

**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

C.da Amoretta 83100 Avellino – P.IVA 01948180649

U.O.C. SISTEMI INFORMATIVI

**A Direttore Generale
Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario
Direttore U.O.C. Direzione Medica di Presidio**

S E D E

Oggetto: nuovo Sistema Informativo Ospedaliero

Premesso:

- che la Regione Campania, con nota prot.n.104486 del 24/2/2022, nel dare atto della quota di finanziamento assegnata all'Azienda nell'ambito della *"Missione 6 – componente 2 – ammodernamento del digitale ospedaliero delle strutture sanitarie"* del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, avviava il censimento degli interventi progettuali previsti, individuando lo scrivente nella qualità di Responsabile Unico del Procedimento;
- che, in ossequio alle indicazioni recate dalla prefata nota, veniva inoltrata, all'uopo, sul portale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali la relativa scheda di progetto, validata dal Dirigente regionale preposto ed allegata alla presente;
- che nell'ambito delle linee progettuali ivi previste e validate, è stato individuato l'intervento sinteticamente emarginato come *"Impianto nuovo sistema informativo sanitario gestione clinica (cartella clinica informatizzata) paziente, esposizione diario clinico cittadino, integrazione con le piattaforme regionali e nazionali. Integrazione con tutti i dispositivi medici, gestione integrata sale operatorie"*

Richiamato l'incontro, inerente la materia di che trattasi, tenutosi in data 10/5 u.s., nel corso del quale, presenti le SS.LL., sono state condivise le esigenze aziendali di impianto di un nuovo sistema informativo ospedaliero, si dettaglia, come di seguito, la linea progettuale come innanzi emarginata.

1. Lo scenario

Il sistema informativo ospedaliero in esercizio attualmente in Azienda, "My Hospital" prodotto dalla ditta MyAdmin S.r.l. con sede in Atripalda (AV), concesso in licenza d'uso, risale ad oltre un decennio or sono e, oltre ad aver ampiamente superato il ciclo di vita tecnologico di un sistema informativo e, pertanto, a non poter più adeguatamente supportare, anche in ottica evolutiva, i processi clinici e gestionali, sempre più complessi ed integrati, di un'azienda sanitaria e le relative problematiche di sicurezza,

- si discosta significativamente dalle previsioni di cui alle Linee Guida AgID per l'attuazione del *"Codice dell'Amministrazione Digitale"* in materia di interoperabilità, documento informatico, accessibilità, sicurezza informatica, riuso e sanità digitale
- presenta importanti criticità di compliance rispetto al Regolamento 2016/279 (GDPR), in particolare rispetto ai principi di accountability e di privacy by default

- costituisce un fattore ostativo di non secondaria importanza rispetto alle esigenze, sempre più estensive, di integrazione e comunicazione con le piattaforme applicative del Sistema Informativo Sanitario Regionale, come si è già avuto modo di constatare, ad esempio, con l'avvenuta adesione al CUP regionale e con l'integrazione con l'Anagrafe Regionale Assistiti, ancora in fieri

Per le motivazioni sopra esposte, già nell'anno 2020, l'Azienda attivava le procedure per l'individuazione del contraente per la fornitura del nuovo sistema informativo sanitario aziendale stilando apposito capitolato e richiedendo l'autorizzazione all'espletamento di autonoma procedura alla centrale di committenza regionale So.Re.Sa. S.p.A. (ai sensi della L.R. n.4/2011, art.1 c.230), che, tuttavia, precisava di doversi *“aggiornare la richiesta ... stralciando, dal capitolato di gara e ovviamente dai costi ... la Cartella Clinica, oggetto di iniziative regionali”*.

Pertanto, l'Azienda, atteso che la cartella clinica costituisce parte essenziale e qualificante dell'intero sistema informativo sanitario ospedaliero, prendeva atto che la previsione capitolare risultante dallo stralcio richiesto avrebbe perso, in maniera irreparabile, valenza e significato e, al fine di garantire la necessaria continuità del supporto informatico alle attività clinico / assistenziali e nell'impossibilità di provvedere all'adeguamento ed all'evoluzione del sistema informativo, proseguiva, a tutt'oggi e continua, l'utilizzazione del sistema *“MyHospital”*, nelle more delle *“iniziative regionali”* innanzi citate, con difficoltà esponenzialmente incrementali.

Per tutto quanto qui brevemente rappresentato, l'impianto del nuovo sistema informativo ospedaliero previsto e validato nell'ambito della *“Missione 6 – componente 2 – ammodernamento del digitale ospedaliero delle strutture sanitarie”* del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza rappresenta, per l'Azienda, una irrinunciabile opportunità di dare soluzione alle annose problematiche come sopra sinteticamente richiamate, laddove, in mancanza, si aprirebbero imprevedibili scenari di incertezza per il supporto informativo dei processi clinico – assistenziali aziendali.

2. Il progetto

L'esigenza dell'Azienda si colloca all'interno di una più ampia necessità di un nuovo Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) in un contesto di sfide e opportunità che riguardano l'intero Sistema Sanitario Nazionale:

- un aumento dei costi dell'assistenza sanitaria, dovuto a un progressivo invecchiamento della popolazione ed alla maggiore complessità delle casistiche di pazienti assistiti;
- un sistema di governo focalizzato sul controllo della spesa, outcome e appropriatezza delle risorse;
- un processo di riforma dei sistemi regionali, volto a identificare risposte al cambiamento dei bisogni della popolazione, che deve fare i conti con risorse limitate.

Tale contesto rende necessario per l'amministrazione avere a disposizione dati amministrativi e gestionali tempestivi, con la finalità di rafforzare la capacità di monitoraggio, controllo e indirizzo dell'attività dell'Azienda.

Per l'Azienda, l'introduzione del nuovo SIO vuole essere un significativo cambio di paradigma nei processi di cura e nell'organizzazione complessiva aziendale, grazie anche all'interscambio continuo di informazioni all'interno dello stesso SIO. Tale cambiamento vuole garantire il raggiungimento di benefici essenziali quali:

- univocità, sicurezza, completezza e certezza del dato e quindi miglioramento della sua qualità;
- accessibilità e disponibilità dei dati sia in tempo reale sia in formato storico al fine di migliorare il lavoro degli operatori;

- standardizzazione dei processi di cura e di raccolta dei dati con conseguente diminuzione dei tempi e delle inefficienze nella gestione delle cartelle cliniche;
- utilizzo di strumenti informatici a supporto delle quotidiane attività operative e di controllo;
- garanzia e controllo sulla sicurezza e confidenzialità delle informazioni sanitarie;
- controllo, gestione, riduzione del rischio clinico.

Questi enunciati devono essere declinati su una soluzione su due livelli:

- un framework tecnologico open source, abilitante ad un moderno approccio architetturale in ottica di processo SOA (Service Oriented Architecture), che assicuri i requisiti di modularità, flessibilità, apertura e integrabilità
- componenti applicative specializzate, funzionalmente evolute, compliant alle linee guida Regionali

La piattaforma SIO dovrà presentare le seguenti caratteristiche distintive:

- basata su una piattaforma web-based, che adotti il linguaggio HTML5 e tecnologie collegate (CSS, Javascript), in grado di garantire la compatibilità con i più diffusi browser (e loro successive versioni) quali a titolo di esempio Internet Explorer, Edge, Chrome, Safari e Firefox, su qualsiasi tipologia di Sistema Operativo;
- architettura fruibile in modalità multi-canale: accessibile, sia da postazione di lavoro desktop/laptop, sia da dispositivo mobile (tablet e smartphone), al fine di consentirne la fruizione in mobilità da parte dell'utenza;
- realizzata in logica modulare, e quindi costituita da un insieme di componenti complementari fra loro, finalizzate all'utilizzo delle sue funzionalità nell'ambito della rete aziendale;
- accessibile in mobilità, sia per native caratteristiche responsive e device independence, sia tramite comunicazione basata su protocollo TCP/IP e su ulteriori tecnologie protocolli/standard e sicuri, nel rispetto delle normative e dei principi guida sulla sicurezza nella progettazione di sistemi informativi;

Il nuovo SIO nel suo complesso si dovrà caratterizzare per

- architettura innovativa, *"up to date"* rispetto alle spinte e alle moderne tendenze del mercato IT e dell'eHealth
- orientamento alla continuità delle cure, che faciliti l'operatività medica e infermieristica (multidisciplinarietà e multiprofessionalità) sia attraverso l'integrazione fra le diverse figure professionali coinvolte, i diversi setting assistenziali e la condivisione di percorsi diagnostico – terapeutici, sia attraverso l'accessibilità ai dati del paziente e più in generale al punto di cura (es. gestione del diario medico-infermieristico, rilevazione dei parametri vitali, ecc.) a bordo del letto (mobilità)
- compliance rispetto a tutta la normativa riferita alla Privacy, quindi al D.Lgs. 196/03 e alle successive modificazioni (GDPR).

In sintesi, di seguito i principali requisiti funzionali.

Middleware

Le integrazioni applicative devono essere garantite dall'adozione di una componente tecnologica specificamente deputata alle attività di interoperabilità e integrazione applicativa sia all'interno del dominio aziendale sia verso sistemi esterni al dominio stesso, progettata per gestire e garantire l'interoperabilità, l'integrazione e la cooperazione applicativa tra sistemi eterogenei: un EAI di seconda generazione (neutrale nei confronti dell'architettura "di business", demandata ai livelli applicativi

superiori) e focalizzato sulla parte di infrastruttura, in particolar modo entro un'architettura fortemente integrata, in ottica di Service Oriented Architecture (SOA).

Area sanitaria

La piattaforma deve gestire la cartella clinica elettronica ambulatoriale e di reparto, comprensiva del modulo per la gestione completa della parte di Accettazione, Dimissione e Trasferimento, che rispecchi i principi di usabilità, portabilità ed utilizzo in mobilità e che implementi nativamente gli aspetti normativi legati alla gestione della privacy (data protection by default and by design) ed alle regole di sicurezza e affidabilità.

Cartella clinica

La cartella clinica dovrà essere composta da una serie di moduli personalizzabili, quali, ad esempio:

- gestione informazioni trasversali al paziente: allergie, diagnosi note, terapie in atto, anamnesi (per specialità), tag paziente
- timeline episodio – sintesi dei dati amministrativi e rappresentazione su timeline degli eventi legati all'episodio (ricovero o ambulatoriale) corrente ma anche eventuali precedenti episodi
- patient summary – sintesi dei dati di cartella del paziente
- gestione delle schede specialistiche e score card e documentazione paziente
- definizione di diagnosi ed anamnesi
- gestione allergie,
- rilevazione delle informazioni sul paziente (soggettività ed oggettività)
- pianificazione di tutte le attività
- registrazione delle operazioni/attività sul paziente (somministrazione farmaci, attività di routine, ...),
- gestione diario multi-specialistico, diario medico e diario infermieristico
- Order Entry (Richieste), con la possibilità di richiedere gli esami tramite il software direttamente dal reparto, provvedendo anche a stampare l'etichetta da apporre sul campione da analizzare, in accordo al formato richiesto dalle macchine di laboratorio
- gestione diete
- pianificazioni attività infermieristiche
- cartella infermieristica
- tracciatura delle attività specialistiche (Fisioterapisti, Psicologi, etc),
- monitoraggio attività di reparto
- social - messaggistica interna con sottoscrizione di eventi.

Il sistema dovrà integrarsi con il repository esistente, facendovi confluire, in modo automatico, i referti generati durante la normale attività del reparto, anche ai fini dell'invio al Fascicolo Sanitario Regionale, nelle modalità previste.

Dovrà, inoltre, integrarsi con la piattaforma Quani SDO, in uso in azienda, recuperando tutte le informazioni necessarie alla compilazione ed automatizzando il processo.

ADT

Ad ogni episodio di ricovero deve essere associata una cartella di reparto, dove saranno gestite tutte le informazioni cliniche del paziente relative al ricovero.

Cartella Ambulatoriale

Il modulo di refertazione ambulatoriale dovrà gestire le attività erogate sia per pazienti interni sia per pazienti esterni, con un percorso di vista personalizzato per prestazione e con la possibilità di customizzare sia il processo di gestione della visita che il modulo di refertazione per punto di erogazione/specialità.

Cartella di Reparto

Il sistema dovrà essere modulare e multi-ruolo per la gestione della cartella clinica di ricovero ospedaliero, permettendo di raccogliere le informazioni necessarie a dettagliare il percorso diagnostico - terapeutico di un paziente al fine di determinare le cure da somministrare e di tracciare e pianificare le attività di reparto. Il modulo di cartella dovrà integrarsi con la componente della gestione ADT, per dare tutte le funzionalità in modo semplice agli operatori sanitari e dovrà presentare un alto grado di interoperabilità con altri sistemi di terze parti, tramite lo standard HL7, oltre ad integrarsi con i sistemi Regionali (SIAC, Nuova Anagrafe Regionale, Fascicolo Sanitario Regionale).

Dovrà essere presente un modulo di gestione schede personalizzabile per facilitare la digitalizzazione dei moduli cartacei, con la possibilità di replicare e gestire tutte le tipologie di raccolta dati cartaceo.

La parte di Order Entry, che dovrà essere utilizzata in modo trasversale dai vari moduli, dovrà permettere:

- la compilazione dei dati di testata dell'ordine (medico richiedente, priorità richiesta, quesito diagnostico, diagnosi, modalità di trasporto, data esecuzione richiesta)
- la gestione di profili richieste
- l'accorpamento delle prestazioni (con relativa quantità) in un'unica richiesta, a parità di punto di erogazione e branca della prestazione
- la possibilità di definire informazioni aggiuntive/consensi da associare alla richiesta tramite schede personalizzabili in base alle specifiche richieste
- la ricerca disponibilità su agende CUP e la prenotazione

Il sistema dovrà implementare sistemi di sicurezza e controllo per effettuare il riconoscimento del paziente tramite braccialetto identificativo, le verifiche di congruità delle informazioni inserite rispetto ad allergie farmacologiche, le intolleranze, etc.

Pronto soccorso

La gestione del Pronto Soccorso deve supportare tutte le funzioni necessarie a gestire il ciclo completo del Paziente all'interno della struttura di Pronto Soccorso/DEA, dal momento dell'accoglienza fino alla definizione dell'esito dell'intervento.

Dal punto di vista dell'interoperabilità, dovrà integrarsi facilmente con software di terze parti (applicazione stateless, basata su REST), in conformità con gli standard HL7 per lo scambio di dati tra dipartimentali all'interno della struttura sanitaria.

Integrazione

Il nuovo SIO dovrà potersi integrare con tutti i software, anche legacy, in esercizio in Azienda e con gli eventuali sistemi informativi regionali mediante una piattaforma middleware di integrazione con standard HL7 laddove applicabile, web services SOAP o REST, scambio file via SFTP, tabelle di scambio, procedure ETL.

3. I costi

Sulla base dei valori di mercato e di esperienze analoghe, si stima un impegno economico intorno a € 500.000,00/anno, valutando in quattro annualità la durata minima del ciclo di vita del sistema per un importo complessivo intorno a € 2.000.000,00 (IVA esclusa).

4. Gli strumenti

Atteso che la L.208/2015, al c.512 dell'art.1, come modificato dall'art. 1, c.419, lett.a) della L. 232/2016, prescrive che *“al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici ... le amministrazioni pubbliche ... provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip SpA o dei soggetti aggregatori”* e che non rilevano Convenzioni o Accordi Quadro So.Re.Sa. nell'ambito di che trattasi, lo strumento che si ritiene di poter utilizzare ai fini dell'implementazione del nuovo sistema informativo ospedaliero e dei servizi connessi è l'Accordo Quadro Consip Accordo per l'affidamento di *“Servizi di supporto in ambito ‘Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali’ per le Pubbliche Amministrazioni del SSN”* che, al lotto 2, prevede l'area tematica della Cartella Clinica Elettronica (e delle applicazioni strettamente correlate), *“come lo strumento informatico per la gestione organica e strutturata dei dati riferiti alla storia clinica di un paziente in regime di ricovero o ambulatoriale, garantendo il supporto dei processi clinici (diagnostico-terapeutici) e assistenziali nei singoli episodi di cura e favorendo la continuità di cura del paziente tra diversi episodi di cura afferenti alla stessa struttura ospedaliera, mediante la condivisione e il recupero dei dati clinici in essi registrati”*.

A tal fine, nell'ambito del progetto con codice unico C31F21000010001, validato dalla Regione Campania nel contesto della *“Missione 6 – componente 2 – ammodernamento del digitale ospedaliero delle strutture sanitarie”* del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, e della relativa quota di finanziamento, pari ad € 8.906.041,48 (IVA inclusa), è stato previsto, come detto in premessa, il nuovo sistema informativo ospedaliero aziendale, con una previsione economica di € 2.190.010,00 comprensivi di IVA.

Si trasmette ai fini delle determinazioni che la Direzione Strategica vorrà disporre.

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott. Giuseppe Versace

