Alcuni esempi di applicazioni dell'AI in medicina sono la diagnosi predittiva (attraverso l'utilizzo e l'interpretazione dei dati, si possono cogliere i primi segnali di alcune malattie per aiutare i medici a fare diagnosi più accurate), la riabilitazione (macchine in grado di imparare dagli esercizi del fisioterapista per poi replicarli sul paziente) e la medicina di precisione (branca della medicina che cerca di personalizzare le cure per ogni paziente focalizzandosi sulle differenze individuali in termini di genetica, stile di vita, microbioma, ecc).

## ADDITIVE MANUFACTURING

L'additive manufacturing è “una tecnica di produzione che, utilizzando delle tecnologie differenti, permette di ottenere prodotti e manufatti dalla generazione e successiva addizione di successivi strati di materiale” (Bacchetti, Zanardini, 2018). In altre parole, viene creato un modello 3D (CAD) dell'oggetto che si vuole creare, il quale viene, successivamente, convertito in formato STL, che consiste nella scomposizione dell'oggetto stesso in diversi strati o layers che verranno stampati dalla stampante 3D. La stampante sarà guidata nella deposizione o sintetizzazione del materiale per andare a creare l'oggetto stesso. In moltissimi ambiti questa tecnologia può portare risultati sorprendenti mediante la creazione di prodotti specifici e personalizzati.

#### Esempio in campo medico:

In medicina, la stampa 3D consente a medici, ricercatori e produttori di apparecchiature medicali di lavorare rapidamente, di effettuare test approfonditi e di personalizzare i

dispositivi per la terapia dei pazienti (ingegneria tissutale, modelli chirurgici personalizzati, protesi a prezzi accessibili, ecc.).

## AUGMENTED REALITY

Il Canadese Paul Milgram del Department of Industrial Engineering (University of Toronto) e il Giapponese Fumio Kishino del Department of Electronic, Information Systems and Energy Engineering (Osaka University), hanno definito il concetto di Realtà Aumentata (AR) come l'insieme delle circostanze in cui un ambiente reale è "aumentato" mediante oggetti virtuali. In altre parole, questa tecnologia è in grado di fornire informazioni virtuali a operatori e lavoratori.

### Esempio in campo medico:

In medicina, l'AR è sempre più utilizzata, ad esempio, nelle sale operatorie, la quale permette ai medici specialisti di sovrapporre immagini computerizzate, sia per addestrarsi preventivamente sul simulatore che per ottimizzare i risultati. Grazie alla combinazione di più immagini e all'utilizzo di Smart Glasses, il medico è in grado di vedere in maniera più semplice e dettagliata lo studio delle strutture anatomiche, nonché l'individuazione per tempo di eventuali anomalie degli organi interni.

## SIMULATION

La simulazione consiste nel processo di creazione di modelli che permettano lo studio e l'analisi di realtà fisiche senza però operare direttamente su di esse.

### Esempio in campo medico:

Un esempio già descritto in questo elaborato è la simulazione a eventi discreti, la quale consente di analizzare diverse soluzioni ed organizzazioni all'interno di un'azienda o un reparto, valutando la migliore in base alle diverse necessità. La creazione di modelli è essenziale per valutare l'efficienza di strutture organizzative o processi di lavoro specifici e permette un ridotto spreco di tempo e risorse.

## HORIZONTAL AND VERTICAL INTEGRATION

La Vertical Integration comprende tutti quei sistemi hardware, software ed embedded che permettono l'interconnessione tra i vari livelli del processo produttivo di un'azienda, consentendo una condivisione automatica dei dati e portando quindi ad una crescente efficienza nella gestione dei processi. I dati sono, quindi, disponibili a tutte le parti dell'azienda permettendo che le decisioni strategiche siano effettivamente data-driven. D'altra parte, l'Horizontal Integration si riferisce ai sistemi che permettono la comunicazione, l'interconnessione e lo scambio di dati con soggetti esterni all'azienda stessa ma allo stesso livello del processo produttivo.

### Esempio in campo medico:

Ad esempio, in campo medico l'Integrazione Verticale fa riferimento all'integrazione tra aziende, strutture o professionisti posti su differenti livelli di cura ed assistenza (assistenza di base, specialistica extraospedaliera, ospedaliera di base, ospedaliera con specialità intermedie o alta specializzazione), mentre un'Integrazione Orizzontale fa riferimento ad aziende, strutture o professionisti posti sullo stesso livello di cura. Nel primo caso l'integrazione mira all'appropriatezza assistenziale e alla continuità assistenziale, nel secondo caso alla cooperazione finalizzata alla qualità delle cure e dell'assistenza erogate.

## INDUSTRIAL INTERNET OF THINGS

Nel 1999, l'ingegnere inglese Kevin Ashton coniò il termine "Internet of Things" (IoT) per definire il concetto di connessione delle macchine a Internet per renderle in grado di condividere informazioni tra loro e con gli esseri umani. Tali tecnologie trovano applicazioni anche nella vita di tutti i giorni, come nella domotica o nei dispositivi indossabili (wearables). Con "Industrial Internet of Things" si intende l'applicazione dell'IoT al mondo industriale, alla cui base ci sono, quindi, dispositivi intelligenti e tra loro interconnessi che aumentano l'efficienza e il valore della produzione stimolando la connessione e la cooperazione tra le varie risorse.

### Esempio in campo medico:

Anche in medicina l'Internet of Things ha trovato moltissime applicazioni, tanto che è stato coniato il termine "Internet of Medical Things" (IoMT). Grazie a specifici

dispositivi indossabili o esterni, ad esempio, un paziente può essere monitorato anche da remoto e i dati raccolti inviati automaticamente ad un software in grado di elaborarli. Un'altra applicazione riguarda, ad esempio, dispositivi per l'erogazione controllata di insulina, in grado di misurare i valori di glucosio nel sangue e somministrare automaticamente l'insulina. L'IoMT ha reso possibile una gestione più efficiente di farmaci e processo di cura dei pazienti, un aumento dei tassi di esiti positivi dei trattamenti terapeutici, una diminuzione dei tempi di attesa negli ospedali e una maggiore efficacia in termini di costi dell'assistenza sanitaria.

## CLOUD COMPUTING

Il Cloud Computing consiste nella fornitura di servizi di calcolo tramite Internet. In particolare, si fa riferimento a supporti informatici quali server, database e software per l'archiviazione di dati. Questa tecnologia permette alle strutture di salvare ed archiviare dati su uno spazio virtuale (database remoto), superando i limiti delle infrastrutture tradizionali ed evitando gli elevati costi operativi che altrimenti sarebbero necessari per la creazione di sistemi di archiviazione locali. I servizi cloud, infatti, permettono all'azienda di pagare per il solo servizio di cui ha bisogno.

### Esempio in campo medico:

Nelle strutture sanitarie si gestiscono quotidianamente moli estremamente grandi di dati e servizi di Cloud Computing permettono una maggiore efficienza e sicurezza ed un ridotto costo nella gestione dei dati.

## CYBER-SECURITY

La crescente complessità dei sistemi e delle tecnologie che caratterizzano la quarta rivoluzione industriale ha portato alla necessità di aumentare la sicurezza per non rischiare la perdita di dati o informazioni vitali per l'azienda. L'aumento dell'integrazione e dell'interconnessione tra strutture sanitarie risulta in una più ampia superficie di attacco e in un maggiore rischio di perdita di dati, beni o strategie. È essenziale, quindi, implementare sistemi di difesa in grado di proteggere le aziende, comprese quelle sanitarie, da eventuali attacchi che potrebbero altrimenti causarne il fallimento.

## BIG DATA AND ANALYTICS

Con Big Data si intendono dei dataset le cui dimensioni non sono compatibili con i database tradizionali e che sono caratterizzati da un elevato volume, un'elevata velocità o un'estrema varietà. In altre parole, Big Data e Analytics sono strumenti in grado di archiviare e manipolare enormi quantità di dati diversi provenienti da più fonti e che possono assumere un significato differente a seconda del modo in cui vengono analizzati e manipolati.

### Esempio in campo medico:

L'analisi dei Big Data in ambito sanitario sta prendendo sempre più piede con lo scopo di migliorare i processi di cura, sviluppare soluzioni all'avanguardia e superare tutte le eventuali inefficienze. Un esempio di applicazione dell'analisi dei Big Data in medicina è il CancerLinQ, uno strumento sviluppato dalla American Society for Clinical Oncology e nato inizialmente per raccogliere i dati su pazienti con tumore al seno. Esso è stato successivamente esteso, nel corso degli anni, anche agli altri tipi di tumore. Attualmente, riunisce i dati sul cancro di oltre un milione di pazienti in cento cliniche e utilizzando l'analisi dei Big Data, gli oncologi possono elaborare trattamenti con un elevato livello di accuratezza. Un secondo esempio riguarda la piattaforma Zénodo, un supercomputer dotato di un'enorme capacità di calcolo in grado di archiviare e analizzare i dati relativi al Covid-19 in maniera strutturata. La piattaforma è open access, cioè ricercatori di tutto il mondo possono avere accesso ai dati e contribuire al contrasto della pandemia. In questa piattaforma sono presenti dati ed informazioni sull'inquinamento e dati meteorologici per verificare se queste alterazioni climatiche abbiano un impatto sull'epidemia. Inoltre, sono raccolti e analizzati dati provenienti dagli ospedali e altri relativi alla mobilità delle persone per comprendere meglio le modalità di circolazione del virus.

Si può di certo affermare, in conclusione, che, grazie alle nuove tecnologie dirompenti che caratterizzano la quarta rivoluzione industriale, i vantaggi che ne sono derivati in moltissimi ambiti produttivi sono molteplici, tra i quali vale la pena citare una migliore:

- **Integrazione:** la comunicazione tra apparecchiature, Sistemi Informativi e addirittura tra diverse strutture permette una maggiore efficienza nella gestione dei processi e un'ottimizzazione delle risorse utilizzate.
- **Velocità dei processi e dei flussi di lavoro:** grazie alle nuove tecnologie avanzate.

- Sicurezza: la gestione dei dati e la privacy sono sicuramente facilitate grazie all'utilizzo dei Sistemi Informativi, i quali evitano la produzione di documenti cartacei e permettono l'acquisizione e il controllo dei dati con un rischio ridotto di errori, incongruenze e perdita di dati.

Per questi motivi le aziende, le strutture e lo stesso governo sono interessati nell'investire e nel migliorarsi per poter stare al passo con l'innovazione che queste tecnologie comportano e per ridurre il rischio di obsolescenza.

## 1.4.2 Sanità 4.0

I concetti visti, come già accennato, possono essere applicati anche all'ambito sanitario in quanto, la sanità ha vissuto anch'essa questa evoluzione, la quale è rappresentata schematicamente in figura e descritta in seguito.

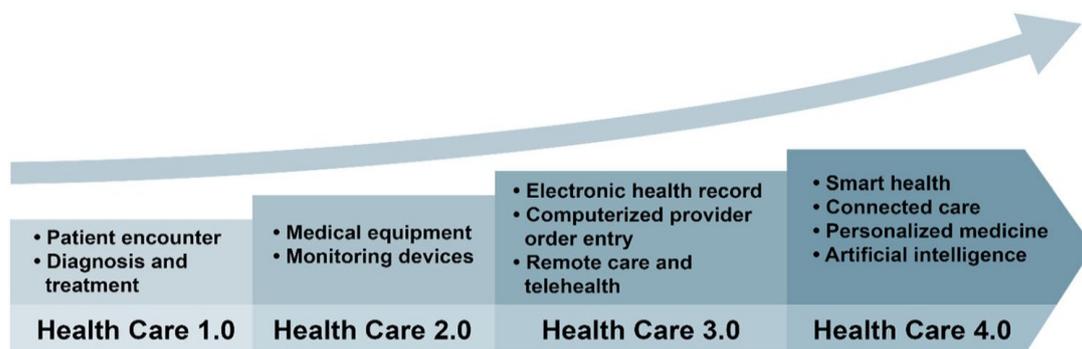


Figura 12: Evoluzione da Sanità 1.0 a Sanità 4.0 (Fonte: "Health Care 4.0: A vision for smart and connected health care", Jingshan Li & Pascale Carayon, IJSE Transactions on Healthcare Systems Engineering, 2021)

La Sanità 1.0 fa riferimento al classico incontro medico-paziente, durante il quale il paziente, che si presenta all'interno di una struttura sanitaria, viene visitato e, a seconda delle necessità, gli viene proposto un piano di cura con relativa prescrizione di medicinali ed eventualmente un piano di follow-up per tenere monitorato il suo stato di salute. In seguito, si ha uno sviluppo dei macchinari e dei dispositivi medici, tra cui apparecchiature di diagnostica per immagini (RM, CT, ecc.), dispositivi di monitoraggio (saturimetri) e attrezzature chirurgiche che hanno preso sempre più piede in cura, diagnosi e monitoraggio di pazienti. Tale sviluppo è ciò che caratterizza il concetto di Sanità 2.0. Successivamente, si passa alla fase della Sanità 3.0 la quale è caratterizzata

dall'introduzione di sistemi informativi e di documenti elettronici sanitari (Electronic Health Records o EHR) per meglio gestire e monitorare il processo di cura dei pazienti. La digitalizzazione dei processi ha portato anche allo sviluppo di sistemi di telemedicina e visite virtuali. In corrispondenza con il concetto di Industria 4.0 si sta sviluppando ora quello di Sanità 4.0, il quale è caratterizzato dall'integrazione all'interno di strutture sanitarie di sistemi fisici e digitali comprendenti sensori intelligenti e dispositivi medici avanzati, integrati con sistemi di intelligenza artificiale, analitica dei Big Data, cloud computing e tecniche di supporto alla decisione clinica, con lo scopo di ottenere una sanità integrata ed interconnessa. Queste tecnologie aiutano la prevenzione e la predizione di malattie e consentono di avere un approccio proattivo al fine di migliorare il processo di cura del paziente. Nelle strutture si avranno, quindi, attrezzature e dispositivi connessi, con conseguente condivisione delle informazioni d'interesse relative ai pazienti. In altre parole, perché una struttura sanitaria possa essere considerata 4.0 deve essere caratterizzata dai due elementi fondamentali:

- **Interconnessione:** con la quale si intende l'integrazione di tutti gli elementi necessari alla creazione di un efficiente rete di informazioni. I Sistemi Informativi Clinici sono una delle soluzioni più utilizzate a questo scopo, in quanto permettono la comunicazione e l'interconnessione tra i vari nodi di una struttura sanitaria minimizzando l'intervento degli operatori nello scambio di informazioni.
- **Intelligenza:** con la quale si intende l'utilizzo di tecniche e soluzioni digitali in grado di migliorare le diagnosi, i trattamenti e la comunicazione tra gli elementi della struttura con lo scopo di offrire un'assistenza sanitaria intelligente, personalizzata ed incentrata sul paziente. Sempre più strutture sanitarie si stanno impegnando ad investire nell'acquisizione di macchinari e dispositivi intelligenti per poter così migliorare e facilitare sia il processo di cura del paziente che il lavoro degli operatori sanitari.

Nel prossimo capitolo si parlerà proprio di maturità digitale di una struttura sanitaria in termini 4.0, focalizzandosi sulla creazione di un modello di assessment che permetta di valutare quanto una struttura è interconnessa ed intelligente con lo scopo di comprenderne il livello di digitalizzazione e di poter quindi suggerire eventuali soluzioni per migliorarne la competitività.

## **CAPITOLO 2 – IL MODELLO DI ASSESSMENT DELLA MATURITÀ DIGITALE DI UNA STRUTTURA SANITARIA IN TERMINI 4.0**

Nel presente capitolo ci si focalizzerà sulla creazione di un modello di assessment della maturità digitale di una struttura sanitaria, il quale si prefigge di valutare il livello di digitalizzazione della struttura e di suggerire eventuali soluzioni per un miglioramento della gestione dei processi in termini 4.0.

Per la realizzazione si farà riferimento al modello di assessment, utilizzato dal Polo Tecnologico Alto Adriatico “Andrea Galvani”, “Test Industria 4.0” il quale, sviluppato da Confindustria-Assoconsult e Politecnico di Milano, fornisce una prima indicazione della maturità digitale di un’impresa, con l’intenzione di valutarne la posizione rispetto alle possibilità offerte dall’ Industria 4.0 e per suggerire possibili soluzioni per migliorarne la competitività. Lo scopo di questo capitolo è quello di adattare tale modello all’ambito sanitario, in quanto il modello di riferimento è stato realizzato esclusivamente per aziende ed imprese manifatturiere.

### **2.1 Contestualizzazione**

Lo sviluppo del modello è stato realizzato in collaborazione con il Polo Tecnologico Alto Adriatico, un parco tecnologico situato in Friuli Venezia-Giulia che, dalla sua fondazione nel 2002, si occupa di trasferimento tecnologico e sviluppo imprenditoriale. In altre parole, lo scopo della struttura è quello di guidare le aziende verso il mondo della digitalizzazione per consentire un’evoluzione tecnologica e quindi una aumentata efficienza ed efficacia nella gestione dei processi produttivi aziendali. Per fare questo, il Polo Tecnologico si impegna ad analizzare le aziende dettagliatamente e a studiare soluzioni digitali appropriate alle esigenze specifiche di ciascun cliente. Per mettere in pratica quest’analisi è necessario, in primo luogo, è necessario valutare il livello di digitalizzazione iniziale di una struttura e uno degli strumenti utilizzati a questo scopo è il “Test Industria 4.0”. Questo strumento consente di valutare il livello di digitalizzazione in ciascuna delle aree del processo produttivo di un’azienda (Progettazione, Produzione,

Logistica, ecc.) e mediante l'applicazione di questo modello il Polo è in grado di valutare quali sistemi sono inizialmente implementati all'interno di un'azienda e quali tecnologie potrebbero aiutare la struttura a migliorare la gestione dei propri processi. Questo modello è stato, però, sviluppato solamente per essere applicato ad aziende manifatturiere e non è, perciò, applicabile a strutture sanitarie, in quanto le aree da analizzare sono completamente diverse. Per questo motivo, l'autrice della tesi e il Tutor aziendale hanno pensato che fosse necessario guidare ed accompagnare anche le aziende sanitarie verso il mondo della digitalizzazione mediante l'utilizzo di uno strumento che potesse facilitarne il processo. Si è, quindi, proceduto allo sviluppo di un modello che potesse essere applicato a strutture sanitarie (focalizzandosi nell'analisi di poliambulatori e laboratori di analisi) con lo scopo di aiutare l'analisi dei processi operativi delle strutture e di guidarle verso il mondo "Industria 4.0". Durante i mesi di tirocinio, l'autrice e il Tutor hanno avuto la possibilità di lavorare a stretto contatto con molteplici strutture sanitarie e veterinarie impegnate attivamente nel processo di digitalizzazione e, perciò, è stato possibile analizzare diversi possibili processi aziendali attuati con lo scopo di fornire servizi sanitari efficaci ed efficienti. Lo sviluppo del modello, quindi, è stato possibile grazie all'approfondita analisi e comprensione dei possibili sistemi e delle possibili soluzioni implementabili all'interno di strutture sanitarie di questo tipo. È stato possibile individuare quali aree analizzare e quali parametri tenere in considerazione durante l'assessment. Nell'analisi di una struttura sanitaria, infatti, oltre a valutare le tecnologie ed apparecchiature acquisite dalla struttura stessa, vanno tenuti in considerazione tutti i Sistemi informativi necessari alla gestione delle apparecchiature stesse. Ma ogni struttura ha esigenze, possibilità e apparecchiature diverse, per questo, per proporre le giuste soluzioni digitali in base alle necessità, va tenuto in considerazione che ciascuno strumento funziona in maniera diversa e che, quindi, i protocolli che permettono la comunicazione delle modalità con i sistemi informativi sono diversi. Perciò, oltre alla determinazione delle aree di processo da analizzare durante l'assessment, lo studio di diverse strutture sanitarie ha consentito di valutare diversi tipi di Sistemi integrati con diversi tipi di tecnologie grazie all'utilizzo di diversi tipi di protocolli.

In altre parole, lo sviluppo del modello è stato realizzato in parte grazie allo studio di fonti bibliografiche relative alle tecnologie più avanzate utilizzate in medicina ma, in modo particolare, grazie all'esperienza effettuata sul campo, che ha consentito di analizzare

diversi processi operativi sanitari e flussi informativi affiancati da molteplici apparecchiature conformi a protocolli differenti.

## **2.2 Il modello di riferimento - Test Industria 4.0**

Il modello “Test Industria 4.0” misura la maturità digitale basandosi sull’analisi di otto diverse “aree di processo” che all’interno di un’azienda contribuiscono alla creazione del valore interno e dei prodotti. Le aree sono le seguenti:

- Progettazione e Ingegneria;
- Produzione;
- Qualità;
- Manutenzione;
- Logistica;
- Supply-Chain;
- Risorse umane;
- Marketing, Customer Care e Vendite.

Tali aree di processo sono analizzate in base a quattro “dimensioni di analisi”:

- Esecuzione: informazioni su come un processo è gestito ed eseguito;
- Monitoraggio e Controllo: informazioni su come un processo è monitorato e controllato;
- Tecnologie: informazioni sui sistemi ICT, hardware e software utilizzati a supporto dei processi;
- Organizzazione: informazioni sulla struttura organizzativa che sta alla base dell’esecuzione dei processi.

Ciascuna area di processo è caratterizzata da diversi parametri, ognuno assegnato ad una specifica dimensione di analisi e valutato in termini di maturità digitale con una scala da 1 a 6:

- 1 – 3 → “NOT DIGITAL”. Se un parametro viene valutato con un punteggio pari a 1, 2 o 3, significa che l’attività in analisi è ancora relegata all’utilizzo di supporti tradizionali. Si ha uno scarso controllo dei processi, una mancanza di strumenti tecnologici e organizzativi e la gestione dei processi è reattiva. L’esperienza

- aziendale non è, quindi, codificata con strumenti digitali. In particolare, il punteggio 1 viene assegnato quando la struttura gestisce l'attività in maniera arretrata senza prendere mai in considerazione supporti digitali, il punteggio 3 quando nonostante nella struttura non siano presenti sistemi digitali a supporto dell'attività in analisi, sporadicamente vengono utilizzati supporti digitali esterni alla struttura per particolari necessità occasionali;
- 4 → “DIGITAL READY”. Se ad un parametro viene assegnato un punteggio pari a 4, ciò indica che buone pratiche sono state implementate e che l'attività è basata sulla definizione in forma digitale dei dati che la qualificano e viene di conseguenza gestita in modo completamente digitale;
  - 5 → “DIGITAL CONNECTED”. Se al parametro è assegnato un punteggio pari a 5, significa che per la specifica attività in analisi esistono processi pienamente pianificati ed implementati, standard comuni e condivisi e migliori pratiche organizzative e tecnologiche. I dati digitalizzati dell'attività sono resi trasparenti nell'organizzazione, coinvolgendo le funzioni interessate all'attività, le quali cooperano alla gestione dell'attività utilizzando strumenti digitali;
  - 6 → “DIGITAL INTELLIGENT”. Se al parametro è assegnato un punteggio pari a 6, significa che la particolare attività è caratterizzata da processi orientati alla digitalizzazione, da un'organizzazione ad elevato potenziale di crescita e che lo scambio di informazioni è veloce, robusto e sicuro. Possono esistere eventuali strumenti di intelligenza artificiale che operano sui dati digitalizzati dell'attività, i quali possono contribuire al processo decisionale relativo all'attività stessa.

In sintesi, mediante circa 150 domande, ciascuna legata ad un particolare parametro, sono analizzate le varie aree di processo e le dimensioni di analisi portando ad ottenere un valore indicativo della maturità digitale dell'impresa dal quale partire per valutare eventuali soluzioni da implementare. Di seguito è riportato uno schema riassuntivo della struttura del modello.

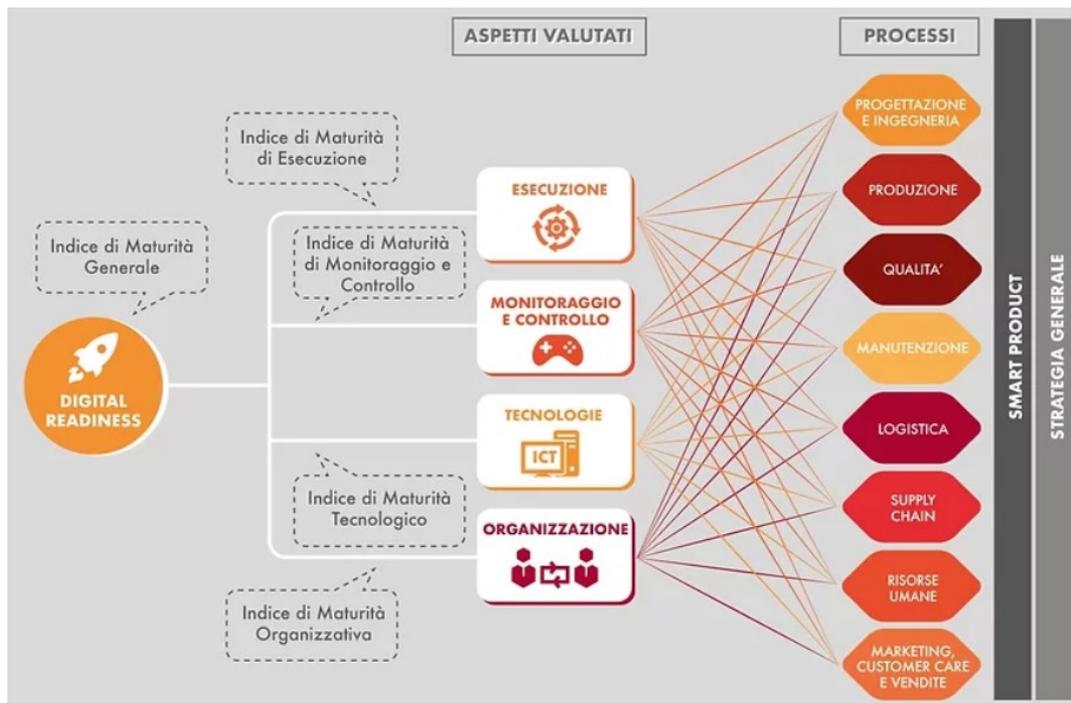


Figura 13: Il modello Test Industria 4.0 (Fonte: <https://www.testindustria4-0.com/>)

Ad esempio, l'area di processo "Logistica" è analizzata per mezzo di sei domande ciascuna riguardante un diverso parametro/aspetto dell'area di processo stessa. Di seguito, a titolo di esempio, viene riportata la prima domanda relativa al parametro "Tecnologie controllo Magazzino" dell'area "Logistica" (Tabella 1). Il parametro descritto è assegnato alla dimensione di analisi "Tecnologie". Una volta analizzati tutti i parametri dell'area specifica viene fatta una media dei valori assegnati per avere un'idea quantitativa del livello di digitalizzazione relativo al processo specifico (in questo caso la Logistica). Vengono poi raggruppati i parametri in base a quale dimensione di analisi corrispondono e viene calcolata una media anche per ciascuna dimensione.

Tabella 1: Assessment della maturità digitale - Logistics Management (Fonte: Test Industry 4.0 - POLIMI)

<b>1. TECNOLOGIE CONTROLLO MAGAZZINO</b>	
Quali tecnologie vengono utilizzate per controllare operativamente il magazzino (posizionamento dei materiali, situazione inventariale)?	
Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non vi sono tecnologie per controllare la collocazione reale dei materiali e i livelli di scorta effettivi (es. supporti cartacei).
4	<b>DIGITAL READY:</b> Gestione del magazzino digitalizzata. Le posizioni di magazzino sono ben identificate, così come le unità di carico, ma senza utilizzare tecnologie ottiche o radio; il posizionamento del materiale è gestito e controllato attraverso un sistema WMS (Warehouse management system) locale.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Gestione del magazzino trasparente ed integrata. Le posizioni di magazzino sono ben identificate con sistemi Bar code. Il Bar code è usato anche per l'identificazione delle unità di carico; il posizionamento del materiale è gestito e controllato attraverso un sistema in radiofrequenza (Wi-Fi) e un sistema WMS a sua volta integrato con il sistema ERP (Enterprise Resource Planning) e capace di dare una visione integrata del livello delle scorte presenti in azienda.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Gestione del magazzino intelligente. Le posizioni di magazzino sono ben identificate con sistemi Bar code / RFID, e tag RFID sono utilizzati anche per l'identificazione delle unità di carico; il posizionamento del materiale è gestito e controllato attraverso un sistema in radiofrequenza (Wi-Fi) e un sistema WMS, a sua volta integrato con il sistema ERP e capace di dare una visione integrata del livello delle scorte presenti in azienda.

Il modello sviluppato in questo elaborato sarà strutturato come quello descritto ma con aree di processo e parametri differenti, adattati all'ambito medico-sanitario.

### **2.3 Definizione dei parametri di valutazione di un processo operativo sanitario**

Innanzitutto, va specificato che si possono raggruppare tutte le strutture medico-sanitarie in quattro categorie principali: ospedali pubblici, cliniche private, poliambulatori e laboratori di analisi, ciascuno dei quali si occupa di diverse attività. Nel presente elaborato ci si focalizzerà solamente in una parte dei processi e delle strutture sanitarie esistenti e

nella seguente tabella sono sintetizzate le attività principali che possono interessare queste strutture. In tabella sono evidenziate in blu le attività e le strutture sulle quali ci si focalizzerà e che verranno valutate nel modello di assessment.

Tabella 2: Attività e strutture sanitarie oggetto del modello di assessment

	ricoveri	interventi	visite specialistiche	diagnostiche	analisi
OSPEDALI PUBBLICI	X	X	X	X	X
CLINICHE PRIVATE	X	X	X	X	X
POLIAMBULATORI			X	X	X
LABORATORI DI ANALISI					X

In questo paragrafo verranno definite e descritte le varie aree di processo che meglio possono descrivere un processo operativo sanitario relativo ad attività poliambulatoriali e di laboratorio. Le dimensioni di analisi (Esecuzione, Monitoraggio e Controllo, Tecnologie e Organizzazione), invece, sono mantenute invariate rispetto al modello di riferimento.

Le aree di processo analizzate nel modello sviluppato sono le seguenti:

- ORDER AND PLAN: fase del processo operativo sanitario relativa alla prenotazione e alla schedulazione delle prestazioni sanitarie. In questa fase vengono analizzate le metodologie con cui gli esami e le visite vengono prenotati e schedulati e l'eventuale creazione di Worklist digitali per una maggiore efficienza della gestione del processo;
- PERFORM: fase relativa all'esecuzione della prestazione, nella quale vengono analizzate le strumentazioni utilizzate per l'esecuzione degli esami e le metodologie con cui i dati vengono inviati alle modalità stesse o agli operatori sanitari coinvolti;
- PROCESS AND READ: fase inerente alle modalità di post-elaborazione dei dati od immagini ottenute durante l'esame e alle loro modalità di recupero e lettura. Alcuni degli elementi valutati riguardano l'eventuale caricamento automatico dei dati dei pazienti o degli esami in specifici ambienti di lettura, l'impostazione di layout di visualizzazione delle immagini specifici in base alle preferenze degli operatori, l'accesso rapido alle funzioni di analisi ed elaborazione delle immagini

più frequentemente utilizzate per aumentare l'efficienza del processo, la presenza di strumenti avanzati ed interattivi per l'interpretazione e la lettura delle immagini e la presenza di funzioni di post-elaborazione avanzati che facilitino la fase di refertazione;

- REPORT: fase di refertazione nella quale vengono analizzate le modalità in cui il medico o l'operatore sanitario può redigere un referto. Ad esempio, viene valutata la possibilità di consultare lo storico del paziente o le modalità di compilazione (possibile utilizzo di frasi predefinite per una maggiore rapidità nella redazione, riconoscimento vocale, ecc.);
- ARCHIVE: fase di archiviazione e correlazione di dati, immagini e documenti (PACS, servizi cloud, ecc.);
- DISTRIBUTE AND SHARE: fase relativa alla distribuzione e condivisione di esami e referti che può avvenire sia all'interno che all'esterno della struttura sanitaria. Vengono analizzate le metodologie di condivisione (in rete o tramite tecnologie cablate) con cui i dati vengono inviati a pazienti o ad altri operatori sanitari e specialisti per eventuali consulti.

In seguito, si andrà ad analizzare ciascuna area di processo, definendo i parametri specifici che caratterizzano l'area stessa e assegnando ciascun parametro alla dimensione di analisi corrispondente. Si specifica che, basandosi sulla versione del modello di riferimento utilizzata dal Polo Tecnologico Alto Adriatico "Andrea Galvani", per ciascun parametro analizzato, i punteggi da 1 a 3 stanno a rappresentare una soluzione o un'attività non digitalizzata. Per questo motivo, in seguito verranno analizzate e descritte nel dettaglio solamente le soluzioni digitali (punteggi 4, 5 e 6). Si precisa, inoltre, che quando si andrà ad applicare il modello ad una struttura specifica va tenuto conto che le risposte assegnate a ciascun punteggio sono risposte generiche e che possono eventualmente essere integrate con delle note per descrivere più nel dettaglio i parametri relativamente alla struttura sanitaria in analisi.

### **2.3.1 Order and Plan**

L'area di processo "Order and Plan", come già accennato, fa riferimento alla fase di pianificazione delle prestazioni sanitarie e alle metodologie che vengono utilizzate a

questo scopo. In particolare, quest'area sarà analizzata per mezzo di nove domande, ciascuna riferita ad una particolare attività relativa a questa fase del processo sanitario. I parametri analizzati sono: canali di prenotazione delle prestazioni, sistemi di pianificazione delle prestazioni, fase di accettazione, gestione del triage, sistemi di comunicazione con i pazienti, gestione della comunicazione con strutture esterne, gestione dei processi amministrativi ed economici e fatturazione.

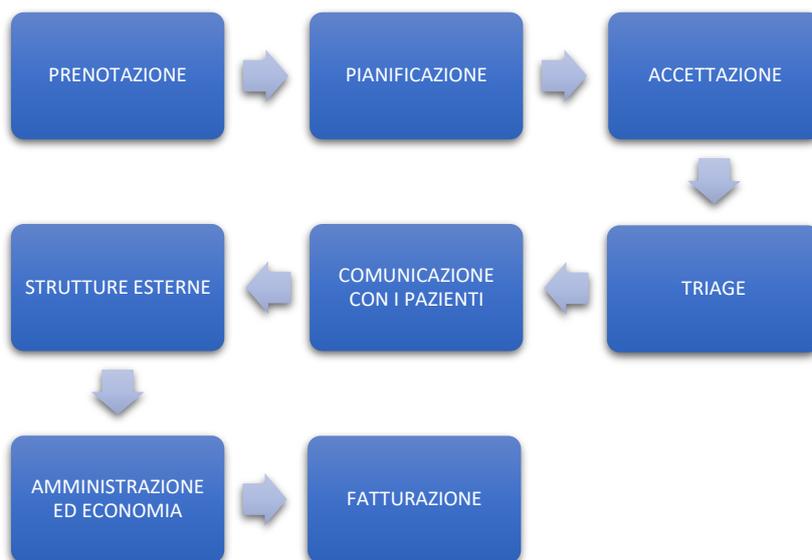


Figura 14: Parametri e processo ORDER AND PLAN

Tabella 3: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Canali di Prenotazione)

<b>1. PRENOTAZIONE</b>	
Quali canali di prenotazione delle prestazioni sono disponibili nella struttura?	
Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Canali di prenotazione non digitali.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Richiesta di prenotazione sul sito web della struttura. La prenotazione entra in un database e il paziente riceve conferma della prenotazione via mail.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Richiesta di prenotazione sul sito web della struttura. La prenotazione entra in un database e il paziente può ricevere notifica di conferma via mail e direttamente dal sito della struttura

6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b>          La struttura dispone di un'APP proprietaria che permette ai pazienti di prenotare le prestazioni e di ricevere conferma direttamente tramite APP stessa. Il sistema è integrato con funzioni di promemoria o notifiche per comunicare con l'utente.</p>
---	---

Tabella 4: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Pianificazione delle prestazioni)

<p><b>2. PIANIFICAZIONE</b></p> <p>Qual è il sistema di prenotazione e come avviene la pianificazione?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b>          Pianificazione delle prestazioni non digitalizzata (es. supporti cartacei).</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b>          Prenotazione e pianificazione digitalizzate tramite l'utilizzo di un Sistema di Gestione locale. I dati relativi alla prestazione e alla pianificazione vengono inseriti in un database.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b>          Per ogni tipologia di esame vengono gestite a sistema IT le variabili di agenda/prenotazione tipo struttura, categoria, turni, diagnostica, medico, tecnico, ambulatorio ecc. per una più efficiente pianificazione della prestazione. I dati relativi alla pianificazione vengono inviati ai reparti interessati.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b>          Proposta di pianificazione intelligente, ottimizzazione delle risorse. Il sistema di prenotazione interroga le agende disponibili per l'esame richiesto proponendo le disponibilità con evidenza della struttura erogatrici.</p>

Tabella 5: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Modalità di Accettazione)

<p><b>3. ACCETTAZIONE</b></p> <p>Come è gestita la fase di accettazione?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b>          Gestione dell'accettazione del paziente non digitalizzata (es. supporti cartacei).</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b>          Accettazione digitalizzata con inserimento di dati anagrafici e clinici in un database.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b></p>

	L'accettazione è velocizzata grazie all'integrazione con i sistemi DEMA (Ricetta Dematerializzata Regionali). Possibilità di gestione di esami singoli o in pacchetto, in regime privato o convenzionato.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Gestione intelligente di prenotazione e accettazione come due processi distinti. Ottimizzazione delle presenze in sale d'aspetto nel caso di ritardi.

Tabella 6: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Gestione del Triage)

<b>4. TRIAGE</b>	
Sono presenti sistemi o supporti informatici per la gestione del triage?	
Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti sistemi digitali per la gestione del triage.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Gestione dei pazienti digitalizzata con sistemi FIFO.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Sistemi di gestione con apposite funzionalità (es. funzioni "salta la coda", chiamata in sala prelievi) sveltiscono l'attività del prelievo.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Gestione dei processi analitici della struttura iniziando dal Check-in per registrare i campioni che arrivano segnalando urgenze, note, destinazione ed eventuali anomalie.

Tabella 7: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Comunicazione con i Pazienti)

<b>5. COMUNICAZIONE CON I PAZIENTI</b>	
La struttura è dotata di sistemi per la comunicazione con i pazienti?	
Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti sistemi digitali per la comunicazione con i pazienti.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Sistemi di comunicazione digitalizzati integrati nel sito della struttura con funzionalità semplici ed intuitive. (reminder via SMS, mail, ecc.).
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> APP interconnessa al Sistema Gestionale Aziendale per l'invio ai pazienti di notifiche, promemoria o informazioni necessarie alla buona gestione delle prestazioni e funzionalità che indirizzano le scelte del paziente e favoriscono la

	trasparenza dell'azienda (curricula dei medici, analisi sui casi trattati, liste di attesa ecc.).
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> APP interconnessa al Sistema Gestionale Aziendale per l'invio ai pazienti di notifiche, promemoria o informazioni necessarie alla buona gestione delle prestazioni. Ottimizzazione delle risorse mediante l'integrazione con l'agenda della struttura (eventuali proposte di modifiche degli appuntamenti ai pazienti) e possibilità per i pazienti di comunicare con la struttura tramite le interfacce per richiedere supporto.

Tabella 8: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Comunicazione con Strutture Esterne)

<b>6. STRUTTURE ESTERNE</b>	
Come è gestita la comunicazione con altre strutture esterne?	
Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> La comunicazione con strutture esterne non è digitalizzata.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Comunicazione digitale con strutture convenzionate.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Efficienti servizi di comunicazione, conformi agli standard di comunicazione più utilizzati (HL7/CDA2), permettono il collegamento con diverse tipologie di punti prelievo e/o strutture aderenti esterne.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Grazie ai sistemi implementati nelle strutture è possibile creare una rete di strutture, ognuna in grado di trasmettere o ricevere in tempo reale richieste di esecuzione esami.

Tabella 9: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Gestione amministrativa ed economica)

<b>7. AMMINISTRAZIONE ED ECONOMIA</b>	
Come vengono gestiti i processi amministrativi ed economici?	
Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti sistemi digitali per la gestione dei processi amministrativi ed economici della struttura.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Gestione digitalizzata ma effettuata da fornitori di servizio esterni.

5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Introduzione di sistemi informatici nella struttura per la gestione dei processi e delle pratiche economico- amministrative.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Gestione intelligente delle risorse con una sempre minore necessità dell'intervento di persone fisiche. Sistemi per la gestione e la correlazione dei dati amministrativi e clinici per una maggiore efficienza e una riduzione di rischi e sprechi (calcolo automatico di compensi dei medici in base alle prestazioni, gestione degli investimenti, ecc.)

Tabella 10: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Fatturazione)

<b>8. FATTURAZIONE</b>	
Come è gestita e quali strumenti sono disponibili per la fatturazione?	
Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Fatturazione non digitalizzata (es. pagamento in loco).
4	<b>DIGITAL READY:</b> Le fatture vengono contabilizzate in un software di contabilità generale.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Le fatture vengono contabilizzate in un software di contabilità generale. La fatturazione è digitalizzata con possibilità di pagamento online sul sito della struttura.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Le fatture vengono contabilizzate in un software di contabilità generale. La fatturazione è digitalizzata con possibilità di pagamento online sul sito della struttura. La fatturazione è intelligente (promemoria di pagamenti automatici, APP direttamente collegata al conto, ecc.)

Di seguito è rappresentata una tabella con riportato per ciascun parametro il valore atteso perché il parametro stesso possa essere considerato gestito in termini 4.0.

*Tabella 11: Valori attesi 4.0 - ORDER AND PLAN*

<b>Order and Plan</b>	<b>Valore atteso 4.0</b>
PRENOTAZIONE	4
PIANIFICAZIONE	4
ACCETTAZIONE	4
TRAGE	4
COMUNICAZIONE CON I PAZIENTI	4
STRUTTURE ESTERNE	5
AMMINISTRAZIONE ED ECONOMIA	4
FATTURAZIONE	4

### **2.3.2 Perform**

In un processo sanitario poliambulatoriale, dopo aver pianificato la prestazione, accettato il paziente e raccolto dati anagrafici e clinici, si procede con l'effettuazione dell'esame e/o visita. Questa fase fa, quindi, riferimento sia alle modalità con cui i dati vengono scambiati tra i Sistemi Gestionali della struttura e i singoli reparti, sia alle tecnologie, macchinari e dispositivi utilizzati per l'esecuzione dell'esame stesso. Per essere considerata 4.0 una struttura deve, infatti, essere dotata non solo di Sistemi per l'interconnessione e per la gestione dei flussi informativi ma anche di macchinari intelligenti in grado di fornire servizi efficaci ed efficienti. Questa fase verrà analizzata tramite sette domande. I parametri presi in considerazione sono: la gestione e l'invio dei dati anagrafici e clinici dei pazienti dai Sistemi Gestionali ai reparti specifici, gestione e invio delle Worklist alle apparecchiature diagnostiche, i supporti digitali integrati nelle modalità diagnostiche, la presenza di sistemi di simulazione del comportamento delle macchine, il monitoraggio del funzionamento delle apparecchiature diagnostiche, la gestione dei dati diagnostici da parte delle apparecchiature e la gestione della manutenzione delle apparecchiature.

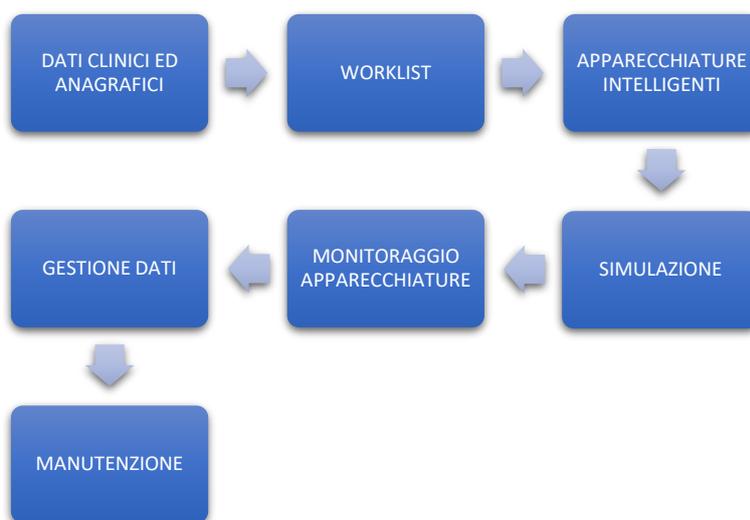


Figura 15: Parametri e processo PERFORM

Tabella 12: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Invio dati pazienti alle Modalità)

<b>1. DATI CLINICI ED ANAGRAFICI</b>	
Sono presenti sistemi per l’invio di dati clinici ed anagrafici dei pazienti direttamente alle apparecchiature diagnostiche?	
Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> I dati clinici ed anagrafici dei pazienti non vengono inviati alle apparecchiature tramite supporti digitali.
4	<b>DIGITAL READY:</b> I dati, raccolti in fase di accettazione, sono inviati al reparto specifico per mezzo di supporti digitali, così da poter essere consultati da medici o operatori. L’invio dei dati avviene direttamente a semplici computer di gestione (es. attraverso sistemi di messaggistica).
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Al momento dell’accettazione viene stampata automaticamente un’etichetta da apporre sulla scheda del paziente o sul referto. I dati sono integrati nei sistemi informativi di gestione del reparto mediante l’etichetta.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> I dati sono inviati in automatico alle apparecchiature nei reparti specifici tramite interconnessione, mediante protocolli di comunicazione riconosciuti (es. HL7, DICOM), tra il Sistema Gestionale e Sistemi Informativi di reparto.

Tabella 13: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Invio Worklist alle Modalità)

<p><b>2. WORKLIST</b></p> <p>Sono presenti sistemi per l’invio delle Worklist (liste appuntamenti) direttamente alle apparecchiature diagnostiche?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Le Worklist non vengono inviate alle apparecchiature tramite supporti digitali.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Le Worklist sono inviate al reparto specifico per mezzo di supporti digitali, così da poter essere consultate da medici o operatori. L’invio dei dati non avviene direttamente alle apparecchiature diagnostiche ma a semplici computer di gestione (es. sistemi di messaggistica).</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Scambio dati grazie a sistemi informativi RIS/LIS e visualizzazione Worklist dalle relative interfacce presenti nei reparti (PC o interfacce non connesse alle apparecchiature).</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Disponibili le integrazioni per la connettività tra accettazione paziente e le unità di diagnostica per immagini o strumenti di laboratorio (es. DICOM Modality Worklist). Le apparecchiature scambiano informazioni con sistemi informativi interni (es. sistema gestionale, sistemi di pianificazione, monitoraggio, anche in remoto, e controllo, altre macchine della struttura, ecc.) per mezzo di un collegamento basato su specifiche documentate, disponibili pubblicamente e internazionalmente riconosciute.</p>

Tabella 14: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Funzioni intelligenti integrate nelle Modalità)

<p><b>3. APPARECCHIATURE INTELLIGENTI</b></p> <p>Sono integrate nelle apparecchiature funzioni che le rendono digitalizzate ed intelligenti?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Le macchine non sono dotate di funzioni digitali e mantengono i dati in formato analogico</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> La macchina è digitalizzata. La conversione analogico-digitale di dati ed immagini viene automaticamente effettuata dalla macchina stessa.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> La macchina è digitalizzata. La conversione analogico-digitale di dati ed immagini viene automaticamente effettuata dalla macchina stessa. Macchinario a controllo</p>

	<p>numerico: apparato a logica programmabile PC, microprocessore o equivalente che utilizzi un linguaggio standardizzato o personalizzato, oppure più complessi, dotato o meno di controllore centralizzato, che combinano più PLC o CNC.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b>          La macchina è digitalizzata. La conversione analogico-digitale di dati ed immagini viene automaticamente effettuata dalla macchina stessa. Macchinario a controllo numerico intelligente: mediante opportuni set di sensori sono monitorate le condizioni o i parametri di processo. Al manifestarsi di anomalie le macchine provvedono all'arresto del processo o all'auto risoluzione delle problematiche senza l'intervento di operatori o tecnici.</p>

Tabella 15: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Simulazione comportamento delle Modalità)

<p><b>4. SIMULAZIONE</b></p> <p>Vengono utilizzati degli strumenti di simulazione del comportamento delle macchine?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b>          Non sono presenti strumenti di simulazione digitali.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b>          Disponibilità di modelli virtuali o digitali del comportamento delle macchine fisiche, sviluppati al fine di analizzarne il comportamento.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b>          Disponibilità di modelli virtuali o digitali del comportamento delle macchine fisiche, sviluppati al fine di analizzarne il comportamento anche, ma non esclusivamente, con finalità predittive e di ottimizzazione del comportamento del processo stesso e dei parametri che lo caratterizzano. I modelli o le simulazioni a disposizione sono residenti esclusivamente off-line.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b>          Disponibilità di modelli virtuali o digitali del comportamento delle macchine fisiche, sviluppati al fine di analizzarne il comportamento anche, ma non esclusivamente, con finalità predittive e di ottimizzazione del comportamento del processo stesso e dei parametri che lo caratterizzano. Sono inclusi modelli o simulazioni residenti sia su macchina che off-line come, ad esempio, i modelli generati tramite tecniche di machine learning.</p>

Tabella 16: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Sistemi di Monitoraggio delle Modalità)

<p><b>5. MONITORAGGIO APPARECCHIATURE</b></p> <p>Come viene effettuato il monitoraggio del funzionamento e dell'attività delle apparecchiature diagnostiche?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti servizi di monitoraggio digitalizzati.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Le macchine raccolgono i dati relativi al proprio funzionamento e alle attività svolte, i quali sono consultabili dagli operatori nelle interfacce locali.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Le macchine inviano automaticamente i dati relativi al proprio funzionamento e alle attività svolte a sistemi di gestione e monitoraggio senza l'intervento dell'operatore.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Le macchine inviano automaticamente i dati relativi al proprio funzionamento e alle attività svolte a sistemi di gestione e monitoraggio senza l'intervento dell'operatore. Possibilità di effettuare il monitoraggio connettendosi da remoto alle macchine: si intendono sia le soluzioni di monitoraggio della macchine/impianto in anello aperto che le soluzioni di controllo in anello chiuso, sia in controllo digitale diretto che in supervisione.</p>

Tabella 17: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Gestione dati relativi alle prestazioni)

<p><b>6. GESTIONE DATI</b></p> <p>Le apparecchiature diagnostiche sono dotate di supporti digitali, comandi o funzioni o sistemi integrati per la gestione dei dati?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Le apparecchiature non sono dotate di supporti digitali o funzioni intelligenti.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> I dati grezzi relativi alle prestazioni vengono raccolti dalla macchina e memorizzati all'interno della stessa.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> I dati grezzi relativi alle prestazioni vengono raccolti dalla macchina e memorizzati all'interno della stessa e trasferiti a dei Sistemi Informativi esterni.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> I dati relativi alle prestazioni vengono elaborati per poi essere inviati e memorizzati e correlati all'interno di Sistemi Informativi esterni con altre informazioni relative alla prestazione e al paziente (tramite protocolli di comunicazione standard).</p>

Tabella 18: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Gestione Manutenzione delle Modalità)

<b>7. MANUTENZIONE</b>	
Come viene gestita la manutenzione delle apparecchiature?	
Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> La gestione della manutenzione non è digitalizzata.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Le macchine forniscono agli operatori promemoria o notifiche quando è necessario effettuare la manutenzione.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Le macchine forniscono agli operatori promemoria o notifiche quando è necessario effettuare la manutenzione. Possibilità di soluzioni di tele manutenzione (da considerare inclusi i casi in cui un operatore sia tele-guidato in remoto).
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Le macchine forniscono agli operatori promemoria o notifiche quando è necessario effettuare la manutenzione. Possibilità di soluzioni di tele manutenzione (da considerare inclusi i casi in cui un operatore sia tele-guidato in remoto). Possibilità di utilizzo di tecnologie di Augmented Reality per i tecnici dei fornitori. Ulteriore possibilità di soluzioni di telediagnosi (sistemi che in automatico consentono la diagnosi sullo stato di salute di alcuni componenti della macchina/impianto).

Di seguito è rappresentata una tabella con riportato per ciascun parametro il valore atteso perché il parametro stesso possa essere considerato gestito in termini 4.0.

Tabella 19: Valori attesi 4.0 - PERFORM

<b>Perform</b>	<b>Valore atteso 4.0</b>
DATI CLINICI ED ANAGRAFICI	6
WORKLIST	6
APPARECCHIATURE INTELLIGENTI	6
SIMULAZIONE	4
MONITORAGGIO APPARECCHIATURE	4
GESTIONE DATI	6
MANUTENZIONE	4

### 2.3.3 Process and Read

Una volta effettuato l'esame e ottenuti dati ed immagini relativi al paziente, il processo operativo prosegue con l'elaborazione degli stessi per permettere una migliore accuratezza nella lettura dei risultati e per fornire ai medici un supporto intelligente nella diagnosi e nel processo decisionale. Questa fase sarà analizzata tramite cinque parametri, tutti legati alle metodologie di lettura e post-elaborazione di dati clinici e immagini diagnostiche. I parametri sono: il trasferimento di dati ed immagini in ambienti di lettura, la struttura degli ambienti di lettura, l'interfaccia utente, la sicurezza relativa all'accesso a dati clinici e immagini diagnostiche e le tecniche di post-elaborazione.



Figura 16: Parametri e processo PROCESS AND READ

Tabella 20: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Trasferimento dati ed immagini negli Ambienti di Lettura)

<b>1. TRASFERIMENTO DATI E IMMAGINI</b>	
Con che modalità vengono caricati dati ed immagini relativi alle prestazioni negli ambienti di lettura per l'elaborazione?	
Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non è possibile inviare digitalmente dati ed immagini agli ambienti di lettura.
4	<b>DIGITAL READY:</b> Il caricamento è effettuato con apposite funzioni manuali che permettono l'invio dei dati dalle macchine agli ambienti di lettura.

5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> I dati e le immagini vengono caricati automaticamente dalla macchina negli ambienti di lettura una volta finita la prestazione.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> I dati e le immagini vengono caricati automaticamente negli ambienti di lettura una volta finita la prestazione. I dati vengono inoltre elaborati e le immagini migliorate automaticamente per permetterne una lettura più semplice ed efficace.

Tabella 21: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Ambienti di Lettura di dati ed immagini)

<b>2. AMBIENTI DI LETTURA</b>	
Come sono strutturati e dove si trovano gli ambienti di lettura di dati ed immagini?	
Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti ambienti di lettura digitalizzati.
4	<b>DIGITAL READY:</b> La visualizzazione dei dati e delle immagini relativi all'esame appena effettuato è disponibile direttamente nell'interfaccia a bordo macchina.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> La visualizzazione dei dati e delle immagini relativi all'esame appena effettuato è disponibile direttamente nell'interfaccia a bordo macchina. È possibile, inoltre, visualizzare e ricercare esami passati, nel caso siano salvati all'interno dell'archivio della macchina, relativi al paziente (es. ricerca mediante utilizzo di parole chiave).
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Visualizzazione delle immagini in specifici ambienti di lettura (es. Workstation PACS), i quali sono interconnessi agli archivi diagnostici. L'ambiente di lettura propone in automatico al tecnico la visualizzazione dell'esame effettuato insieme agli esami passati del paziente che potrebbero avere una rilevanza clinica, evidenziando le principali differenze. Disponibilità di tecniche di image processing per la combinazione di informazioni estratte da immagini diverse in una sola nuova immagine, ottenendo una nuova informazione (ricostruzioni multiplanari, operazioni di volume rendering ecc.)

Tabella 22: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Interfaccia Utente)

<p><b>3. USER INTERFACE</b></p> <p>Come è organizzato il layout degli ambienti di lettura?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti ambienti di lettura digitalizzati.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Le immagini vengono visualizzate in specifici ambienti di lettura digitalizzati. La ricerca e la selezione delle funzioni di elaborazione e modifica vengono effettuate manualmente da un operatore.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Le immagini vengono visualizzate in specifici ambienti di lettura digitalizzati. Accesso rapido alle funzioni più frequentemente utilizzate a comparsa direttamente sullo schermo diagnostico.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Le immagini vengono visualizzate in specifici ambienti di lettura digitalizzati. Accesso rapido alle funzioni più frequentemente utilizzate a comparsa direttamente sullo schermo diagnostico, oltre a poter visualizzare immagini rilevanti relative ad esami passati del paziente o ad esami effettuati con altre modalità.</p>

Tabella 23: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Sicurezza dati ed immagini)

<p><b>4. SICUREZZA DEI DATI</b></p> <p>Come è gestito l'accesso ai dati clinici e alle immagini diagnostiche?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti supporti digitali per la gestione dell'accesso a dati ed immagini.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> I dati sono disponibili a tutti i medici/operatori (es. mediante credenziali) da qualsiasi postazione di lavoro.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Mediante l'utilizzo di credenziali viene dato accesso a dati ed immagini solamente a chi di competenza, cercando di standardizzare e definire specifici livelli di autorizzazione per l'accesso ai dati.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Mediante l'utilizzo di credenziali viene dato accesso a dati ed immagini solamente a chi di competenza, cercando di standardizzare e definire specifici livelli di autorizzazione per l'accesso ai dati. In aggiunta sono implementate strategie di cybersecurity per contrastare attacchi avversi ai sistemi di analisi delle immagini,</p>

	(es. modifiche ad hoc delle immagini studiate per ingannare gli stessi algoritmi e pilotare l'esito di una diagnosi).
--	---

Tabella 24: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Funzioni di Post-Elaborazione)

	<p><b>5. POST-ELABORAZIONE</b></p> <p>Sono disponibili tecniche ed algoritmi automatici di post-elaborazione dei dati e delle immagini diagnostiche e di supporto all'interpretazione dei risultati?</p>
	Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b>
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b></p> <p>Non sono disponibili algoritmi di post-elaborazione delle immagini.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b></p> <p>Ambienti di lettura dotati di funzioni utilizzate e scelte manualmente dagli operatori per il miglioramento di dati ed immagini.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b></p> <p>Sono disponibili opportuni algoritmi automatici che, a seconda del distretto anatomico analizzato, tengono conto ad esempio delle differenze di densità, numero atomico e spessore dei tessuti in esame (riduzione rumore, rimozione degli artefatti, ottimizzazione della risoluzione di contrasto).</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b></p> <p>Sono disponibili opportuni algoritmi automatici che, a seconda del distretto anatomico analizzato, tengono conto delle differenze di densità, numero atomico e spessore dei tessuti in esame. Disponibilità di sistemi di diagnosi assistita dal computer, o CAD (Computer-Aided Detection/Diagnosis), le quali sono piattaforme informatiche che aiutano il medico radiologo nella formulazione della diagnosi, ad esempio evidenziando le più probabili sedi di malattia e/o suggerendo la natura, benigna o maligna, di un reperto o disponibilità di algoritmi di Intelligenza Artificiale per l'estrazione di parametri quantitativi dalle immagini radiologiche, con cui creare modelli diagnostici e predittivi (supporto ai medici nella diagnosi e nel processo decisionale intelligente).</p>

Di seguito è rappresentata una tabella con riportato per ciascun parametro il valore atteso perché il parametro stesso possa essere considerato gestito in termini 4.0.

Tabella 25: Valori attesi 4.0 - PROCESS AND READ

Process and Read	Valore atteso 4.0
TRASFERIMENTO DATI E IMMAGINI	6
AMBIENTI DI LETTURA	6
USER INTERFACE	5
SICUREZZA DEI DATI	5
POST-ELABORAZIONE	5

### 2.3.4 Report

Una volta ottenuti dei dati e delle immagini significative e di qualità, è necessario che il medico rediga il referto. Questa fase analizza le modalità con cui avviene la redazione. In particolare, si andranno ad analizzare sei parametri differenti: modalità di ricerca e recupero di dati ed immagini, modalità di refertazione, workstation di refertazione, la gestione della priorità di refertazione, la presenza di sistemi che permettano condizioni di lavoro di qualità durante la refertazione e la disponibilità dei referti.



Figura 17: Parametri e processo REPORT

Tabella 26: Assessment della maturità digitale – REPORT (Recupero dati ed immagini ai fini della Refertazione)

<p><b>1. RECUPERO DATI</b></p> <p>Come vengono recuperati dati ed immagini relativi alle prestazioni ai fini della refertazione?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Dati ed immagini non sono salvati in supporti digitali, perciò, non è possibile effettuare un recupero digitalizzato.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Dati ed immagini sono salvati all'interno dei database della struttura e viene effettuata una ricerca manuale per il recupero degli stessi.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Il Sistema Gestionale della struttura è interconnesso al Sistema Informativo di archiviazione (es. Pacs). Ciò permette la visualizzazione automatica delle immagini relative all'esame contestualmente alla refertazione.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Il Sistema Gestionale della struttura è interconnesso al Sistema Informativo di archiviazione (es. Pacs). Ciò permette la visualizzazione automatica delle immagini relative all'esame contestualmente alla refertazione. Il Sistema di archiviazione suggerisce la visualizzazione di dati ed immagini relativi ad esami passati correlate all'esame in corso.</p>

Tabella 27: Assessment della maturità digitale – REPORT (Modalità di Refertazione)

<p><b>2. REFERTAZIONE</b></p> <p>Sono presenti strumenti digitali per la redazione dei referti?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Non sono presenti strumenti digitali per la redazione dei referti.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Per ogni medico è disponibile un ambiente personalizzato per la redazione del referto. Mediante monitor e tastiera il medico scrive il referto.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Per ogni medico è disponibile un ambiente personalizzato per la redazione del referto. Il medico può usufruire della funzione di refertazione vocale mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate di riconoscimento vocale.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Per ogni medico è disponibile un ambiente personalizzato per la redazione del referto. Il medico può usufruire della funzione di refertazione vocale mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate di riconoscimento vocale, Possibilità di utilizzo di</p>

	“frasi costanti”, un archivio di frasi preinserite creato dagli stessi specialisti, per compilare più rapidamente i referti.
--	--

Tabella 28: Assessment della maturità digitale – REPORT (Workstation di Refertazione)

	<p><b>3. WORKSTATION</b></p> <p>Come sono gestite e strutturate le Workstation per la redazione dei referti?</p>
	Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b>
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b></p> <p>Non sono disponibili Workstation digitalizzate per la redazione dei referti.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b></p> <p>Ogni medico ha a disposizione un semplice ambiente personalizzato per la redazione dei referti, costituito da monitor mouse e tastiera.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b></p> <p>Ogni medico ha a disposizione un ambiente personalizzato per la redazione dei referti costituito da monitor, tastiera, mouse, scanner di codici a barre, microfono, dispositivi per la registrazione, come un disco rigido, un disco video digitale (DVD), un compact disk (CD); e dispositivi in uscita come i monitor di visualizzazione, le stampanti e gli altoparlanti.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b></p> <p>Ogni medico ha a disposizione un ambiente personalizzato per la redazione dei referti costituito da monitor, tastiera, mouse, scanner di codici a barre, microfono, dispositivi per la registrazione, come un disco rigido, un disco video digitale (DVD), un compact disk (CD); e dispositivi in uscita come i monitor di visualizzazione, le stampanti e gli altoparlanti. Sono disponibili, inoltre, servizi di tele-radiologia (teleconsulto, teleconsulenza, telegestione e telediagnosi), grazie ai quali è possibile connettersi da remoto per la consultazione di immagini ed informazioni. Per i medici radiologi che vogliono refertare da remoto, ad esempio tramite portatile, sono disponibili funzionalità di estrazione e successiva importazione automatica di dati ed immagini.</p>

Tabella 29: Assessment della maturità digitale – REPORT (Priorità di Refertazione)

	<p><b>4. PRIORITA'</b></p> <p>Come è gestita la priorità di refertazione?</p>
	Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b>
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b></p> <p>Non sono presenti sistemi digitali per la gestione della priorità di refertazione.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b></p> <p>La priorità di refertazione è gestita con sistemi FIFO.</p>

5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Il RIS fornisce supporto alla refertazione mediante la compilazione di liste che definiscano la priorità di refertazione.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Il RIS fornisce supporto alla refertazione mediante la compilazione di liste che definiscano la priorità di refertazione e permette, inoltre, la visualizzazione di esami e referti precedentemente effettuati ed archiviati.

Tabella 30: Assessment della maturità digitale – REPORT (Condizioni e Qualità della Refertazione)

<b>5. QUALITÀ DELLA REFERTAZIONE</b>	
Le workstation sono dotate di sistemi che permettono di garantire la qualità della refertazione indipendentemente dalle condizioni di lavoro?	
Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Le Workstation non sono dotate di sistemi digitali di qualità.
4	<b>DIGITAL READY:</b> La workstation è dotata di un semplice monitor per la visualizzazione delle immagini.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> La workstation è dotata di uno o più monitor che anche in condizioni di luminosità sfavorevole permettono una buona visualizzazione delle immagini, assicurando la qualità della refertazione.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> La workstation è dotata di uno o più monitor che anche in condizioni di luminosità sfavorevole permettono una buona visualizzazione delle immagini, assicurando la qualità della refertazione. È disponibile, inoltre, un sistema di compensazione e correzione della luce ambientale, che permetta allo schermo di adattarsi meglio alla capacità di osservazione degli occhi umani, visualizzare l'immagine e che può essere applicato a vari ambienti di luminanza. La luminanza del display può adattarsi a qualsiasi ambiente di lavoro, fornendo una grande protezione per la vista dei medici.

Tabella 31: Assessment della maturità digitale – REPORT (Disponibilità Referti)

<b>6. DISPONIBILITÀ</b>	
Una volta redatti, dove sono resi disponibili i referti?	
Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Non esistono supporti digitali per l'archiviazione dei referti.

4	<b>DIGITAL READY:</b> Referti disponibili all'interno del database della struttura e inviabili a pazienti e/o altri medici via mail o altri canali di comunicazione simili.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> Referti disponibili all'interno del database della struttura e nel sito web della struttura. I pazienti possono consultarli nel sito web mediante l'utilizzo di credenziali.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> La struttura è integrata ed interconnessa con altre strutture esterne. I referti sviluppati nella struttura sono disponibili nei portali di servizio per l'invio ai pazienti, ai medici di medicina generale ed al fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Di seguito è rappresentata una tabella con riportato per ciascun parametro il valore atteso perché il parametro stesso possa essere considerato gestito in termini 4.0.

*Tabella 32: Valori attesi 4.0 - REPORT*

<b>Report</b>	<b>Valore atteso 4.0</b>
RECUPERO DATI	6
REFERTAZIONE	4
WORKSTATION	4
PRIORITA'	4
QUALITA' DELLA REFERTAZIONE	4
DISPONIBILITA'	4

### 2.3.5 Archive

Una fase fondamentale del processo operativo sanitario riguarda l'archiviazione del materiale generato durante visite e prestazioni (dati, immagini, referti ecc.). Senza la possibilità di conservare il materiale, l'efficienza della struttura e l'efficacia delle cure saranno sicuramente inferiori: sarà senza dubbio più difficile sia il recupero di dati e immagini importanti per il processo diagnostico che la consultazione di referti passati per fornire una continuità assistenziale e, perciò, una migliore qualità delle cure. Come già

spiegato in precedenza il Sistema Informativo Clinico utilizzato ai fini dell'archiviazione è il PACS, perciò, in questa fase esso sarà di certo il focus principale. L'area di processo viene analizzata mediante quattro parametri, i quali nello specifico sono: il processo di archiviazione relativamente all'invio delle immagini ai Sistemi di archiviazione, il tipo di sistema PACS, la cybersecurity e la memoria e i tempi di conservazione.



Figura 18: Parametri e processo ARCHIVE

Tabella 33: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Processo di archiviazione)

<b>1. ARCHIVIAZIONE</b>	
Come avviene il processo di archiviazione (es. invio delle immagini dalle modalità al PACS)?	
Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> Il processo di archiviazione e conservazione non è gestito in maniera digitalizzata.
4	<b>DIGITAL READY:</b> L'invio di dati ed immagini dalla modalità al Sistema di archiviazione viene effettuata manualmente dall'operatore sanitario a bordo macchina.
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> L'apparecchiatura, una volta acquisiti dati ed immagini, li invia in automatico al Sistema di archiviazione.
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> L'apparecchiatura, una volta acquisiti dati ed immagini, li invia in automatico al Sistema di archiviazione, associandoli ad eventuali dati o immagini acquisiti in passato relativi allo stesso paziente. Le immagini sottoposte al procedimento di archiviazione vengono etichettate con un riferimento univoco, il quale potrà ricondurre in modo esclusivo a quel paziente, a quel contesto clinico, ovvero a quella specifica richiesta nella storia del paziente, e ad un solo ed unico referto.

Tabella 34: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Sistemi di Archiviazione immagini)

<p><b>2. PACS</b></p> <p>La struttura di Diagnostica per Immagini è dotata di sistemi digitalizzati per l'archiviazione delle immagini (PACS)?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> La struttura non dispone di un sistema di archiviazione PACS</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> La struttura dispone del sistema PACS parziale ("modality cluster" o "mini-PACS), limitato all'acquisizione, la visualizzazione, l'archiviazione e la trasmissione di immagini provenienti da un'unica modalità diagnostica. Il software gestionale della workstation è a impegno limitato finalizzato alla archiviazione ed elaborazione delle immagini.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> La struttura dispone del sistema PACS a sviluppo intermedio, ancora confinato all'istituto o al reparto di radiologia come nel caso del PACS parziale, ma rispetto ad esso gestisce più modalità diagnostiche (es: TC, RM, ECO);</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> La struttura dispone del sistema PACS globale, il quale non è solo in grado di connettere tutte le apparecchiature presenti in radiologia ma consente l'integrazione con i sistemi informativi radiologico ed ospedaliero o aziendale (RIS e HIS o ERP) e con il mondo esterno all'ospedale tramite tele-radiologia.</p>

Tabella 35: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Cybersecurity)

<p><b>3. CYBERSECURITY</b></p> <p>Sono implementate misure di sicurezza per dati ed immagini archiviati?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> La struttura non utilizza misure di sicurezza per l'archiviazione.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Sono implementate misure di sicurezza relative all'architettura di rete (configurazione di switch di rete per accettare connessioni solo da indirizzi noti, definizione di una configurazione di rete wireless sicura e aggiornata regolarmente, divisione della rete in diversi segmenti, con firewall intermedi).</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Sono implementate misure di sicurezza relative all'architettura di rete (configurazione di switch di rete per accettare connessioni solo da indirizzi noti, definizione di una configurazione di rete wireless sicura e aggiornata regolarmente, divisione della rete in diversi segmenti, con firewall intermedi). Sono implementate, inoltre, misure di sicurezza relative al Sistema operativo e software</p>

	di sistema (aggiornamento regolare dei sistemi operativi e del software applicativo, installazione di un software antivirus dove consentito, configurazione del sistema operativo per consentire solo le applicazioni autorizzate, utilizzo di un sistema di monitoraggio della rete e rilevamento delle intrusioni, esecuzione di backup regolari).
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Sono implementate misure di sicurezza relative all'architettura di rete (es. configurazione di switch di rete per accettare connessioni solo da indirizzi noti, definizione di una configurazione di rete wireless sicura e aggiornata regolarmente, divisione della rete in diversi segmenti, con firewall intermedi). - Sono implementate, inoltre, misure di sicurezza relative al Sistema operativo e software di sistema (es. aggiornamento regolare dei sistemi operativi e del software applicativo, installazione di un software antivirus dove consentito, configurazione del sistema operativo per consentire solo le applicazioni autorizzate, utilizzo di un sistema di monitoraggio della rete e rilevamento delle intrusioni, esecuzione di backup regolari).</p> <p>Sono anche implementate misure specifiche DICOM/HL7 (es. l'installazione fissa di DICOM viewer per l'importazione di file multimediali, protezione delle connessioni di rete DICOM e HL7 con Transport Layer Security, utilizzo delle informazioni sull'identità dell'utente DICOM per limitare l'accesso al PACS, convalida dei documenti incapsulati e delle immagini compresse prima della visualizzazione, protezione di immagini e documenti DICOM con le firme digitali, utilizzo della logica dell'applicazione per bloccare operazioni sospette di aggiornamento/unione di HL7, verifica delle firme digitali durante la lettura di immagini o documenti DICOM).</p>

Tabella 36: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Memoria e Tempi di Conservazione di immagini e referti)

<b>4. MEMORIA E TEMPI DI CONSERVAZIONE</b>	
Come sono gestiti la memoria e i tempi di conservazione di immagini e referti?	
Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> La struttura non gestisce digitalmente l'archivio di immagini e referti.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Tutti i referti redatti vengono archiviati dal RIS per un anno su memoria on-line che li rendono immediatamente disponibili.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Tutti i referti redatti vengono archiviati dal RIS per almeno un anno su memoria on-line che li rendono immediatamente disponibili. Passato un anno, il referto viene spostato in una memoria esterna che richiede l'intervento di un operatore per il recupero del referto.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Tutti i referti redatti vengono archiviati dal RIS per almeno un anno su memoria on-line che li rendono immediatamente disponibili. Passato un anno, il documento</p>

viene mantenuto all'interno della memoria on-line, in quanto si tratta di una memoria con sufficiente spazio disponibile.

Di seguito è rappresentata una tabella con riportato per ciascun parametro il valore atteso perché il parametro stesso possa essere considerato gestito in termini 4.0.

Tabella 37: Valori attesi 4.0 - ARCHIVE

Archive	Valore atteso 4.0
ARCHIVIAZIONE	5
PACS	4
CYBERSECURITY	5
MEMORIA E TEMPI DI CONSERVAZIONE	4

### 2.3.6 Distribute and share

La fase finale del processo operativo sanitario riguarda sia la condivisione e lo scambio di dati, immagini e referti tra diverse strutture che la distribuzione degli stessi ai pazienti. Tale fase viene analizzata con cinque domande, ciascuna relativa ad un diverso parametro. I parametri considerati sono: la creazione di supporti digitali contenenti il materiale diagnostico, modalità per lo scambio dei dati tra diverse strutture e/o medici, modalità di consegna dei referti, la visualizzazione di immagini e referti da parti dei pazienti e la gestione della sicurezza.



Figura 19: Parametri e processo DISTRIBUTE AND SHARE

Tabella 38: Assessment della maturità digitale – *DISTRIBUTE AND SHARE* (Modalità di Creazione dei Supporti Digitali)

<p><b>1. CREAZIONE SUPPORTO DIGITALE</b></p> <p>Come vengono creati i supporti digitali nei quali inserire immagini e referti?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>TECNOLOGIE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> I referti non sono gestiti digitalmente perciò la creazione di supporti digitali non avviene.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Viene utilizzato un sistema CD-Patient il quale rappresenta la soluzione Software per l'aggregazione di Immagini DICOM e referti per la masterizzazione su supporto digitale con la finalità di produrre media per la consegna al paziente.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Viene utilizzato un sistema CD-Patient il quale rappresenta la soluzione SW per l'aggregazione di Immagini DICOM e referti per la masterizzazione su supporto digitale con duplice finalità: media prodotti per consegna al paziente e media prodotti per finalità scientifiche.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> E' disponibile sia un sistema CD-Patient che XRY Disc, per la realizzazione di CD e DVD. I sistemi rappresentano una soluzione SW per l'aggregazione di Immagini DICOM e referti per la masterizzazione su supporto digitale con duplice finalità: media prodotti per consegna al paziente e media prodotti per finalità scientifiche.</p>

Tabella 39: Assessment della maturità digitale – *DISTRIBUTE AND SHARE* (Scambio dati tra Medici e Strutture)

<p><b>2. CONDIVISIONE DATI TRA STRUTTURE</b></p> <p>Con che modalità vengono scambiati i dati (immagini, referti, ecc.) tra varie strutture e/o medici?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Lo scambio dei dati non avviene in maniera digitalizzata.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> A richiesta i dati possono essere scambiati tra diverse strutture e/o medici mediante i classici canali di comunicazione digitali (es. mail).</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Scambio dati tra sistemi informativi di diverse strutture utilizzando protocolli di comunicazione standard.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Completa automazione dello scambio dei dati, senza necessità di un intervento manuale; i dati di una struttura sono automaticamente a disposizione di un'altra</p>

	struttura convenzionata con conseguente riduzione del numero di risorse umane richieste per la gestione dei dati.
--	---

Tabella 40: Assessment della maturità digitale – *DISTRIBUTE AND SHARE (Consegna Referti)*

<b>3. CONSEGNA REFERTI</b>	
Con che modalità vengono consegnati i referti ai pazienti?	
Dimensione di analisi: <b>ESECUZIONE</b>	
1-3	<b>NOT DIGITAL:</b> La consegna dei referti non è digitalizzata.
4	<b>DIGITAL READY:</b> I referti sono disponibili sul sito della struttura scaricabili mediante credenziali rilasciate ai pazienti (utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati).
5	<b>DIGITAL CONNECTED:</b> I referti sono disponibili sul sito della struttura scaricabili mediante credenziali rilasciate ai pazienti (utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati). È possibile ricevere i referti anche per posta elettronica (referto digitale o la sua copia informatica protetti con tecniche di cifratura e accessibili tramite una password per l'apertura del file consegnata separatamente all'interessato).
6	<b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> I referti sono disponibili sul sito della struttura scaricabili mediante credenziali rilasciate ai pazienti (utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati). È possibile ricevere i referti anche per posta elettronica (referto digitale o la sua copia informatica protetti con tecniche di cifratura e accessibili tramite una password per l'apertura del file consegnata separatamente all'interessato). La struttura utilizza, inoltre, un'APP proprietaria che avvisa quando sono disponibili i referti. Il referto è già disponibile nella CCE o nel FSE (consultabile dal medico di base).

Tabella 41: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Visualizzazione di immagini e referti da parte dei Pazienti)

<p><b>4. VISUALIZZAZIONE IMMAGINI E REFERTI</b></p> <p>Il consulto di immagini e referti da parte dei pazienti è gestito in maniera digitalizzata ed efficiente?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>ORGANIZZAZIONE</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Il consulto di immagini e referti non avviene in maniera digitalizzata.</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Per consultare e visualizzare immagini e referti digitali è necessario che il paziente scarichi un apposito software dedicato.</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> È previsto un supporto digitale USB che oltre a contenere le immagini diagnostiche, include anche il software necessario alla loro visualizzazione su qualsiasi sistema operativo, così da permettere un uso immediato del supporto media da parte del paziente.</p>
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b> Il media è conforme al profilo IHE-PDI, e quindi è possibile consultare immagini e referti su qualsiasi PC anche senza utilizzare il DICOM Viewer Integrato o una workstation in quanto le componenti sono consultabili direttamente tramite browser.</p>

Tabella 42: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Sicurezza nella Distribuzione e Condivisione dei dati)

<p><b>5. SICUREZZA</b></p> <p>Sono presenti sistemi che permettono una sicura distribuzione e condivisione dei dati?</p>	
<p>Dimensione di analisi: <b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b></p>	
1-3	<p><b>NOT DIGITAL:</b> Non sono implementati accorgimenti e sistemi per una sicura distribuzione e condivisione dei dati</p>
4	<p><b>DIGITAL READY:</b> Sono presenti sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati).</p>
5	<p><b>DIGITAL CONNECTED:</b> Sono presenti sistemi e accorgimenti per la protezione dei dati registrati e archiviati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche al file</p>

	system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati).
6	<p><b>DIGITAL INTELLIGENT:</b>  Sono presenti sistemi e accorgimenti per la protezione dei dati registrati e archiviati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche al file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati). Sono, inoltre, implementate procedure che rendano immediatamente non disponibili i referti digitali tramite i servizi di refertazione online qualora l'interessato abbia comunicato il furto o lo smarrimento delle proprie credenziali di autenticazione all'accesso o altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei propri dati personali.</p>

Di seguito è rappresentata una tabella con riportato per ciascun parametro il valore atteso perché il parametro stesso possa essere considerato gestito in termini 4.0.

Tabella 43: Valori attesi 4.0 - DISTRIBUTE AND SHARE

Distribute and Share	Valore atteso 4.0
CREAZIONE SUPPORTO DIGITALE	4
CONDIVISIONE DATI TRA STRUTTURE	5
CONSEGNA REFERTI	4
VISUALIZZAZIONE IMMAGINI E REFERTI	4
SICUREZZA	4

## 2.4 Pesi all'interno della valutazione

Una volta definite tutte le aree di processo e per ciascuna tutte le corrispondenti attività da valutare, per terminare lo sviluppo del modello andiamo a definire come ciascuna area di processo viene pesata all'interno della valutazione. Infatti, nel caso di una struttura specifica, dopo aver applicato il modello, rispondendo appropriatamente a tutte le domande dell'assessment, si andranno a calcolare le medie di ciascuna area di processo e, una volta calcolate, si andrà a effettuare una media di tutte le aree per avere un unico

valore indicativo del livello di digitalizzazione della struttura. Ma non tutte le aree hanno la stessa importanza dal punto di vista 4.0 all'interno della valutazione, in quanto alcune sono più legate ai concetti di interconnessione ed intelligenza rispetto ad altre. Per questo motivo, il valore finale del livello di digitalizzazione sarà una media pesata dei valori di media di ciascuna area di processo. I pesi sono definiti in percentuale, la cui somma è il 100%. Si specifica che i pesi definiti possono essere soggetti a modifiche in base alla struttura specifica che viene analizzata. Ad esempio, se si sta valutando una struttura specializzata in servizi a distanza, l'area Distribute and Share avrà sicuramente un peso più alto rispetto a quello definito. I pesi riportati nella seguente tabella sono da considerarsi adatti ad una classica struttura poliambulatoriale. Di seguito vengono riportati i pesi assegnati a ciascuna area.

Tabella 44: Pesi delle aree di processo

Order and Plan	Perform	Process and Read	Report	Archive	Distribute and Share
17.5%	25%	15%	15%	17.5%	10%
100%					

- 25%

- PERFORM: valutata con il peso maggiore, in quanto fa riferimento a tutte le apparecchiature acquisite da una struttura, a quanto esse sono intelligenti e a come quest'ultime comunicano con i Sistemi informativi della struttura stessa. Perciò, in questa area vengono valutate profondamente le caratteristiche di intelligenza ed interconnessione. Senza le apparecchiature in grado di comunicare con i Sistemi Informativi il requisito di "Industria 4.0" non potrebbe nemmeno essere preso in considerazione.

- 17.5%

- ORDER AND PLAN: fondamentale per la caratteristica di interconnessione. Senza un Sistema Informativo gestionale non sarebbe possibile informatizzare e gestire in maniera totalmente interconnessa l'intero processo operativo sanitario.

- ARCHIVE: La possibilità di archiviare immagini e documenti e di poterli recuperare in maniera informatizzata è fondamentale rendere una struttura sicuramente digitalizzata e, perciò, più intelligente ed interconnessa. Il Sistema Informativo di archiviazione è di vitale importanza per avere un ciclo di lavoro totalmente digitale e 4.0.
- 15%
  - PROCESS AND READ: Nonostante sia fondamentale avere apparecchiature e macchinari intelligenti, è utile l'acquisizione di ulteriori sistemi con funzionalità intelligenti in grado di supportare il processo decisionale del medico (es. funzioni di post-elaborazione, AI, ecc.).
  - REPORT: fase relativa alla disponibilità e alla modalità di refertazione e, perciò, in altre parole, alle modalità con cui i referti sono resi disponibili all'interno della struttura. Plus per il requisito di interconnessione.
- 10%
  - DISTRIBUTE AND SHARE: fase comunque importante ma che fa riferimento a sistemi secondari all'interno della struttura (es. sistemi CD-patient, ecc.). I requisiti fondamentali di "Industria 4.0" riguardano la possibilità di avere una rete aziendale interna interconnessa ed intelligente.

## 2.5 Processo di Assessment

A questo punto, una volta creato il modello, è possibile applicarlo ad una struttura poliambulatoriale o di laboratorio per valutarne il livello di digitalizzazione. Si vanno quindi ad elencare le fasi per applicare efficacemente un modello di assessment, facendo riferimento allo schema riportato di seguito:

1. Determinare la necessità di un assessment. In particolare, una struttura che intende migliorare la propria efficienza, valutare il proprio livello di digitalizzazione e prendere in considerazione l'acquisizione di sofisticati sistemi informativi, avrà la necessità di essere valutata per poter ottenere consigli e possibili soluzioni;

2. Determinare lo scopo dell'assessment. Una volta constatata la necessità di un assessment, può essere utile determinare lo scopo finale specifico di tale valutazione, per riuscire in seguito a proporre le adeguate soluzioni alla struttura;
3. Creare un team adeguato all'applicazione dell'assessment. Le persone che andranno ad applicare il modello devono essere competenti e in grado di analizzare in maniera intelligente i risultati che saranno ottenuti;
4. Analizzare la struttura oggetto dell'assessment ed individuare eventuali fattori esterni rilevanti all'applicazione;
5. Stabilire sia chi condurrà l'assessment sia chi verrà intervistato;
6. Applicare del modello mediante un'intervista con un rappresentante della struttura, che sia in grado di rispondere alle domande in maniera esaustiva.
7. Analizzare i dati raccolti con l'intervista;
8. Utilizzo dei risultati ottenuti per creare un piano d'azione in base allo scopo inizialmente concordato.

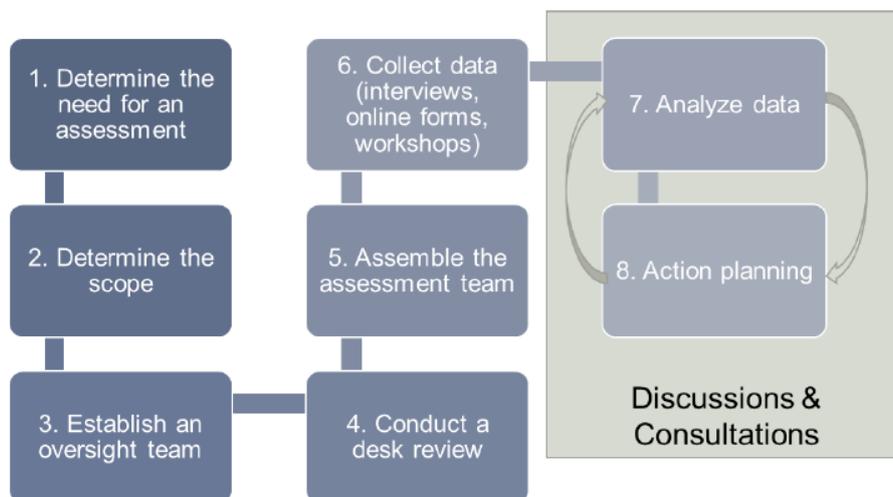


Figura 20: Processo di assessment (Fonte: "Digital Health Assessment Toolkit Guide", World Bank, Washington, DC, 2021)

Tutti gli elementi per applicare il modello sono ora disponibili e nel prossimo capitolo si analizzerà una struttura vera e propria fornendo supporto alla transizione digitale in base alle necessità della struttura stessa.



## **CAPITOLO 3 – VALUTAZIONE DI UNA STRUTTURA SANITARIA E SUPPORTO ALLA TRANSIZIONE DIGITALE – CASO STUDIO**

Dopo aver formulato il modello di valutazione del livello di digitalizzazione in ambito sanitario, si può passare ora all'applicazione vera e propria del modello ad una struttura sanitaria specifica. In questo capitolo ci si focalizzerà sull'analisi dei processi e delle tecnologie che caratterizzano tale struttura e mediante l'applicazione del modello sarà possibile valutarne il livello di digitalizzazione e suggerire in seguito soluzioni per un miglioramento dei processi. Sarà possibile quindi accompagnare la struttura verso una trasformazione digitale in ottica 4.0 scegliendo tra le varie possibili soluzioni quella più in linea con le necessità e gli obiettivi della struttura stessa.

### **3.1 Descrizione della struttura**

La struttura sanitaria analizzata consiste in un Poliambulatorio medico specialistico privato dedicato alla cura e alla riabilitazione multidimensionale. Per motivi di privacy il nome della struttura rimarrà anonimo. In particolare, l'obiettivo principale della struttura è quello di offrire all'utenza servizi sanitari di qualità, di comprovata efficacia e di completa soddisfazione per l'utente. L'attività della struttura è volta alla erogazione di visite specialistiche, di prestazioni fisioterapiche e servizi riabilitativi in regime ambulatoriale, dove il paziente e la promozione della sua guarigione sono il focus principale. Di seguito vengono riportati i punti cardine e le caratteristiche principali della struttura:

- Le dimensioni contenute del poliambulatorio limitano la dispersività e la spersonalizzazione delle cure e dell'assistenza, favorendo contemporaneamente i processi di recupero e guarigione efficienti;
- Il paziente è sempre posto al centro dell'attenzione, cercando di sviluppare per ogni persona un piano terapeutico specifico di riequilibrio e benessere con efficace mantenimento nel tempo;

- I medici e il personale sono professionisti qualificati sempre focalizzati sul trovare soluzioni efficienti per mantenere lo stato di salute generale dei pazienti in sicurezza e qualità.

La struttura opera principalmente nelle seguenti aree medico – sanitarie:

- Medicina Generale. Mediante visite specialistiche, diagnosi e trattamento di malattie e disturbi specifici;
- Area riabilitativa. Attività sanitarie che comprendono interventi valutativi e terapeutici finalizzati a superare o minimizzare la disabilità o la limitazione delle attività;
- Area sanitaria. Assistenza sanitaria preventiva, curativa, promozionale o riabilitativa (Logopedia, Dietistica e Nutrizionistica, Podologia, ecc.);
- Medicina Tradizionale e Complementare. Insieme di pratiche diagnostico-terapeutiche che non sono ufficialmente incorporate nella moderna medicina scientifica (Agopuntura, Osteopatia, ecc.);
- Area posturale e Scienze Motorie. Trattamenti dedicati ai muscoli statici e dinamici del corpo per il miglioramento della postura attraverso il rinforzo del tono muscolare;
- Area estetica. Attività di prevenzione e trattamento medico degli inestetismi e dei dismorfismi e delle cause che li hanno prodotti, di prevenzione e trattamento dell'invecchiamento e di tutte quelle patologie ad esso collegate;
- Area diagnostica. Serie di metodi e tecniche di indagine che permettono ai medici di capire che tipo di problematiche abbiano colpito il loro paziente, il che vale trasversalmente per tutte le specializzazioni;
- Massoterapia. Attività per la prevenzione delle malattie dell'apparato muscolo-scheletrico o riabilitazione dei soggetti che ne sono affetti, attraverso il massaggio terapeutico dei muscoli e dei tessuti connettivali.

In seguito, si andrà ad analizzare la struttura relativamente al livello di tecnologie ed elementi informatici e digitali presenti a supporto della gestione dei processi operativi, mediante l'applicazione del modello creato. In particolare, ci si focalizzerà sull'aspetto relativo ai macchinari acquisiti dalla struttura e sulla loro gestione. Nel caso la struttura risultasse non sufficientemente digitalizzata per essere considerata 4.0 si andranno a

proporre delle soluzioni in grado di migliorare la gestione dei processi, interconnettendo i vari nodi della rete aziendale.

### **3.2 Applicazione del modello**

Dopo aver introdotto e descritto brevemente la struttura in analisi, si procede con l'applicazione del modello di assessment per valutarne il livello di digitalizzazione. In particolare, in questo caso, il modello viene applicato in quanto la struttura ha recentemente acquisito i seguenti macchinari:

- Un densitometro: un apparecchio per la diagnostica per immagini che permette di valutare la densità ossea, eventuali rischi di frattura e consente la diagnosi dell'osteoporosi. La macchina permette di acquisire immagini mediante l'utilizzo di piccole dosi di raggi X per valutare la quantità di calcio e altri minerali presenti nell'osso esaminato;
- Un apparecchio per la terapia con onde d'urto: strumento terapeutico che, mediante l'utilizzo di onde elettromagnetiche, stimola la rigenerazione dei tessuti e dà un rapido sollievo dal dolore. Viene utilizzato per trattare alcune di quelle patologie che resistono alle tradizionali terapie conservative. Lo strumento ha un effetto antidolorifico e antiinfiammatorio che può consentire di ridurre l'eventuale somministrazione di farmaci;
- Un ecografo: strumento per la diagnostica per immagini che utilizza ultrasuoni (onde sonore) emessi da sonde appoggiate sulla pelle del paziente per visualizzare organi, ghiandole, vasi sanguigni, strutture sottocutanee ed anche strutture muscolari e tendinee in numerose parti del corpo;

e desidera valutare se il flusso di lavoro e il processo sanitario nel quale i dispositivi sono inseriti è sufficientemente digitalizzato o se è possibile migliorare la gestione, il flusso informativo e l'esperienza del paziente. L'applicazione del modello consiste nel rispondere alle domande insieme ad un responsabile della struttura, il quale conosce a pieno come vengono gestiti i processi e quali supporti digitali possiede il Poliambulatorio. Di seguito verranno riportati i risultati ottenuti dopo un incontro con un rappresentante della struttura.

## ORDER AND PLAN

Di seguito sono riportati i valori assegnati a ciascun parametro dell'area di processo Order and Plan.

- PRENOTAZIONE: 3 (nota: la prenotazione avviene telefonicamente o eventualmente via posta elettronica, non esistono supporti digitali alla prenotazione);
- PIANIFICAZIONE: 4 (nota: la prestazione è registrata all'interno di un sistema informatico per puri scopi amministrativi);
- ACCETTAZIONE: 4 (nota: l'accettazione avviene in maniera digitalizzata inserendo i dati dei pazienti in un sistema informatico per puri scopi amministrativi);
- TRIAGE: 2 (nota: il paziente si presenta in struttura sotto appuntamento e la gestione del triage non è digitalizzata);
- COMUNICAZIONE CON I PAZIENTI: 3 (nota: la struttura non possiede un APP proprietaria o un sito web. La comunicazione con i pazienti avviene telefonicamente o eventualmente via posta elettronica);
- STRUTTURE ESTERNE: 2 (nota: la struttura non comunica con strutture esterne in maniera digitalizzata. La comunicazione avviene telefonicamente o eventualmente via posta elettronica);
- AMMINISTRAZIONE ED ECONOMIA: 5 (nota: la struttura possiede un sistema informatico per la gestione delle pratiche economico-amministrative);
- FATTURAZIONE: 4 (nota: I pagamenti vengono effettuati in loco e le fatture vengono contabilizzate nel sistema informativo di gestione amministrativa).

La media dei valori dell'area di processo è 3.4. Si può affermare che la digitalizzazione non è sufficiente per considerare questa fase gestita in termini 4.0. Sarà quindi necessario suggerire delle soluzioni per migliorare la gestione del processo. Ad esempio, una prima soluzione potrebbe essere quella di acquisire un Sistema Gestionale Aziendale, in quanto permetterebbe sicuramente una gestione digitalizzata dei dati dei pazienti, una pianificazione delle prestazioni più efficiente ecc. Vanno valutate, perciò, le opzioni a disposizione e va scelta quella più adeguata alla struttura in base alle sue necessità.

## PERFORM

Di seguito sono riportati i valori assegnati a ciascun parametro dell'area di processo Perform.

- DATI CLINICI ED ANAGRAFICI: 2 (nota: i dati dei pazienti da esaminare non vengono inviati alle apparecchiature automaticamente. I tecnici ricevono i dati in supporti cartacei o eventualmente via posta elettronica da un PC ad un altro);
- WORKLIST: 1 (nota: non sono presenti Sistemi informativi per la creazione automatica delle worklist e i tecnici ricevono le liste di lavoro in supporti cartacei);
- APPARECCHIATURE INTELLIGENTI: 6 (nota: le apparecchiature acquisite sono intelligenti e potenzialmente potrebbero essere gestite in chiave 4.0);
- SIMULAZIONE: 1 (nota: non sono presenti sistemi che simulano il comportamento delle macchine);
- MONITORAGGIO APPARECCHIATURE: 4 (nota: le macchine raccolgono i dati nei propri database ma non sono interconnesse a Sistemi Informativi esterni per l'invio e il monitoraggio remoto del funzionamento);
- GESTIONE DATI: 4 (nota: le macchine sono predisposte all'invio dei dati e dei risultati degli esami a Sistemi esterni ma nella struttura tali Sistemi di gestione non sono ancora implementati perciò la gestione dei dati è digitalizzata ma solamente in locale);
- MANUTENZIONE: 5 (nota: le macchine sono intelligenti e forniscono avvisi quando è necessario effettuare la manutenzione. Tramite soluzioni di tele-service e tele-assistenza è possibile effettuare la manutenzione anche da remoto).

La media dei valori dell'area di processo è 3.3. Si può affermare che la digitalizzazione non è sufficiente per considerare questa fase gestita in termini 4.0. Sarà quindi necessario suggerire delle soluzioni per migliorare la gestione del processo. Si può osservare che i parametri relativi alle apparecchiature sono valutati con punteggi piuttosto alti, in quanto la struttura ha acquisito macchinari potenzialmente gestibili in chiave 4.0, ma non avendo Sistemi Informativi tutte le funzionalità delle macchine non possono essere sfruttate nella loro totalità.

## PROCESS AND READ

Di seguito sono riportati i valori assegnati a ciascun parametro dell'area di processo Process and Read.

- TRASFERIMENTO DATI E IMMAGINI: 3 (nota: dati e immagini sono visualizzati nei PC a bordo macchina);
- AMBIENTI DI LETTURA: 4 (nota: dati e immagini vengono visualizzati direttamente nei PC a bordo macchina);
- USER INTERFACE: 3 (nota: non sono disponibili workstation per l'elaborazione avanzata di dati ed immagini ma solamente la visualizzazione degli stessi dai PC a bordo macchina);
- SICUREZZA DEI DATI: 4 (nota: tutti medici/operatori possono accedere al materiale dai PC a bordo macchina);
- POST-ELABORAZIONE: 4 (nota: dai PC a bordo macchina sono disponibili poche e semplici funzioni di elaborazione dei dati e delle immagini).

La media dei valori dell'area di processo è 3.6. Si può affermare che la digitalizzazione non è sufficiente per considerare questa fase gestita in termini 4.0. Sarà quindi necessario suggerire delle soluzioni per migliorare la gestione del processo. L'acquisizione di workstation o visualizzatori per una consultazione e soprattutto una buona post-elaborazione di dati e immagini deve essere consigliata.

## REPORT

Di seguito sono riportati i valori assegnati a ciascun parametro dell'area di processo Report.

- RECUPERO DATI: 3 (nota: per la refertazione dati e immagini vengono consultati a bordo macchina);
- REFERTAZIONE: 2 (nota: i referti vengono redatti manualmente in semplici PC, non in specifiche workstation di refertazione e i dati non vengono poi integrati nella cartella clinica del paziente);
- WORKSTATION: 3 (nota: i referti vengono redatti in semplici PC, non in specifiche workstation di refertazione);

- PRIORITA': 2 (nota: la gestione della priorità di refertazione non è gestita in maniera digitalizzata);
- QUALITA' DELLA REFERTAIONE: 4 (nota: i semplici PC a bordo macchina vengono utilizzati per la visualizzazione di dati ed immagini);
- DISPONIBILITA': 4 (nota: i referti vengono archiviati digitalmente dalla struttura all'interno di cartelle nei PC).

La media dei valori dell'area di processo è 3. Si può affermare che la digitalizzazione non è sufficiente per considerare questa fase gestita in termini 4.0. Sarà quindi necessario suggerire delle soluzioni per migliorare la gestione del processo. È necessario acquisire specifiche workstation di refertazione e Sistemi per l'archiviazione dei referti.

## ARCHIVE

Di seguito sono riportati i valori assegnati a ciascun parametro dell'area di processo Archive.

- ARCHIVIAZIONE: 3 (nota: dati e immagini sono archiviati nei database delle apparecchiature e la struttura non è disposta di un Sistema avanzato di archiviazione);
- PACS: 3 (nota: le immagini sono salvate all'interno delle apparecchiature ma senza avere tutte le funzionalità che un PACS può offrire);
- CYBERSECURITY: 4 (nota: sono implementati semplici misure di sicurezza);
- MEMORIA E TEMPI DI CONSERVAZIONE: 3 (nota: dati e immagini sono archiviati nei database delle apparecchiature per un anno).

La media dei valori dell'area di processo è 3.25. Si può affermare che la digitalizzazione non è sufficiente per considerare questa fase gestita in termini 4.0. Sarà quindi necessario suggerire delle soluzioni per migliorare la gestione del processo. L'acquisizione di un Sistema Informativo di archiviazione (es. PACS) è importante per avere una gestione dei processi orientata in chiave 4.0.

## DISTRIBUTE AND SHARE

Di seguito sono riportati i valori assegnati a ciascun parametro dell'area di processo Distribute and Share.

- CREAZIONE SUPPORTO DIGITALE: 3 (nota: la struttura può consegnare i referti tramite posta elettronica ma vengono principalmente consegnati di persona ai pazienti. Le immagini non vengono consegnate con supporti digitali);
- CONDIVISIONE DATI TRA STRUTTURE: 4 (nota: se richiesto i documenti possono essere inviati ad altri medici/strutture tramite i classici canali di comunicazione digitali);
- CONSEGNA REFERTI: 3 (nota: in casi particolari la struttura può consegnare i referti tramite posta elettronica ma vengono principalmente consegnati di persona ai pazienti. Le immagini non vengono consegnate con supporti digitali);
- VISUALIZZAZIONE IMMAGINI E REFERTI: 3 (nota: i referti vengono consegnati principalmente con supporti cartacei, perciò, il consulto non avviene quasi mai in maniera digitalizzata);
- SICUREZZA: 3 (nota: non essendo gestita in maniera digitale non ci sono particolari accorgimenti per garantire la sicurezza nella distribuzione).

La media dei valori dell'area di processo è 3.2. Si può affermare che la digitalizzazione non è sufficiente per considerare questa fase gestita in termini 4.0. Sarà quindi necessario suggerire delle soluzioni per migliorare la gestione del processo. Ad esempio, una soluzione potrebbe essere quella di acquisire dei Sistemi che permettano la creazione di supporti digitali contenenti immagini e referti da consegnare ai pazienti e mediante l'acquisizione di un Sistema Gestionale è possibile effettuare la consegna dei referti on-line.

### 3.2.1 Interpretazione dei risultati

Per ogni area di processo è stata calcolata la media dei valori, ora andiamo ad applicare i pesi definiti durante lo sviluppo del modello.

Tabella 45: Media pesata delle aree di processo

	Order and Plan	Perform	Process and Read	Report	Archive	Distribute and Share	MEDIA PESATA
MEDIE	3.4	3.3	3.6	3	3.25	3.2	3.30
PESI	17.5%	25%	15%	15%	17.5%	10%	

La media pesata è calcolata come segue:

$$X_W = \frac{\sum_i (W_i X_i)}{\sum_i W_i}$$

dove  $W_i$  sono i pesi assegnati a ciascuna area,  $X_i$  le medie di ciascuna area ed  $i$  tutte le aree di processo.

Dopo aver assegnato un punteggio a ciascuno dei parametri di ciascuna area di processo possiamo affermare che, essendo la media per ogni fase inferiore a 4 e la media pesata totale pari a 3.30, nella struttura la gestione di tutte le aree di processo non è sufficientemente digitalizzata e chiaramente non “4.0”. A questo punto basandosi sui punti più deboli della struttura si può procedere con il suggerire le soluzioni che sarebbe necessario implementare per un miglioramento ed una maggiore digitalizzazione dei processi. Alla fine del presente capitolo sono riportati dei grafici radar che rappresentano l'applicazione stessa del modello.

### 3.3 Valutazione di soluzioni digitali

Il modello di assessment è stato applicato, i risultati interpretati ed è stato, quindi, possibile valutare in quali aree del processo sanitario la struttura è più o meno avanzata, digitalizzata, intelligente ed interconnessa. Lo scopo del modello, come già detto in precedenza, è proprio quello di poter ora suggerire soluzioni digitali da implementare in grado di rendere la struttura più digitalizzata e, perciò, più efficiente. In seguito, verranno valutate diverse opzioni e sistemi che è possibile implementare all'interno della struttura.

### 3.3.1 Il Sistema Gestionale Aziendale (amministrazione e RIS)

Come prima cosa è stato possibile valutare che la struttura gestisce in maniera digitalizzata solamente gli aspetti economico – amministrativi mediante l'utilizzo di un sistema informatico dedicato. Questo non è sufficiente per considerare una struttura gestita in termini 4.0, perciò, per una maggiore efficienza è importante che venga acquisito un Sistema Informativo per la gestione non solo degli aspetti amministrativi ma anche delle prenotazioni, dell'accettazione ma soprattutto della comunicazione con le apparecchiature acquisite, che in ambito radiologico corrisponde al RIS. Nel caso si trattasse di una grande struttura, come una ospedaliera, un Sistema Informativo come il HIS sarebbe adeguato ma trattandosi di una struttura poliambulatoriale privata dalle dimensioni molto contenute la valutazione di Sistemi Informativi di Gestione più adatti è sicuramente raccomandata. Di seguito vengono valutati alcuni possibili Sistemi Gestionali adatti al tipo di struttura in analisi. La scelta del sistema più in linea con la struttura verrà effettuata in seguito, quando tutte le varie soluzioni digitali saranno state presentate; ciò perché ciascun Sistema informativo è integrato e comunica con gli altri, perciò, per poter fare una scelta è necessario valutare non solo le funzionalità del singolo sistema ma anche come quest'ultimo possa integrarsi con gli altri (es. PACS, software di interfaccia). Non verranno riportati i nomi specifici dei sistemi per questioni di privacy.

#### SISTEMA 1

Il primo sistema in esame è un Sistema Informativo Gestionale per poliambulatori e studi medici privati o convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale. Le sue caratteristiche principali sono:

- È un servizio personalizzabile per adattarsi alle esigenze organizzative della struttura;
- È un servizio web (SAAS<sup>4</sup>) in grado di lavorare su diverse piattaforme ed il suo lato client è sviluppato in Javascript e HTML5. Questo garantisce una fruibilità di

---

<sup>4</sup> Software as a Service: offerta di cloud computing che fornisce agli utenti l'accesso a un software basato sul cloud di un fornitore. Non è necessario che gli utenti installino applicazioni sui loro dispositivi locali, le quali si trovano, invece, su una rete cloud remota a cui si accede normalmente tramite il web

informazioni rapida ed una versatilità su qualsiasi piattaforma hardware e software;

- Permette di lavorare su qualsiasi piattaforma quali Windows, Mac ed Android.
- Integra la struttura con servizi di customer care quali prenotazione delle visite online, agenda medica su smartphone e tablet, disponibilità dei referti online, video visita, promemoria SMS ai pazienti;
- Permette di archiviare tutte le immagini diagnostiche ed i documenti di tutti i pazienti mediante la costruzione di un archivio di dati completo;
- Possibilità di confrontare immagini diagnostiche di periodi diversi per studiare eventuali evoluzioni patologiche. Inoltre, è possibile collegare le immagini a determinate parole chiave (inserite anche nei referti) permettendo di estrapolare immagini da utilizzare per valutazioni diagnostiche o per contribuire alla costruzione di relazioni da portare a congressi medici e scientifici;
- Il Sistema è un RIS che permette la gestione del processo radiologico poliambulatoriale. Al momento dell'accettazione viene stampata automaticamente l'etichetta da apporre sul referto e vengono inviati tutti i dati del paziente alle worklist delle apparecchiature radiologiche;
- Sistema integrato con il sistema di prenotazione di un partner, specializzato nella prenotazione online delle prestazioni sanitarie;
- Tutti gli utenti possono essere profilati per avere ciascuno solo alcune delle funzionalità del servizio;
- Gestisce l'invio delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria.

## SISTEMA 2

Il secondo Sistema di Gestione in analisi è un software per la gestione di un centro Polispecialistico e, in particolare, è un sistema realizzato per risolvere i bisogni operativi e gestionali delle strutture sanitarie private. Esso ha come scopo il controllo gestionale, la comunicazione e l'interscambio di informazioni con i vari Sistemi Informativi della struttura e con le apparecchiature biomedicali acquisite. In particolare, nel Sistema sono incluse le seguenti funzioni:

- Gestione dell'anagrafica pazienti e ditte;
- Disponibilità tariffario studio e schede tecniche esami;

- Accettazione pazienti e medicina del lavoro con stampa di etichette e fogli per l'accettazione;
- Fatturazione a pazienti e a ditte. La fatturazione, gestita direttamente al termine dell'accettazione, consente una puntuale applicazione dei prezzi in funzione dei diversi regimi di applicazione: convenzionata SSN, privata, in convenzione assicurativa ecc. Possono essere sviluppati listini prezzi per Aziende medicina del lavoro, convenzioni ecc. La fattura può essere pubblicata sul portale assieme al referto per il download con gestione del pagamento online;
- Gestione delle agende per specialista o ambulatorio con ricerca disponibilità per specialista o prestazione. Individuata l'agenda che impegna la risorsa principale sono definite le disponibilità: durata esame, giorno, orari ed eventuali eccezioni o pause. Il sistema di prenotazione interroga le agende disponibili per l'esame richiesto proponendo le disponibilità. La richiesta può essere effettuata direttamente dal paziente nell'apposito modulo web prenotazione on line;
- L'Agenda si integra con sistemi di comunicazione per erogare servizi di cortesia al paziente inviando messaggi SMS di avviso, promemoria ecc;
- Ogni medico ha disponibile un ambiente personalizzato per la redazione dei referti. Disponibile il connettore verso la refertazione vocale con l'utilizzo della tecnologia di riconoscimento vocale. I referti sviluppati nella struttura sono disponibili nei portali di servizio per l'invio ai pazienti, ai medici di medicina generale ed al fascicolo sanitario elettronico (FSE);
- Gestione di statistiche.

Include, inoltre:

- Produzione di file XML per la fatturazione elettronica;
- Modulo Firma Grafometrica: per la gestione e l'acquisizione della firma grafometrica;
- Modulo per l'invio dati al Sistema Tessera Sanitaria per la precompilazione della dichiarazione 730 del cittadino;
- Integrazione con WORKLIST DICOM grazie al Sistema RIS integrato: garantisce la connettività tra accettazione paziente e le unità di diagnostica per trasferire gli Studi DICOM (es. immagini diagnostiche) al PACS;
- Funzionalità di richiamo dal PACS delle Immagini per la refertazione.

Di seguito è riportato uno schema rilasciato dagli erogatori del servizio, nel quale è possibile visualizzare i moduli e le funzioni principali che questo software può offrire ad una struttura come quella in esame (nello schema sono incluse anche le funzioni che servirebbero nel caso in cui la struttura includesse anche un laboratorio di analisi).

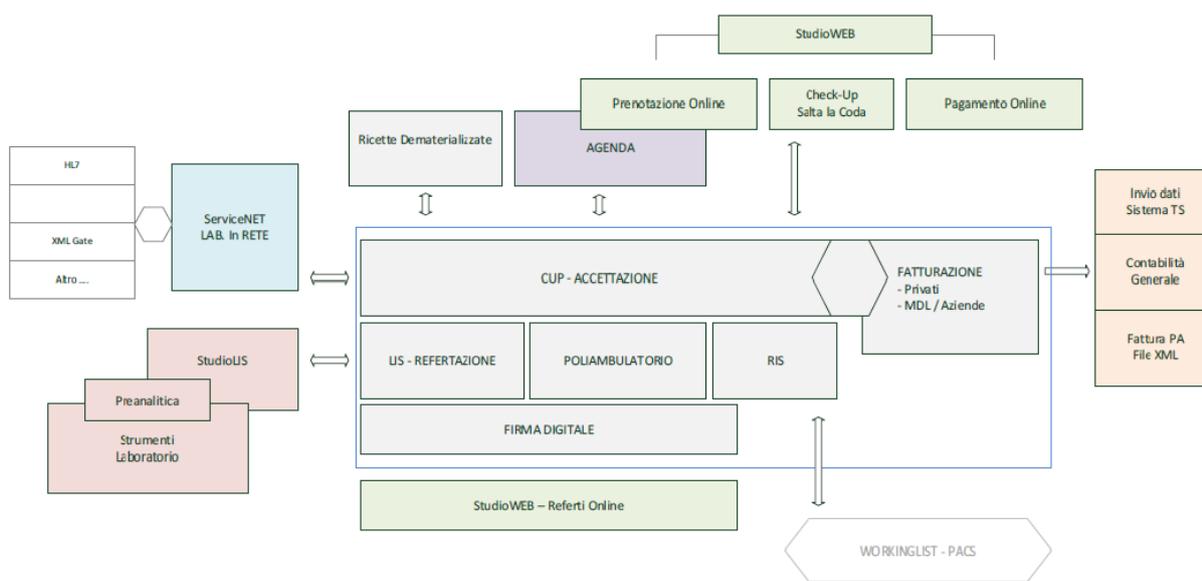


Figura 21: SISTEMA 2 - Funzionalità

### SISTEMA 3

Il terzo sistema in analisi è un programma software per studi medici, realizzato completamente in cloud. È fruibile attraverso il solo accesso ad internet con qualsiasi browser di ultima generazione. Questo software per Poliambulatori viene offerto ai Centri Medici e agli Studi Associati con la modalità Software as a Service (SaaS). Questo sistema è dotato di diversi vantaggi tra cui:

- Compatibilità cross platform: esecuzione del programma gestionale da qualsiasi sistema operativo e device (MAC e Windows), inclusi tablet e smartphone (Android e iOS);
- Aggiornamenti costanti e privi di interruzioni di servizio, senza la necessità di operazioni manuali da parte dell'utente;
- Immediatezza di accesso e accessibilità ai dati ovunque: da qualsiasi postazione ci si connetta basta semplicemente avere l'accesso ad internet per poter consultare i dati ed interagire direttamente con il software;

- Meno rischi di perdere i dati per colpa di un virus o di un crash del computer. I dati salvati in un'applicazione in cloud sono giornalmente integrati in servizi di backup ben organizzati e strutturati, con possibilità di recupero al minuto;
- Il server nel quale è installato il prodotto è gestito e mantenuto presso un server esterno, perciò, non è necessario averne uno o più all'interno dell'azienda.

Le funzionalità del software sono:

- Amministrazione. Completa Area Amministrativa, esportazioni contabili verso i software per commercialisti e Contabilità Aziendale, calcolo compensi, lettura Tessere Sanitarie e invio dati 730 TS;
- Agenda e pianificazione. Una maschera completa per la pianificazione e la gestione delle visite con tutti gli aspetti ad esse correlati, come i referti, le fatture o i cicli di visite mediche;
- Fatturazione Elettronica completamente automatizzata;
- Raccolta e analisi dei dati. Vengono proposti diversi moduli tra cui quello della Business Intelligence, Analisi e Grafici per studiare l'andamento del centro medico e per il supporto decisionale;
- Medicina specialistica e gestione medici. È possibile amministrare l'organico dei medici, impostare le diverse tipologie di visite specialistiche, i referti e le anamnesi, per la creazione di una completa Cartella Clinica per il paziente;
- Gestione remunerazione dei medici e operatori sanitari ed è possibile effettuare analisi sull'operatività e l'efficienza dello staff;
- Firma grafometrica. Una firma digitale che permette di rilevare la sigla attraverso l'utilizzo di tablet. Viene generato un file PDF con un certificato di firma valido per legge;
- Per i Centri Medici che hanno più di una sede e ragione sociale possono sfruttare la peculiarità di essere in cloud, in questo modo è possibile lavorare in modo trasparente da qualsiasi postazione;
- Integrazione SSN. Possibilità di ricevere gli appuntamenti del Servizio Sanitario Nazionale, effettuare le visite e ricevere il rimborso dalla Regione;
- Gestione Anonimizzazione dell'Accettazione con assegnazione codici. Visualizzazione su schermi dei numeri chiamati, stampa etichette, gestione "chiama" da parte del Medico, analisi dei tempi di attesa e dei flussi pazienti.

### **3.3.2 Interfaccia con le apparecchiature, archivio e refertazione**

Proseguendo con l'interpretazione dei risultati ottenuti grazie all'applicazione del modello, è stato possibile osservare che nonostante la struttura abbia acquisito dei macchinari potenzialmente digitalizzati la loro gestione necessita di un miglioramento per permettere che lo scambio di dati tra i Sistemi Informativi e le apparecchiature stesse avvenga in maniera digitalizzata, automatizzando il processo operativo della struttura. In altre parole, è necessario acquisire dei sistemi che permettano innanzitutto al Sistema Gestionale Aziendale di comunicare ed interfacciarsi con le macchine. Abbiamo osservato che tutti i Sistemi Gestionali presi in considerazione includono sia funzioni amministrative, relative alla gestione dei dati dei pazienti, delle prenotazioni, della fatturazione ecc., sia un RIS integrato che permetterebbe potenzialmente la comunicazione con le apparecchiature diagnostiche. Per poter permettere, però, questa comunicazione è necessario essere dotati di sistemi di interfaccia o che le apparecchiature siano compatibili per lo scambio dei dati con il Sistema. Un ulteriore aspetto fondamentale riguarda la fase di archivio e conservazione delle immagini diagnostiche e, perciò, è di estrema importanza tenere in considerazione anche dei Sistemi di archiviazione compatibili sia con le macchine che con le workstation di refertazione. A questo scopo verranno valutate due opzioni che è possibile implementare all'interno della struttura e in seguito verrà scelta quella più adatta al caso studio in analisi.

#### **SOLUZIONE 1**

Si tratta di un servizio che permette di interfacciare Sistemi Gestionali con le macchine diagnostiche tramite la DICOM Modality Worklist ed eventualmente l'utilizzo anche dei messaggi di MPPS di eseguito dalle macchine diagnostiche. La modalità diagnostica è in grado così di ottenere in automatico tutti i dettagli e le informazioni dei pazienti e le liste di lavoro, evitando eventuali errori dovuti alla digitazione manuale delle informazioni da parte degli operatori sanitari. Il sistema crea le Modality Worklist DICOM da utilizzare sulle macchine diagnostiche mediante informazioni provenienti dalla parte gestionale/RIS. Inoltre, una volta concluso l'esame, è possibile ottenere un resoconto della prestazione stessa, comprendendo immagini diagnostiche e tutte le informazioni relative all'esecuzione dell'esame, fornendo alla struttura dettagli necessari alla gestione

delle risorse e permettendo al Sistema Gestionale di comunicare al medico la disponibilità di un esame alla refertazione.

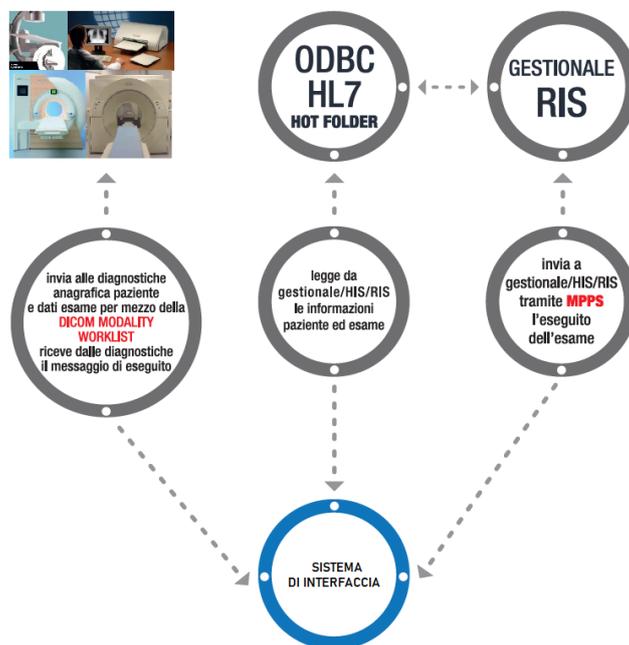


Figura 22: SOLUZIONE 1 - Funzionalità del Sistema di Interfaccia

Chiaramente, un altro aspetto fondamentale da tenere in considerazione è l'archivio e la conservazione delle immagini acquisite e dei referti redatti. Nella Soluzione 1 è incluso anche un Sistema PACS a basso costo per la distribuzione e la gestione di immagini DICOM. È un software applicativo, a basso impatto organizzativo, veloce da realizzare e di facile introduzione per tutte quelle realtà di dimensioni relativamente contenute che vogliono dotarsi di strumenti ad alto profilo tecnologico. Questo Sistema PACS è un gestore di immagini impostato su profili definiti nelle linee guida IHE e può essere integrato con i seguenti sistemi per una maggiore efficienza ed efficacia del processo operativo:

- Visualizzatore DICOM: sistema in grado di visualizzare immagini DICOM provenienti da un server centrale (PACS) oppure direttamente da strutture di CD paziente standard (DICOMDIR). Può essere usato prevalentemente:
  - o in reparto per la consultazione di esami diagnostici dei pazienti;
  - o in ambulatorio per la visualizzazione dei CD paziente;
  - o in teleconsulto, per condividere le immagini.

Alcune delle funzionalità del visualizzatore sono:

- Modifica contrasto/luminosità;
  - inversione LUT (inversione di tonalità);
  - Zoom;
  - Flip e rotazioni di 90°;
  - Strumenti di misura (distanze, angoli, aree, ellissi, volumi);
  - Tasti funzione per le operazioni più frequenti;
  - Visualizzazione multislice;
  - Visualizzazione 3D – MPR;
- Workstation di refertazione DICOM: per acquisizione, analisi e gestione di immagini digitali provenienti da sistemi che aderiscono allo standard DICOM. La workstation è in grado di visualizzare, elaborare, archiviare, inviare e stampare immagini digitali e si avvale dell'uso di monitor LCD ad alta risoluzione, 2-3-5 MPixel e sfrutta appieno la possibilità di tali monitor di visualizzare le immagini digitali con 2048 toni di grigio;
  - Sistema di produzione CD paziente: per la produzione di supporti digitali da consegnare ai pazienti per la visualizzazione delle immagini.

Il Sistema, in generale, fornisce i servizi DICOM e HL7 e le interfacce necessarie per l'archiviazione, il recupero e la gestione del flusso di lavoro della struttura sanitaria. I principali servizi forniti sono:

- Web-based UI: Interfaccia utente per amministratore interamente WEB;
- DICOM storage: Servizio di store di tutti i DICOM-object su filesystem (con compressione ove richiesta);
- DICOM query-retrieve: Query di oggetti DICOM e loro retrieve;
- WADO<sup>5</sup> and RID: Accesso WEB agli oggetti archiviati;
- Altri servizi DICOM in base alle esigenze della struttura;
- HL7 server: Server HL7 integrato che permette la gestione di messaggi di diverso tipo (es. ADT).

---

<sup>5</sup> Web Access to DICOM Persistent Object

## SOLUZIONE 2

Anche nella seconda soluzione è prevista l'acquisizione di un software di interfaccia che permetta la comunicazione tra il Sistema Gestionale Aziendale, le apparecchiature e il PACS. Il software funge da DICOM Worklist Provider per le varie modalità diagnostiche. Le apparecchiature diagnostiche inviano una Query Dicom per le Worklist al software, il quale risponderà fornendo i valori ricavati dal Sistema Gestionale. Per ciascuna modalità diagnostica che richiede la Worklist può essere applicato un filtro sulla base dell'AE-Title o della tipologia della modalità (Modality Type). In altre parole, viene sempre generata una Worklist differente a seconda della macchina che la richiede, evitando di creare confusione o accavallamenti tra le modalità.

La comunicazione tra i Sistemi e le macchine viene gestita attraverso notifiche. In particolare:

- Il Sistema Gestionale notifica al Software di interfaccia (attraverso delle tabelle di appoggio scrivibili dal software) gli eventi di modifica o merge di anagrafiche in modo che possano essere inviati al PACS. I dati che sono monitorati ed inviati al software sono: Id Paziente, Cognome, Nome, Data di Nascita, Sesso;
- Il Sistema Gestionale notifica al Software di interfaccia (attraverso delle tabelle di appoggio scrivibili dal software) gli eventi di accettazione, chiusura e cambio anagrafica di un referto. In questo modo il software può comunicare al PACS il cambio di stato del referto.

Dopo aver chiarito gli aspetti principali riguardo la comunicazione tra il Sistema Gestionale (RIS) e le apparecchiature, anche in questo caso vanno tenuti in considerazione gli aspetti relativi all'archiviazione e alla refertazione. Nella soluzione 2 è incluso un PACS avanzato di ultima generazione che raggruppa in un'unica applicazione tutto ciò che serve per la refertazione di routine: 2D, 3D, 4D. Il sistema, già utilizzato per grandi cliniche private mediche o veterinarie, mette a disposizione diversi tipi di workstation:

- Stazione per il medico Radiologo, per la lettura e refertazione dei casi clinici. Può essere utilizzata sia in reparto, sia in ambienti esterni (es: da casa in teleradiologia). Prevede l'interconnessione con un Sistema di gestione (RIS);
- Stazione dedicata a Radiologi, allo scopo di consentire la gestione di demo o analisi di casi clinici;

- Stazione per l'amministratore di sistema, per la configurazione e la gestione sia tecnica sia operativa del sistema.

Le workstation includono funzionalità avanzate, in grado di fornire un supporto totalmente digitalizzato a medici ed operatori sanitari. Di seguito sono riportate solo alcune delle principali funzionalità:

- Funzioni di pan e zoom;
- Funzioni di modifica contrasto/luminosità;
- Funzioni di misura lineare ed angolare;
- Possibilità di creare delle key image notes;
- Sincronizzazione automatica e manuale delle immagini di serie diverse dello stesso studio o di studi diversi;
- Retrieve automatico dello studio precedente;
- Software di ricostruzione tridimensionale;
- Visualizzazione di immagini DICOM multiframe con modulo per la sottrazione angiografica.

Per riassumere, acquisendo questa soluzione si andrebbe ad implementare il seguente flusso di lavoro.

1. Registrazione dei nuovi pazienti nel Sistema Informativo RIS o HIS (per poi trasferirlo al RIS).;
2. Accettazione degli esami prenotati nel RIS vengono accettati e generazione delle relative DICOM Worklist da inviare alle modalità;
3. Esecuzione dell'esame e acquisizione delle immagini;
4. Invio delle immagini acquisite al Sistema Informativo PACS, dove vengono salvate ed archiviate. Risposta dal PACS per confermare la ricezione per mezzo del DICOM Storage Commitment;
5. I sistemi PACS e RIS consentono di visualizzare, elaborare e scrivere il referto tramite le Workstation di refertazione.

Sono stati presentati sistemi con funzionalità simili ma piccole differenze che ci permetteranno di valutare quale tra questi si adatta maggiormente alla struttura in analisi. Sono stati toccati gli aspetti principali messi in luce dall'applicazione del modello di valutazione e si può affermare, per concludere, che scegliendo, acquisendo ed implementando i sistemi descritti la struttura può sicuramente migliorare i propri processi,

digitalizzare la gestione delle prestazioni e muoversi, quindi, in direzione “4.0”. Nel seguente paragrafo si andrà, quindi, a scegliere e consigliare quali tra le soluzioni presentate sono meglio applicabili al Poliambulatorio in analisi.

### **3.3.3 Valutazione finale**

In primo luogo, per poter effettuare una scelta, bisogna analizzare le caratteristiche delle apparecchiature che la struttura vuole integrare nella propria rete aziendale. Come già accennato in precedenza, le modalità acquistate dall’azienda sono un densitometro, un apparecchio per la terapia con onde d’urto e un ecografo.

- Il densitometro acquisito dalla struttura è conforme allo standard DICOM, perciò, è possibile l’integrazione della macchina con i Sistemi Informativi Clinici per permettere lo scambio di dati ed immagini (invio delle immagini al PACS, ricezione di Worklist dal RIS, ecc.) in maniera automatizzata;
- L’apparecchio per la terapia con onde d’urto acquistato dall’azienda archivia i dati relativi ai trattamenti effettuati nel database interno allo strumento. Esso è conforme allo standard DICOM e tramite un’interfaccia integrata è possibile comunicare con il Sistema Gestionale e ricevere le Worklist. I produttori dello strumento offrono la possibilità di integrare il dispositivo con un modulo di imaging ecografico. Ciò che si consiglia alla struttura, per una gestione orientata in termini 4.0 e per un più completo percorso terapeutico, è l’acquisto e l’integrazione nello strumento del modulo (es. effettuazione di un’ecografia a inizio e fine del percorso terapeutico per analizzare cambiamenti e i miglioramenti risultanti dalla terapia ad onde d’urto). La possibilità di acquisire immagini ecografiche permetterà un’interconnessione bidirezionale dello strumento non solo con il RIS ma anche con il PACS per l’archivio delle immagini generate;
- L’ecografo acquistato dall’azienda è predisposto all’interfacciamento tramite standard DICOM, quindi, è resa possibile la comunicazione con gli eventuali Sistemi Informativi Clinici che l’azienda andrà ad acquisire (invio delle immagini al PACS, ricezione di Worklist dal RIS, ecc.).

Una volta chiarite le caratteristiche delle modalità, relativamente alla possibilità di interconnetterle ai Sistemi Informativi, è possibile ora dedicarsi alla scelta di quale tra le

soluzioni proposte in precedenza è la più in linea con la struttura. Premettendo che i Sistemi descritti sono tutti validi, la scelta è stata effettuata, insieme alla struttura stessa, tenendo conto delle principali caratteristiche del Poliambulatorio, che sono:

- Dimensioni ridotte;
- Limitate disponibilità economiche.

Per quanto riguarda l'aspetto relativo all'interfaccia con le apparecchiature, archivio e refertazione, la soluzione 1 è sicuramente più in linea con la piccola struttura che si sta analizzando. Interfacendosi con gli erogatori dei servizi (soluzioni 1 e 2) è stato possibile comprendere come, in particolare, la soluzione 2 è stata già in passato utilizzata e testata per strutture molto grandi e complesse principalmente per il suo grande, ricco di funzionalità e non propriamente economico sistema PACS. La soluzione 1, d'altra parte, è stata già testata e implementata in strutture di dimensioni ridotte e il suo Sistema PACS a basso costo la rende appropriata e conveniente per la struttura analizzata. In più, nella soluzione 1 sono disponibili vari moduli (visualizzatore DICOM, workstation di refertazione ecc.) che è possibile integrare in base alle esigenze della struttura stessa. Quello che si consiglia è di acquisire, quindi, il Sistema di Interfaccia che permette l'invio delle Worklist dal RIS alle modalità, il PACS per l'archiviazione delle immagini integrato con un visualizzatore DICOM per la consultazione delle immagini diagnostiche e con il Sistema di produzione CD paziente per la distribuzione e la condivisione delle immagini.

Si passa ora alla scelta del Sistema di Gestione aziendale (amministrazione e RIS). I Sistemi presentati hanno funzionalità molto simili, perciò nessuno è considerato inadatto alla struttura analizzata. Quello che va tenuto in considerazione, però, oltre all'aspetto economico è quale tra questi sistemi può meglio integrarsi e comunicare con i Sistemi scelti in precedenza (soluzione 1). Tramite un colloquio sia con la struttura che con gli erogatori dei servizi è stato possibile comprendere come il Sistema 2 sia quello che meglio si integra con il Sistema di interfaccia della soluzione 1. Per altre strutture simili a quella in analisi, questa architettura è stata già utilizzata e testata con successo. Inoltre, il Sistema 2 fornisce la possibilità di redigere referti direttamente dalla sua interfaccia, evitando, così, alla struttura di dover acquisire anche la workstation di refertazione (disponibile tra i moduli della soluzione 1).

Per meglio chiarire quale sarebbe il flusso di lavoro all'interno della struttura, ottenibile grazie all'acquisizione e all'implementazione dei Sistemi suggeriti, viene riportato uno

schema rappresentativo. Si specifica che le frecce in rosso rappresentano gli scambi di informazioni gestiti con protocollo DICOM.

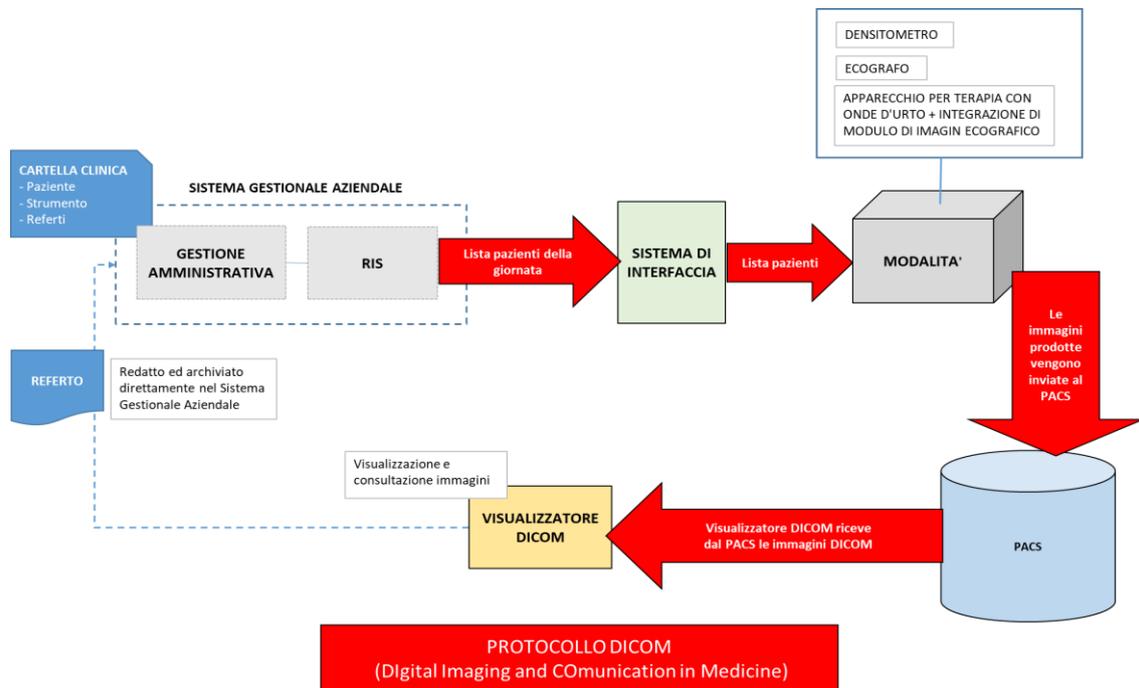


Figura 23: Flusso di lavoro – Caso Studio

Il flusso informativo si sviluppa come segue:

- Una volta prenotato un esame/visita, all'interno del Sistema di Gestione 2 viene inserita la richiesta d'esame;
- Tramite il modulo RIS del Sistema 2, l'esame viene schedato. Ciò permette la creazione delle Worklist da inviare alle macchine;
- Tramite il Sistema di Interfaccia, la Worklist, generata dal RIS, relativa ad una specifica modalità, viene trasferita alla modalità stessa;
- Viene eseguito l'esame;
- Le immagini generate vengono memorizzate nel Sistema Informativo di archiviazione PACS;
- Tramite il Visualizzatore DICOM è possibile richiamare immagini dal PACS, consultarle e manipolarle in base alle esigenze;
- Dal Sistema di Gestione 2 viene redatto il referto e archiviato nel suo database.

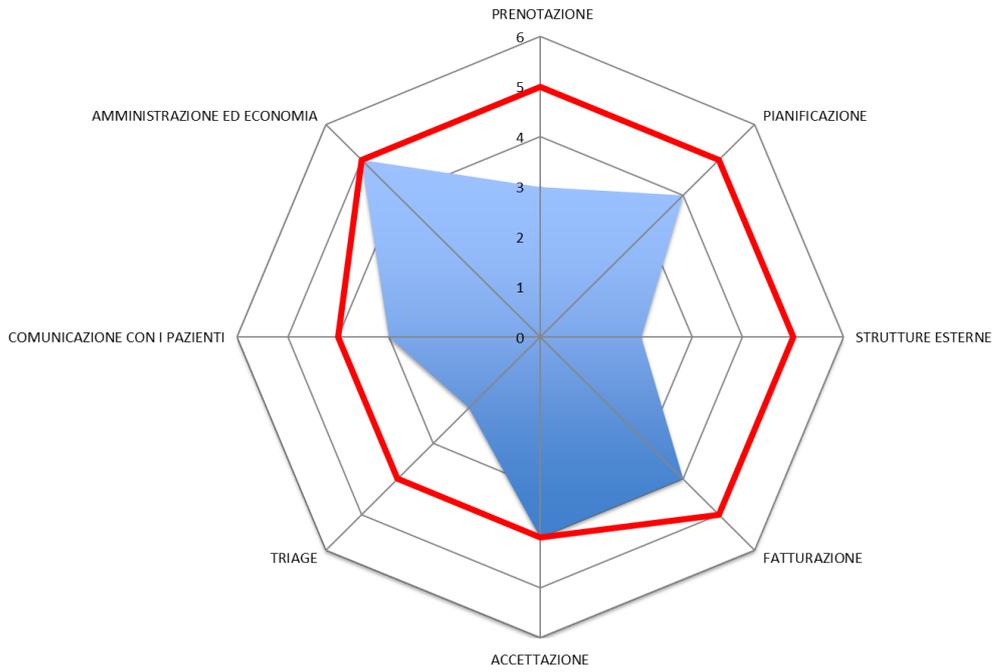
Quella appena presentata è la descrizione di un flusso di lavoro sviluppato in termini 4.0. Le macchine acquisite dall'azienda sono avanzate, intelligenti e conformi agli standard che ne consentono l'interconnessione ai Sistemi Informativi Clinici. Gli stessi Sistemi

Informativi forniscono funzionalità che permettono alla struttura di automatizzare il processo operativo, riducendo al minimo l'intervento degli operatori sanitari. Una struttura gestita nella maniera suggerita è sicuramente più efficiente ed efficace nell'erogazione della prestazione sanitaria.

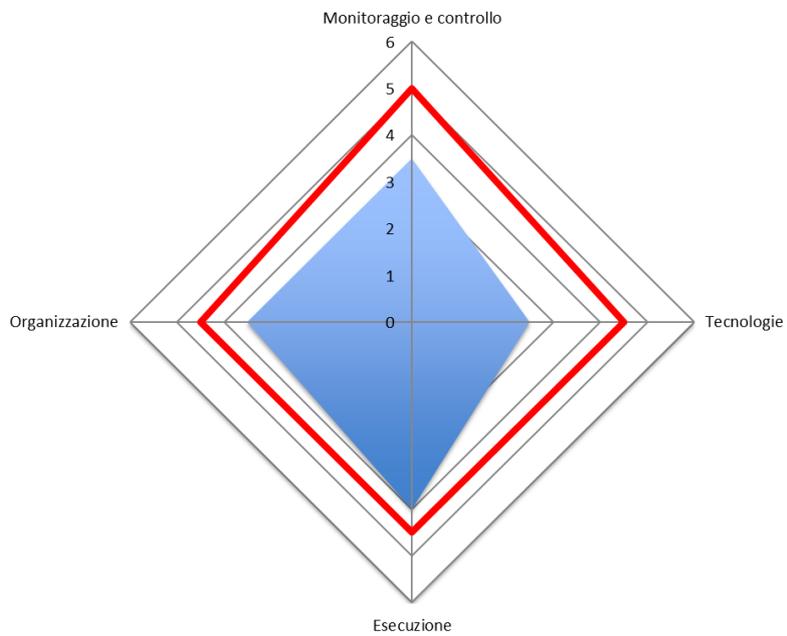
Con un'ottica verso il futuro, qualora la struttura fosse interessata all'acquisizione di ulteriori macchinari (conformi agli standard), grazie ai Sistemi e alle soluzioni suggerite la gestione di tali macchinari sarebbe automaticamente orientata in ottica 4.0, in quanto sarebbe sufficiente implementare una semplice interconnessione con i Sistemi già acquisiti.

Di seguito vengono riportati i grafici radar relativi a tutte le aree di processo e alle relative dimensioni di analisi per avere un'idea visiva del livello di digitalizzazione della struttura sanitaria in analisi. Per ogni area di processo sono riportati i relativi parametri ciascuno con il proprio punteggio da 1 a 6. In blu è rappresentato il livello di digitalizzazione come risultato dell'applicazione del modello di valutazione, e, quindi, senza l'implementazione dei sistemi suggeriti e senza una gestione dei processi in chiave 4.0. In rosso è riportato il livello di digitalizzazione che raggiungerebbe la struttura una volta implementate le soluzioni suggerite.

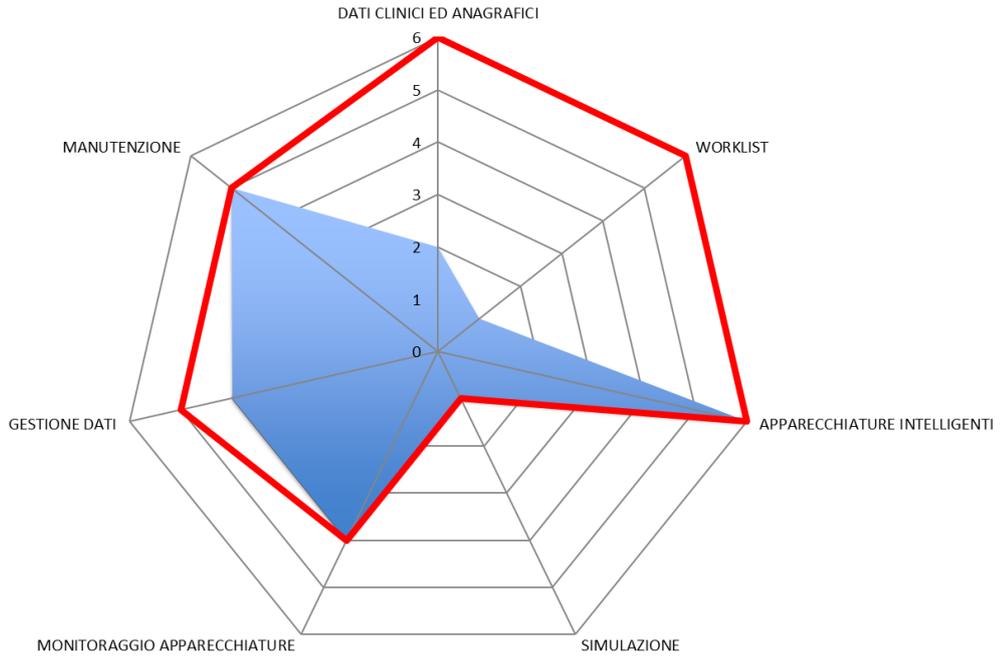
## ORDER AND PLAN



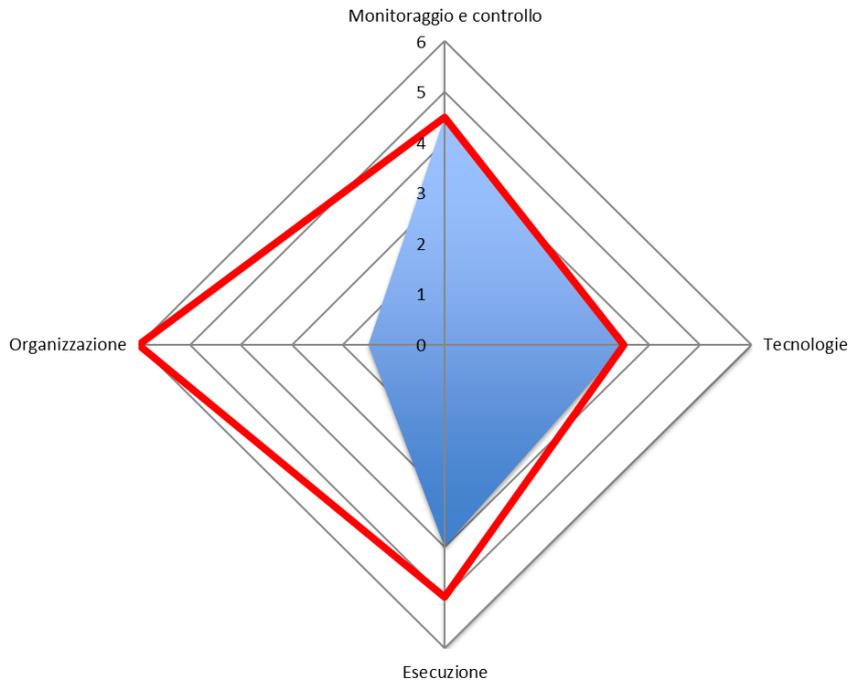
## ORDER AND PLAN Dimensioni di analisi



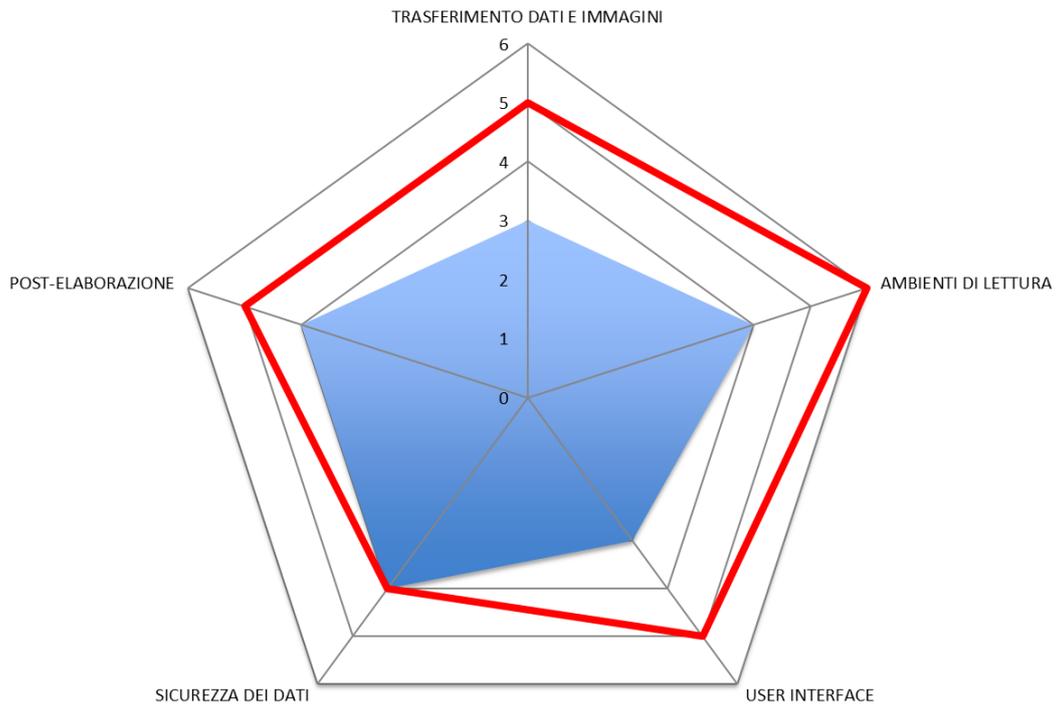
## PERFORM



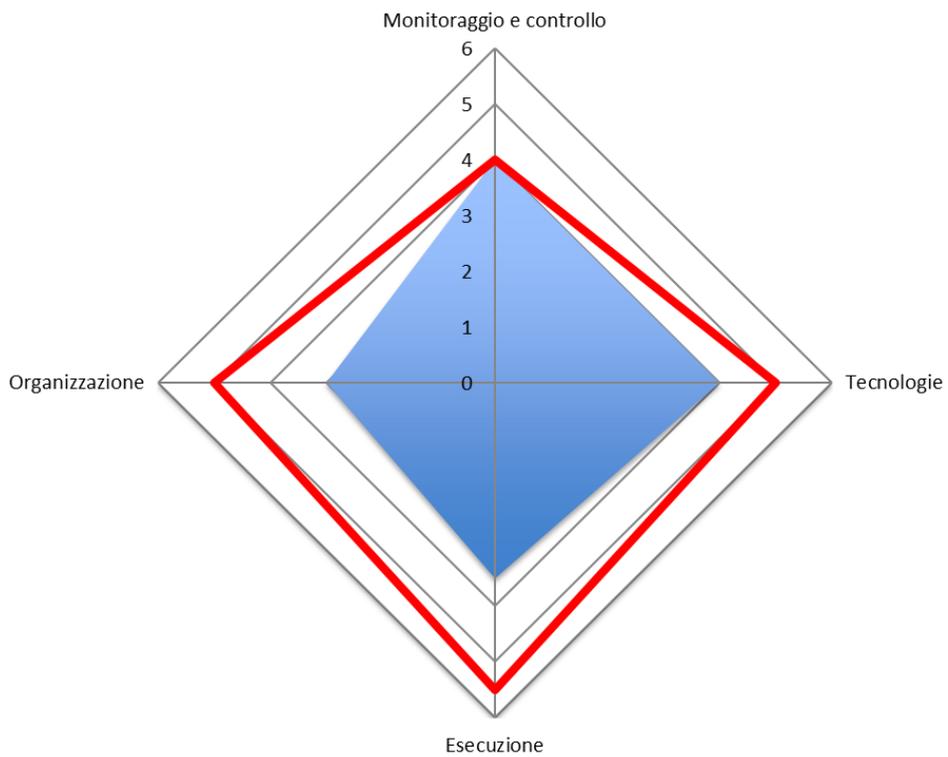
## PERFORM Dimensioni di analisi



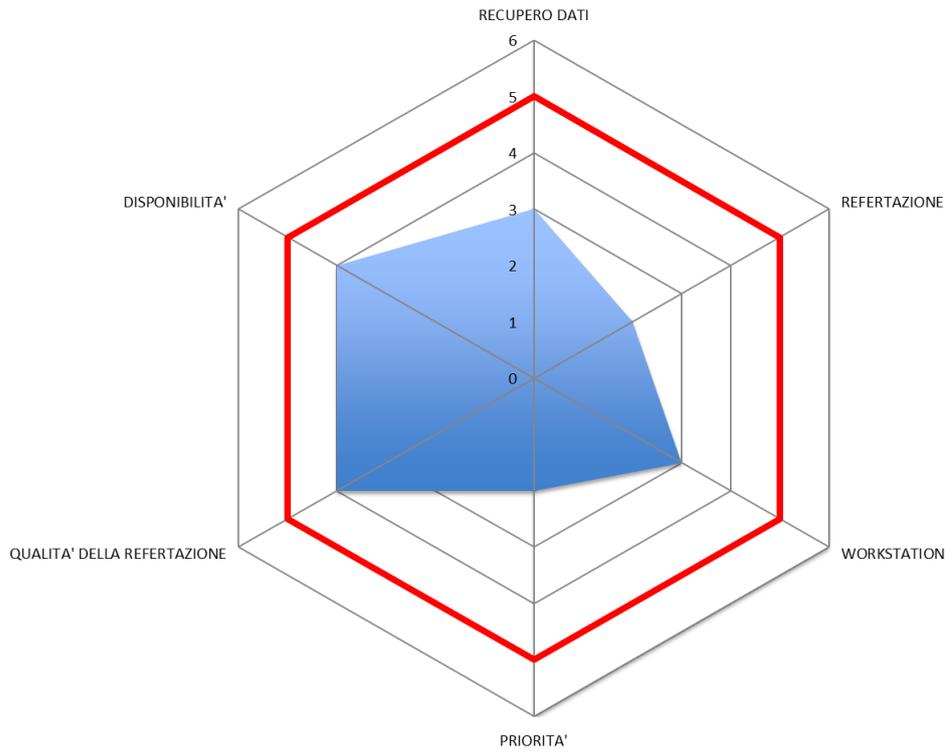
## PROCESS AND READ



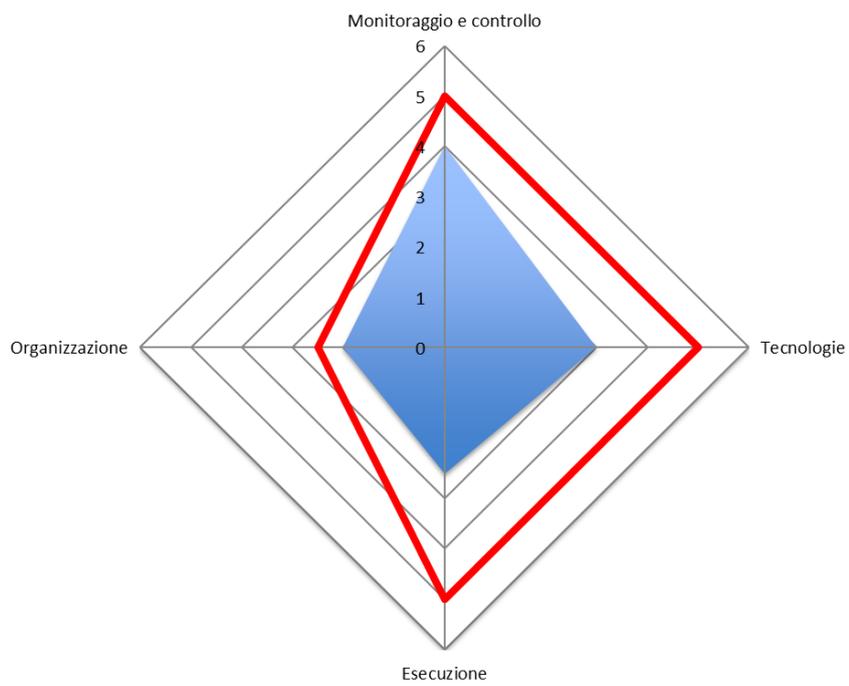
## PROCESS AND READ Dimensioni di analisi



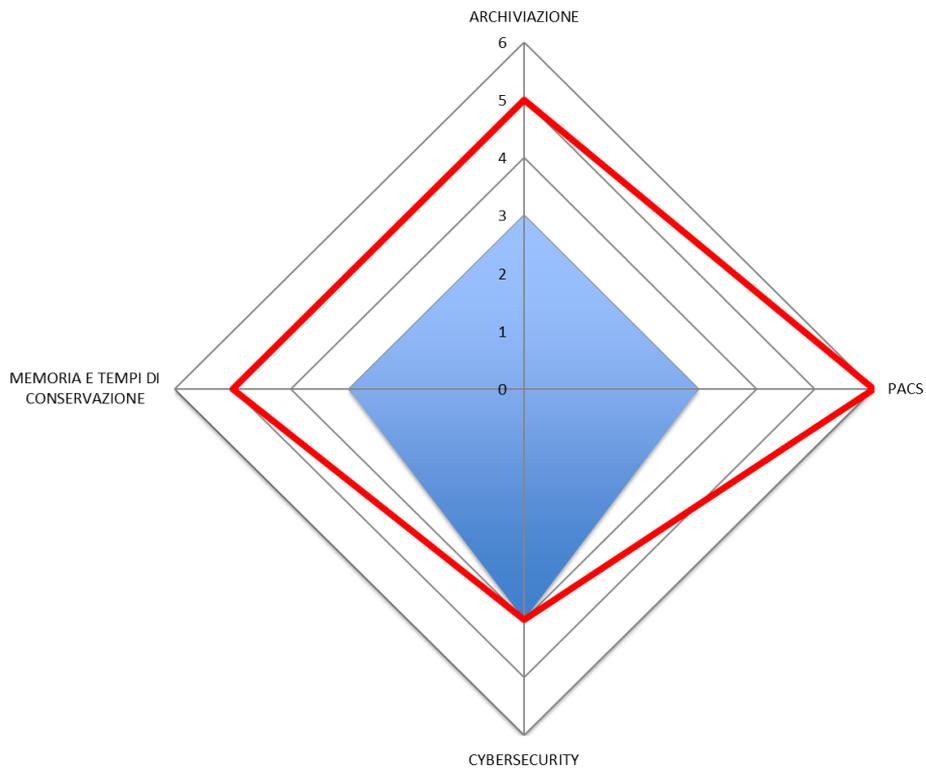
## REPORT



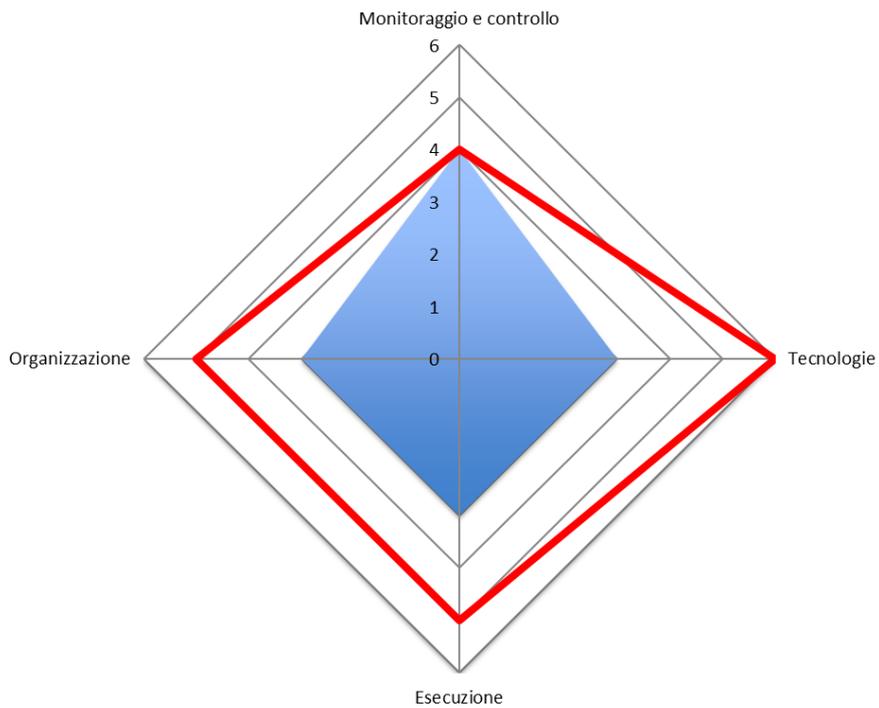
## REPORT Dimensioni di analisi



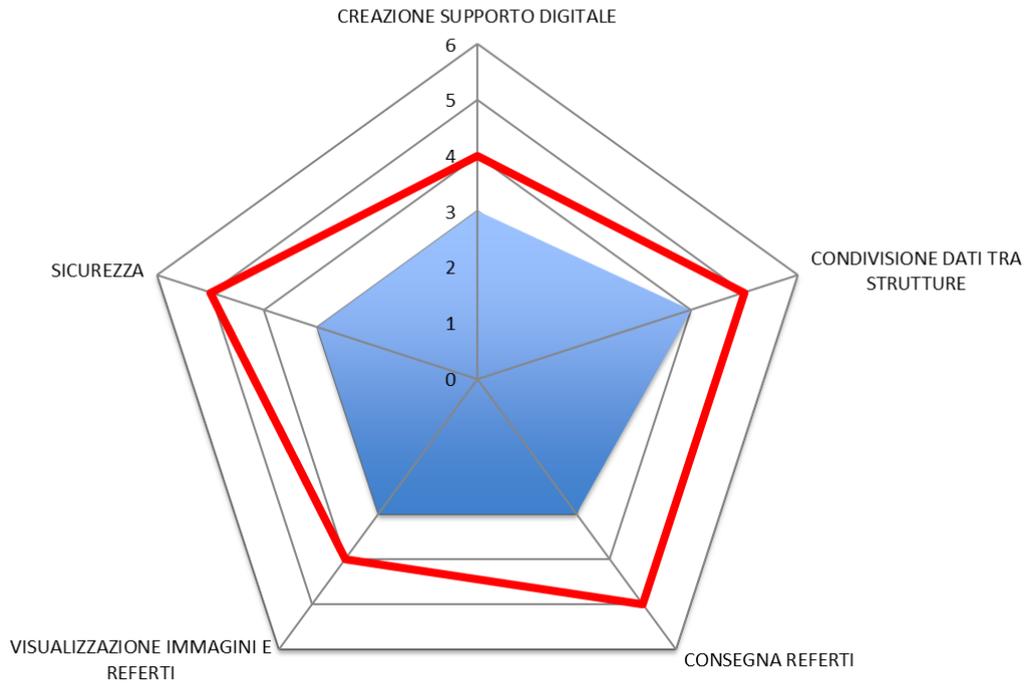
## ARCHIVE



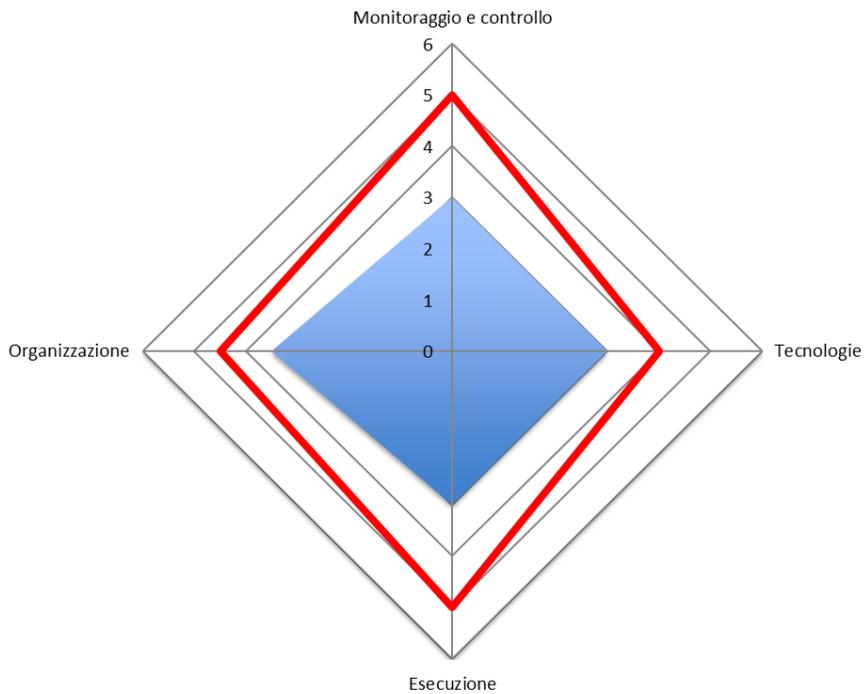
## ARCHIVE Dimensioni di analisi



## DISTRIBUTE AND SHARE



## DISTRIBUTE AND SHARE Dimensioni di analisi



Dai grafici è facile osservare quanto l’implementazione delle soluzioni suggerite aumenti il livello di digitalizzazione per ogni fase del processo operativo della struttura. Di seguito sono riportati i valori delle medie di ciascuna area di processo prima (EX-ANTE) e dopo (EX-POST) l’implementazione delle soluzioni digitali suggerite, insieme alle rispettive medie pesate. Ex-post contiene valori tutti maggiori di 4 e la media pesata, pari a 4.82, dimostra come la struttura abbia sicuramente fatto un grande passo avanti nel campo della digitalizzazione “4.0”.

*Tabella 46: Media dei valori per ogni area di processo (PRE e POST transizione digitale)*

	Order and Plan	Perform	Process and Read	Report	Archive	Distribute and Share	MEDIA PESATA
EX-ANTE	3.4	3.3	3.6	3	3.25	3.2	3.30
EX-POST	4.6	4.7	5	5	5	4.6	4.82
PESI	17.5%	25%	15%	15%	17.5%	10%	

Per concludere, si può quindi affermare che prima del processo di transizione digitale il livello di digitalizzazione è stato quantificato a 3.30, valore inferiore a 4 e perciò inferiore al livello minimo digitale. Dopo il processo di transizione il livello di digitalizzazione è passato a 4.82. Il semplice modello creato ha sicuramente facilitato questo processo di transizione, in quanto ha consentito di farsi un’idea relativa alla maturità digitale della struttura e di fornire suggerimenti che potessero digitalizzare ulteriormente e dove necessario il Poliambulatorio. È stato possibile comprendere in quali aspetti la struttura è più forte e in quali più debole, digitalmente parlando, e ciò ha consentito lo studio di un flusso di lavoro che potesse portare l’azienda ad una gestione 4.0 del ciclo produttivo.

## CAPITOLO 4 – CONCLUSIONI

Nel presente elaborato si è voluta enfatizzare l'importanza del concetto di digitalizzazione, applicata in modo particolare all'ambito medico-sanitario, il quale, a differenza di molti altri settori produttivi, ha visto un più lento progresso verso il mondo digitale applicato alla gestione di processi operativi e di tutte le attività che permettono l'erogazione dei servizi. Proprio per questo, è importante accompagnare aziende e strutture sanitarie verso un'innovazione tecnologica non solo dal punto di vista di acquisizione di macchinari, apparecchiature e dispositivi avanzati ma è necessario considerare anche tutto ciò che li circonda e che ne permette una più efficiente ed efficace gestione. I Sistemi Informativi Clinici, descritti ampiamente nei capitoli precedenti, sono una delle soluzioni che, se affiancate ad apparecchiature e sistemi intelligenti in grado di comunicare con loro, possono portare le strutture a migliorare e creare reti aziendali verso la dematerializzazione del processo operativo. Proprio per questi motivi, si è voluto creare un modello che potesse aiutare le strutture medico-sanitarie a meglio comprendere le proprie forze e le proprie debolezze in campo digitale. Il modello di assessment, sviluppato per essere applicato a Poliambulatori e Laboratori di analisi, permette di valutare il livello di digitalizzazione che caratterizza ciascuna fase del processo operativo di una struttura sanitaria e consente di quantificare la sua maturità digitale. Il modello è stato sviluppato sia grazie allo studio di fonti bibliografiche, relativamente ai sistemi e alle soluzioni più avanzate e all'avanguardia utilizzate in medicina, ma soprattutto grazie al percorso di tirocinio effettuato dall'autrice. La possibilità di studiare ed analizzare ogni giorno processi aziendali differenti e innovativi, tecnologie avanzate e strutture attivamente impegnate nella propria transizione digitale ha permesso una comprensione approfondita di quali sono i requisiti fondamentali necessari per rendere digitalizzata un'azienda sanitaria. L'applicazione del modello ad una struttura specifica ha consentito di dimostrare come esso possa essere effettivamente utile nell'analisi della struttura stessa e nella valutazione delle soluzioni più appropriate a rendere i processi e la gestione dei macchinari orientati in chiave "4.0". Le soluzioni descritte sono state effettivamente proposte alla struttura in analisi e, insieme a lei e ai produttori dei servizi informativi proposti, sono state scelte quelle migliori e che potessero meglio soddisfare le sue esigenze.

Si può, in conclusione, affermare che lo scopo del presente elaborato, definito nel capitolo introduttivo, è stato raggiunto.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] Poggialini G., Giaconia G., Marchesi G., “Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione”, Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, Cagliari, 2015.
- [2] Zagra, M., Mazzucco, W., “Sistema Informativo Sanitario (SIS)” In F. Vitale, & M. Zagra (a cura di), Igiene, Epidemiologia ed Organizzazione Sanitaria orientati per problemi, 2012, (pp. 373-382)
- [3] Grassi R., Di Grezia G., “RIS-PACS: Memorizzazione, archiviazione, conservazione.” In: Schiavon F., Guglielmi G., Rotondo A. (eds) La comunicazione radiologica nella società del benessere. Springer, Milano, 2012. ([https://doi.org/10.1007/978-88-470-2504-2\\_17](https://doi.org/10.1007/978-88-470-2504-2_17))
- [4] Paolicchi, F., Neri, E., Marcheschi, P., “Il protocollo DICOM.” In: Produrre ed elaborare immagini diagnostiche. Springer, Milano, 2008. ([https://doi.org/10.1007/978-88-470-1064-2\\_5](https://doi.org/10.1007/978-88-470-1064-2_5))
- [5] Parziale L., Dr. Liu W., Matthews C., Rosselot N., Davis C., Forrester J., T. Britt D., “TCP/IP Tutorial and Technical Overview” IBM Redbooks, 2006.
- [6] Zhang J, Lu X, Nie H, Huang Z, van der Aalst WM., “Radiology information system: a workflow-based approach.” *Int J Comput Assist Radiol Surg.*, 2009.
- [7] Glauner P., Plugmann P., Lerzynski G., “Digitalization in Healthcare. Implementing Innovation and Artificial Intelligence”, Springer, 2021. (<https://doi.org/10.1007/978-3-030-65896-0>)
- [8] Maggiorini D., “Introduzione alla programmazione client-server”, Pearson Addison Wesley, Torino, 2009.
- [9] Jorge L. Sepulveda, Donald S. Young; “The Ideal Laboratory Information System.” *Arch Pathol Lab Med* 1 August 2013; 137 (8): 1129–1140. (<https://doi.org/10.5858/arpa.2012-0362-RA>)
- [10] Circolare 30/03/2017 n.4/E, “Industria 4.0 - Articolo 1, commi da 8 a 13, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 - Proroga, con modificazioni, della disciplina del c.d. “super ammortamento” e introduzione del c.d. “iper ammortamento”
- [11] Coriasco M., Balossino N., Rampado O., Rabellino S., “L'immagine digitale in diagnostica per immagini”, Springer Milano, 2013. (<https://doi.org/10.1007/978-88-470-5364-9>)

- [12] World Bank, “Digital Health Assessment Toolkit Guide.”, Washington, DC, 2021. (<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/36547>)
- [13] Jingshan Li & Pascale Carayon, “Health Care 4.0: A vision for smart and connected health care”, IISE Transactions on Healthcare Systems Engineering, 2021, 11:3, 171-180. (<https://doi.org/10.1080/24725579.2021.1884627>)
- [14] Neri E., Marcheschi P., Caramella D., “Produrre ed elaborare immagini diagnostiche”, Springer Milano, 2008. (<https://doi.org/10.1007/978-88-470-1064-2>)
- [15] Chauvie S, “Lo standard DICOM per le immagini medicali”, Torino, 25 Maggio 2012
- [16] Eichelberg M., Kleber K., Kämmerer M., “Cybersecurity Protection for PACS and Medical Imaging: Deployment Considerations and Practical Problems”, In: Academic Radiology, Vol. 28, No 12, 2021, 1761-1774. (<https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.09.001>)
- [17] Sparacino G., “Sistemi Informativi Sanitari e Problematiche di Standardizzazione” dal corso di Informatica medica, 2019/2020
- [18] Assoconsult, POLIMI, “Test Industria 4.0”
- [19] [http://www.ingbiomedica.unina.it/studenti/ing\\_bioS/mat\\_did/TELEMED/telemmed\\_031208.pdf](http://www.ingbiomedica.unina.it/studenti/ing_bioS/mat_did/TELEMED/telemmed_031208.pdf)
- [20] [https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Piano\\_Industria\\_40.pdf](https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Piano_Industria_40.pdf)
- [21] <https://it.readkong.com/page/linee-guida-per-l-innovazione-digitale-delle-aziende-9050985>
- [22] [www.aiic.it](http://www.aiic.it)
- [23] <http://sf-eu.net/wp-content/uploads/2016/08/mckinsey-2016-industry-4.0-at-mckinseys-model-factories-en.pdf>
- [24] <https://am.pictet.it/blog/articoli/tecnologia-e-innovazione/intelligenza-artificiale-in-campo-medico-quali-sono-le-applicazioni-oggi>
- [25] <https://www.industry4business.it/connected-enterprise/vertical-integration-significato-vantaggi-e-strategie/>
- [26] <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/big-data-informazioni-vitali-per-il-sistema-sanitario/>
- [27] <https://www.altalex.com/documents/leggi/2013/10/18/aziende-sanitarie-modalita-di-consegna-digitale-dei-referti-medici>

[28] <https://marketing.webassets.siemens-healthineers.com/5117620a3075296f/684df779ca31/siemens-healthineers-dhs-7050-whitepaper-cloudsolutions.pdf>



## FIGURE

Figura 1: Architettura PACS (Fonte: “Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione”, Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015) .....	9
Figura 2: Il concetto client-server (Fonte: <a href="http://www.course-as.ru/download/pdf/DICOM/d2course.pdf">http://www.course-as.ru/download/pdf/DICOM/d2course.pdf</a> ).....	12
Figura 3: Modello TCP/IP (Fonte: <a href="http://www.programmiamo.altervista.org/internet/protocolli/prot9.html">http://www.programmiamo.altervista.org/internet/protocolli/prot9.html</a> ) .....	13
Figura 4: Il modello client - server e il protocollo TCP/IP (fonte: TCP/IP Tutorial and Technical Overview, L. Parziale et al., IBM Redbooks, 2006).....	13
Figura 5: Dataset DICOM (Fonte: “Lo standard DICOM per le immagini medicali”, Chauvie S., Torino, 25 Maggio 2012) .....	16
Figura 6: Esempio file DICOM (Fonte: “Produrre ed elaborare immagini diagnostiche”, Neri E. et al., Springer Milano, 2008.....	17
Figura 7: Servizi DICOM (Fonte: <a href="http://www.course-as.ru/download/pdf/DICOM/d2course.pdf">http://www.course-as.ru/download/pdf/DICOM/d2course.pdf</a> ).....	17
Figura 8: Integrazione RIS/PACS e standard di comunicazione (Fonte: “Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione”, Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015).....	19
Figura 9: Flusso di lavoro in Radiologia (Fonte: “Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione”, Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015) ...	22
Figura 10: Modello a eventi discreti in radiologia (Fonte: “Sistemi RIS-PACS: dal capitolato alla gestione”, Appunti del Corso N.3 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, 2015).....	27
Figura 11: Tecnologie abilitanti (Fonte: <a href="https://www.focusindustria40.com/tecnologie-abilitanti-impresa-4-0/">https://www.focusindustria40.com/tecnologie-abilitanti-impresa-4-0/</a> ).....	29
Figura 12: Evoluzione da Sanità 1.0 a Sanità 4.0 (Fonte: “Health Care 4.0: A vision for smart and connected health care”, Jingshan Li & Pascale Carayon, IISE Transactions on Healthcare Systems Engineering, 2021,).....	35
Figura 13: Il modello Test Industria 4.0 (Fonte: <a href="https://www.testindustria4-0.com/">https://www.testindustria4-0.com/</a> ) ....	41
Figura 14: Parametri e processo ORDER AND PLAN.....	45
Figura 15: Parametri e processo PERFORM.....	51
Figura 16: Parametri e processo PROCESS AND READ .....	56

Figura 17: Parametri e processo REPORT .....	60
Figura 18: Parametri e processo ARCHIVE.....	65
Figura 19: Parametri e processo DISTRIBUTE AND SHARE .....	68
Figura 20: Processo di assessment (Fonte: “Digital Health Assessment Toolkit Guide”, World Bank, Washington, DC, 2021) .....	75
Figura 21: SISTEMA 2 - Funzionalità .....	89
Figura 22: SOLUZIONE 1 - Funzionalità del Sistema di Interfaccia .....	92
Figura 23: Flusso di lavoro – Caso Studio .....	98

## TABELLE

Tabella 1: Assessment della maturità digitale - Logistics Management (Fonte: Test Industry 4.0 - POLIMI) .....	42
Tabella 2: Attività e strutture sanitarie oggetto del modello di assessment .....	43
Tabella 3: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Canali di Prenotazione) .....	45
Tabella 4: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Pianificazione delle prestazioni).....	46
Tabella 5: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Modalità di Accettazione).....	46
Tabella 6: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Gestione del Triage) .....	47
Tabella 7: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Comunicazione con i Pazienti).....	47
Tabella 8: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Comunicazione con Strutture Esterne).....	48
Tabella 9: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Gestione amministrativa ed economica).....	48
Tabella 10: Assessment della maturità digitale – ORDER AND PLAN (Fatturazione).....	49
Tabella 11: Valori attesi 4.0 - ORDER AND PLAN .....	50
Tabella 12: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Invio dati pazienti alle Modalità) .....	51
Tabella 13: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Invio Worklist alle Modalità) .....	52
Tabella 14: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Funzioni intelligenti integrate nelle Modalità).....	52
Tabella 15: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Simulazione comportamento delle Modalità).....	53
Tabella 16: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Sistemi di Monitoraggio delle Modalità).....	54
Tabella 17: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Gestione dati relativi alle prestazioni) .....	54

Tabella 18: Assessment della maturità digitale – PERFORM (Gestione Manutenzione delle Modalità).....	55
Tabella 19: Valori attesi 4.0 - PERFORM .....	55
Tabella 20: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Trasferimento dati ed immagini negli Ambienti di Lettura) .....	56
Tabella 21: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Ambienti di Lettura di dati ed immagini) .....	57
Tabella 22: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Interfaccia Utente) .....	58
Tabella 23: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Sicurezza dati ed immagini).....	58
Tabella 24: Assessment della maturità digitale – PROCESS AND READ (Funzioni di Post-Elaborazione).....	59
Tabella 25: Valori attesi 4.0 - PROCESS AND READ .....	60
Tabella 26: Assessment della maturità digitale – REPORT (Recupero dati ed immagini ai fini della Refertazione) .....	61
Tabella 27: Assessment della maturità digitale – REPORT (Modalità di Refertazione) .....	61
Tabella 28: Assessment della maturità digitale – REPORT (Workstation di Refertazione) .....	62
Tabella 29: Assessment della maturità digitale – REPORT (Priorità di Refertazione).....	62
Tabella 30: Assessment della maturità digitale – REPORT (Condizioni e Qualità della Refertazione) .....	63
Tabella 31: Assessment della maturità digitale – REPORT (Disponibilità Referti) .....	63
Tabella 32: Valori attesi 4.0 - REPORT .....	64
Tabella 33: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Processo di archiviazione).....	65
Tabella 34: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Sistemi di Archiviazione immagini).....	66
Tabella 35: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Cybersecurity) .....	66
Tabella 36: Assessment della maturità digitale – ARCHIVE (Memoria e Tempi di Conservazione di immagini e referti) .....	67
Tabella 37: Valori attesi 4.0 - ARCHIVE .....	68
Tabella 38: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Modalità di Creazione dei Supporti Digitali).....	69

Tabella 39: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Scambio dati tra Medici e Strutture).....	69
Tabella 40: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Consegna Referti).....	70
Tabella 41: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Visualizzazione di immagini e referti da parte dei Pazienti) .....	71
Tabella 42: Assessment della maturità digitale – DISTRIBUTE AND SHARE (Sicurezza nella Distribuzione e Condivisione dei dati) .....	71
Tabella 43: Valori attesi 4.0 - DISTRIBUTE AND SHARE .....	72
Tabella 44: Pesi delle aree di processo .....	73
Tabella 45: Media pesata delle aree di processo .....	85
Tabella 46: Media dei valori per ogni area di processo (PRE e POST transizione digitale).....	106

