

POLITECNICO DI MILANO

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione  
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale



L'INTERNET OF THINGS E LA GESTIONE  
DEI PROCESSI IN SANITA':  
UNO STRUMENTO DI ANALISI  
DELLA MATURITA' PER L'EVOLUZIONE  
DEL SUPPORTO AI PROCESSI

Relatore: Prof. Stefano Mainetti

Correlatori: Ing. Paolo Romolo Locatelli

Ing. Nicola Restifo

Tesi di Laurea di:

**Michele MINELLI**

Matricola n.804336

Anno Accademico 2014/2015

*“Non esistono vittorie ETERNE,  
si ricomincia sempre da CAPO”*

Aurélio Pereira

# ***INDICE***

<b><i>Abstract</i></b>	<b>8</b>
<b><i>Introduzione</i></b>	<b>9</b>
<b><i>Capitolo 1:</i></b>	
<b><i>I processi sanitari e i potenziali benefici dell'innovazione ICT</i></b>	<b>16</b>
1.1. Il Sistema Sanitario Nazionale	17
1.1.1. La definizione e la suddivisione in livelli territoriali di responsabilità e governo	17
1.1.2. La Sanità che cambia: le esigenze del Sistema Sanitario	20
1.2. Il Sistema Informativo Sanitario	22
1.2.1. Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale e le recenti progettualità innovative	22
1.2.2. La prospettiva regionale ed i Sistemi Informativi Territoriali	26
1.3. La componente operativa: la prospettiva delle organizzazioni ospedaliere	28
1.3.1. Il ruolo delle organizzazioni ospedaliere	28
1.3.2. L'organizzazione dei processi ospedalieri	30
1.3.3. Il Sistema Informativo Ospedaliero	32
1.3.4. Le caratteristiche peculiari dei processi sanitari e le esigenze specifiche del supporto ICT	37
1.4. I potenziali benefici e sfide dell'innovazione ICT in Sanità	39
1.5. I possibili approcci per la gestione dell'ICT in Sanità	45

## **Capitolo 2:**

### ***L'Internet of Things in Sanità: stato dell'arte e framework di riferimento***

**52**

2.1.	L'Internet of Things: paradigma tecnologico e ambiti applicativi	53
2.2.	Le tecnologie abilitanti dell'Internet of Things	61
2.2.1.	Automatic Identification and Data Capture technology	61
2.2.1.1.	Le tecnologie barcode	62
2.2.1.2.	Le tecnologie di Radio Frequency Identification (RFID)	63
2.2.1.3.	Le tecnologie a confronto: barcode ed RFID	64
2.2.1.4.	Le evoluzioni dell'RFID: Near Field Communication (NFC) e Micro Electro Mechanical System (MEMS)	66
2.2.2.	Le tecnologie Mobile&Wireless	68
2.2.3.	Smart object e sensoristica	69
2.3.	L'Internet of Things e le sue tecnologie abilitanti in Sanità	71
2.3.1.	Lo stato dell'arte ed il grado di adozione dell'Internet of Things in Sanità	71
2.3.2.	Lo stato dell'arte ed il grado di adozione dell'AIDC e del Mobile&Wireless in Sanità	76
2.4.	I modelli di valutazione per la maturità delle soluzioni di Internet of Things	89
2.4.1.	L'Internet of Things Maturity Model di Tony Shan	89
2.4.2.	L'Internet of Things Maturity Model di Brian P.Pause	91
2.4.3.	Altri strumenti per valutare il livello di maturità dell'Internet of Things	93

### **Capitolo 3:**

#### ***L'obiettivo e la metodologia di lavoro per la costruzione del framework* 95**

- 3.1. La domanda di ricerca 96
- 3.2. L'obiettivo e lo scopo del lavoro 98
- 3.3. La metodologia di lavoro per la costruzione del framework di valutazione e indirizzo per l'adozione di soluzioni per la tracciabilità 99

### **Capitolo 4:**

#### ***Una proposta di framework di valutazione e indirizzo per l'adozione di soluzioni per la tracciabilità in Sanità* 105**

- 4.1. La definizione del framework di valutazione ed indirizzo per la tracciabilità in Sanità 106
  - 4.1.1. La strutturazione generale del modello 106
  - 4.1.2. L'analisi del contesto di riferimento e la definizione dei possibili impatti sui processi 108
  - 4.1.3. La definizione dei livelli di maturità dell'IoT Maturity Model per la tracciabilità in Sanità 113
  - 4.1.4. La descrizione delle componenti di una piattaforma di tracciabilità nel modello concettuale di riferimento per il Sistema Informativo degli Enti Erogatori 119
  - 4.1.5. La selezione e l'analisi del processo target 124
  - 4.1.6. La definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità 127
  - 4.1.7. L'identificazione e la valutazione dei benefici attesi all'interno del processo 131
- 4.2. Il valore del framework per le organizzazioni ospedaliere 133
- 4.3. I possibili percorsi di adozione 137

## **Capitolo 5:**

### ***L'applicazione ad un processo sanitario: il supporto del framework di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità al caso del sistema trasfusionale lombardo*** **139**

- 5.1. L'analisi del contesto di riferimento: il Sistema Sanitario Regionale lombardo e l'indirizzo dell'evoluzione del Sistema Informativo degli Enti Erogatori 140
- 5.2. La selezione e l'analisi del processo target 142
  - 5.2.1. La selezione del processo di maggiore interesse per il Sistema Sanitario Regionale lombardo 142
  - 5.2.2. L'analisi del processo trasfusionale nel contesto sanitario lombardo 146
- 5.3. La definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità 150
  - 5.3.1. Il prerequisito: l'identificazione del cittadino, del donatore e del paziente all'interno dei processi sanitari 150
    - 5.3.1.1. L'identificazione del cittadino 150
    - 5.3.1.2. L'identificazione del cittadino donatore di sangue 151
    - 5.3.1.3. L'identificazione del paziente 152
    - 5.3.1.4. L'identificazione dell'operatore sanitario 155
  - 5.3.2. La definizione dei requisiti per la tracciabilità all'interno del processo trasfusionale 156
    - 5.3.2.1. Gli standard di rappresentazione di dati ed informazioni 157
    - 5.3.2.2. I requisiti funzionali per la tracciabilità dei processi di produzione 167
    - 5.3.2.3. I requisiti funzionali per la tracciabilità dei processi di gestione clinica 173

5.4.	L'identificazione e la valutazione dei benefici attesi all'interno del processo	180
5.5.	Il valore, i limiti e la discussione critica del framework	184
	<b><i>Conclusioni</i></b>	<b>189</b>
	<b><i>Bibliografia</i></b>	<b>199</b>

## ***Abstract***

In un contesto come quello sanitario, in cui la salute del paziente rappresenta l'obiettivo principale, la gestione dei processi non può prescindere da un miglioramento costante del livello di sicurezza del paziente e dei processi di cura. Per questo la *tracciabilità* diventa un'esigenza fondamentale, per garantire la qualità nell'erogazione del servizio e la riduzione della probabilità di errore.

All'interno delle *Information and Communication Technologies (ICT)*, le tecnologie di *Automatic Identification and Data Capture (AIDC)* risultano essere lo strumento fondamentale per supportare la tracciabilità dei processi. Queste ultime, inoltre, rappresentano uno strumento abilitante per le funzionalità di identificazione e tracciabilità all'interno del paradigma dell'*Internet of Things (IoT)*. In questo modo l'IoT risulta essere un utile strumento per garantire la tracciabilità dei processi sanitari, con una serie di vantaggi quale la creazione di una rete intelligente che permetta la condivisione delle informazioni tra i processi e i diversi attori coinvolti nel percorso di cura del paziente.

Le analisi svolte mostrano come, nell'attuale panorama mondiale, l'IoT per il supporto alla tracciabilità dei processi sanitari stenti ancora a decollare. Infatti le soluzioni presenti si riducono all'utilizzo di tecnologie evolute di AIDC, combinate con il relativo supporto di strumenti di Mobile&Wireless per la gestione in mobilità. La causa di questo stato di arretratezza può essere identificata in una non ottimale introduzione delle soluzioni di tracciabilità nel contesto di riferimento dell'IoT in ambito sanitario.

L'obiettivo di questo lavoro di tesi è stato quindi quello di sviluppare un framework di valutazione del livello di maturità delle soluzioni per la tracciabilità in Sanità e di indirizzo verso l'adozione di sistemi innovativi basati sul paradigma dell'IoT.

In questo lavoro di tesi sono descritte le fasi di sviluppo, le componenti e l'applicazione dello strumento. Verificatane la validità nel contesto di riferimento, mediante l'applicazione alla filiera trasfusionale in Regione Lombardia, lo strumento può essere tarato per l'applicazione in contesti differenti.



## ***Introduzione***

All'interno del Sistema Sanitario Nazionale Italiano le Aziende Sanitarie occupano una posizione preminente in quanto entità erogatrici dei processi assistenziali e di cura al paziente. Ogni Azienda Sanitaria agisce, incorporando le direttive provenienti dal Piano Sanitario Nazionale e dal relativo Piano Sanitario Regionale di competenza, per assicurare che le condizioni di salute e benessere di tutti i cittadini facenti parte del territorio di riferimento siano costantemente garantite.

I processi clinico-sanitari all'interno di un'Azienda Sanitaria si caratterizzano per il coinvolgimento di diverse strutture e funzioni oltre che per la presenza di professionisti operanti in settori diversi e con culture specialistiche e diverse. Il sapere scientifico è sempre più vasto ed interconnesso, il che richiede moderni strumenti di reperimento delle informazioni necessarie a fornire una cura tempestiva ed efficace. Un altro elemento caratterizzante i processi sanitari è la crescente complessità della pratica medica e la specializzazione delle attività che aumenta il numero di figure coinvolte nel percorso di cura del paziente. Ne risulta che i bisogni informativi e di comunicazione sono estremamente intensi e diversificati: sono quindi necessari sistemi di comunicazione efficaci per risolvere il derivante fabbisogno di integrazione e coordinamento tra attori, strutture e specialisti.

La presenza di processi clinici caratterizzati sempre di più da esigenze di intensità di cura ha fatto inoltre emergere la necessità di integrazione fra i vari silos funzionali per offrire un servizio di qualità al paziente. Il modello a cui tendere è perciò un modello paziente-centrico in cui il flusso del paziente all'interno della struttura sia gestito in ottica di processo di cura e non di singole funzioni aziendali coinvolte.

La visione cliente-centrica costituisce, di conseguenza, una priorità fondamentale alla quale tutti i processi di cura del paziente devono essere orientati al fine di offrire un servizio sanitario che rispetti determinati standard qualitativi senza i quali sarebbe compromessa la salute del paziente stesso.

Un elemento chiave per raggiungere questi risultati di qualità e sicurezza è stato identificato nella corretta gestione della tracciabilità dei processi e dell'identificazione di persone e oggetti. La tracciabilità permette infatti di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività mediante identificazione

documentata e predisposta<sup>1</sup>. Interrelando tra loro entità identificabili in modo univoco, si è in grado di tracciare e documentare tutte le attività svolte sul paziente, e tutti i processi in cui esso è sottoposto, aumentando così la sicurezza e riducendo gli errori. La raccolta strutturata di una serie di informazioni affidabili sui processi permette di riconoscere situazioni critiche e fonti di rischio nel flusso delle attività rappresentando il punto di partenza per la reingegnerizzazione del processo allo scopo di aumentare la sicurezza e l'efficienza.

Dalle caratteristiche appena esposte emerge come i processi sanitari possiedano delle esigenze peculiari ed intrinseche, quali la necessità di un supporto integrato alla loro gestione e una corretta organizzazione dell'informazione generata oltre che alla tracciabilità dei processi al fine di intraprendere un percorso continuo di miglioramento della qualità nell'erogazione del servizio e un aumento della sicurezza per il paziente.

All'interno di questo scenario le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (dall'inglese Information and Communication Technologies – ICT) costituiscono uno strumento fondamentale per soddisfare l'esigenza di gestione delle informazioni dei processi sanitari oltre che ad abilitarne la tracciabilità attraverso le relative tecnologie di Automatic Identification and Data Capture (AIDC).

Infatti le ICT possono essere definite come: “un complesso interrelato di scienze, metodologie, criteri, tecniche e strumenti, atti a potenziare le attività relative alla raccolta, trasmissione ed elaborazione dei dati, alla creazione di informazioni e di conoscenza, all'assunzione di decisioni ecc. L'ICT quindi non rappresenta né una singola tecnologia, né un insieme di tecnologie differenti, ma più propriamente un sistema di tecnologie che tendono a convergere tra di loro anche se non in modo lineare”<sup>2</sup>.

All'interno delle tecnologie ICT, le specifiche tecnologie adibite all'identificazione e alla tracciabilità dei processi sono chiamate Automatic Identification and Data Capture (AIDC). Con l'acronimo AIDC ci si riferisce infatti ai sistemi abilitanti l'identificazione e / o la raccolta di dati realizzata in maniera diretta, sicura ed affidabile, tramite l'uso di un personal computer, di un sistema di controllo locale o di qualsiasi altro dispositivo controllato da un microprocessore, senza l'uso di una tastiera.

L'introduzione della leva tecnologica è perciò un elemento strategico imprescindibile per il successo delle Aziende Ospedaliere per quanto riguarda la gestione ottimale

---

<sup>1</sup> Norma: Uni Iso 8402

<sup>2</sup> Flichy, 2006

dell'informazione clinica e l'abilitazione di funzionalità di tracciabilità per aumentare la sicurezza del paziente e la qualità del servizio.

Concentrandoci sull'esigenza di tracciabilità dei processi sanitari, da tempo le organizzazioni sanitarie hanno avviato progetti mirati all'evoluzione ed al potenziamento dei propri sistemi informativi attraverso l'utilizzo di tecnologie di AIDC ponendo particolare attenzione alla riduzione di tempi ed errori nella gestione dei dati clinici, all'automatizzazione di tutte le funzioni di supporto del processo clinico e al controllo della qualità delle prestazioni erogate.

All'interno dell'attuale panorama tecnologico, le tecnologie di AIDC possono essere inserite all'interno del paradigma innovativo dell'Internet of Things (IoT). Infatti le AIDC risultano essere lo strumento abilitante per l'implementazione di funzionalità di identificazione e tracciabilità all'interno delle soluzioni di IoT in quanto strumento principale di supporto per la progettazione e l'implementazione dei vari livelli architetturali soprattutto quello di interfaccia con il mondo fisico, composto da una serie di unità con tag e sensori/attuatori, e quello di mediazione, composto dai rispettivi lettori, traduttori e ripetitori.

In questo modo l'Internet of Things si candida a tutti gli effetti quale paradigma all'avanguardia e candidato principale al supporto dei processi al fine di garantirne la tracciabilità stessa. Infatti l'IoT può offrire una serie di vantaggi aggiuntivi rispetto alle sole tecnologie AIDC quale la creazione di una rete intelligente che permetta la condivisione delle informazioni tra tutti i processi e tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura del paziente.

Nonostante l'IoT rappresenti un trend interessante in molti ambiti applicativi, in Sanità stenta ancora a decollare. I casi applicativi sono pochi, frammentati, in fase sperimentale e non sono in grado di garantire un supporto integrato ed esteso a tutti i processi coinvolti nella cura del paziente. Perciò attualmente l'IoT, per il supporto alla tracciabilità dei processi in Sanità, si può declinare limitatamente all'utilizzo di soluzioni che si basano su tecnologie AIDC evolute, combinate con il supporto di apparecchi Mobile&Wireless per la gestione in mobilità delle attività, non sfruttando pienamente tutti i benefici potenziali del vero paradigma.

La causa di questo stato di arretratezza può essere identificata in una non ottimale modalità di introduzione delle soluzioni di tracciabilità nel contesto di riferimento dell'IoT secondo codifiche univoche, standardizzate e soluzioni adottate trasversalmente.

Inoltre si è di fronte ad un panorama in cui né i vendor né le strutture organizzative sembrano essere pronte ad affrontare questi importanti cambiamenti tecnologici.

Infatti dalle analisi svolte in questo lavoro di ricerca è emersa la mancanza di un framework specifico, pensato per l'apposito ambito sanitario, e in grado di guidare le strutture sanitarie, in modo strutturato, nell'adozione di soluzioni innovative di Internet of Things per supportare la tracciabilità dei processi. Questo strumento dovrebbe consentire ad un'azienda sanitaria di valutare i propri metodi, processi e attività secondo un chiaro insieme di parametri di riferimento oggettivi ed in linea con le migliori pratiche sul mercato. La maturità della rispettiva soluzione per l'identificazione e la tracciabilità verrebbe così misurata, dall'analista di processo in questione, mediante una valutazione della corrispondenza dello stato di evoluzione delle proprie soluzioni per la tracciabilità rispetto ad un determinato livello di maturità all'interno del quale la realtà in esame si posiziona. Una valutazione completa e approfondita della maturità nell'adozione e nell'implementazione di soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità potrebbe così aiutare l'organizzazione a capire le barriere del suo stato attuale e ad identificare le opportunità di miglioramento e di crescita all'interno di uno specifico processo. Tale framework dovrebbe quindi prevedere la definizione di una serie di requisiti funzionali e non funzionali, da formalizzare poi all'interno di un documento di Linee Guida, per guidare l'implementazione di un sistema per la tracciabilità. Tali requisiti devono essere univoci per tutti i soggetti interessati, con codifiche standardizzate e soluzioni adottate trasversalmente, in grado di condurre l'organizzazione, attraverso una serie di passi strutturati, verso il livello di maturità desiderato.

In conclusione, l'esigenza di ricerca che ha alimentato questo lavoro di tesi è stata quindi quella di sviluppare uno strumento per la valutazione del livello di maturità delle soluzioni di IoT per la tracciabilità all'interno dell'ambito sanitario con il supporto dalle relative tecnologie di Automatic Identification and Data Capture quali fattori abilitanti. Questo strumento deve inoltre disporre di una connotazione normativa che sia in grado di supportare la definizione di una serie di requisiti, funzionali e non funzionali, per guidare lo sviluppo attraverso differenti livelli di evoluzione.

Il framework, obiettivo del seguente lavoro di ricerca, ha trovato una concreta applicazione all'interno del contesto di attività svolta con Fondazione Politecnico di Milano, all'interno di un apposito Tavolo di confronto, istituito da Regione Lombardia (tramite Lombardia Informatica S.p.A.), per la discussione e definizione delle "Linee

Guida Regionali per l'utilizzo delle tecnologie di identificazione e tracciabilità nella gestione dei trattamenti nelle Aziende Sanitarie" coinvolgendo direttamente anche alcuni referenti degli Enti Erogatori sul territorio lombardo.

Questo Tavolo di confronto è inserito nel contesto delle azioni di indirizzo e governo dell'evoluzione dei Sistemi Informativi degli Enti Erogatori in cui Regione Lombardia ha recentemente avviato iniziative di approfondimento volte a definire azioni mirate all'implementazione, all'evoluzione ed al potenziamento delle componenti di identificazione e tracciabilità a livello di singoli Enti Erogatori. Particolare attenzione è stata posta all'incremento della sicurezza per i pazienti, al miglioramento delle capacità di monitoraggio e del livello di qualità dei principali processi, al miglioramento dei tempi di processo ed alla riduzione del livello di complessità delle attività complessivamente eseguite.

L'illustrazione dei risultati del lavoro svolto si articola in cinque Capitoli che riassumono l'analisi effettuata e presentano i risultati ottenuti.

Nel Capitolo 1 viene presentato il contesto di riferimento nel quale si inserisce il lavoro di ricerca, ovvero l'ambito sanitario e le esigenze specifiche di supporto ICT dei processi che lo caratterizzano. Innanzitutto viene presentata la realtà in continua evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale conducendo un focus particolare sulla declinazione territoriale e gli strumenti informativi che ne supportano l'operatività. Successivamente il Capitolo si concentra sulla realtà delle organizzazioni ospedaliere evidenziando il loro ruolo all'interno del Sistema Sanitario Nazionale ed entrando nel dettaglio del loro modello organizzativo e dei processi caratteristici di queste strutture. Dopo aver presentato il Sistema Informativo Ospedaliero, viene data rilevanza a quelle che sono state identificate come le caratteristiche peculiari dei processi sanitari, facendo emergere le relative esigenze specifiche del supporto ICT. Per concludere viene proposta una classificazione dei potenziali benefici e sfide dell'innovazione ICT in Sanità e i possibili approcci per la sua gestione.

Nel Capitolo 2 viene introdotto il tema dell'Internet of Things. Dopo aver fornito una definizione generale e descritti i principali ambiti applicativi, viene focalizzata l'attenzione sulle tecnologie che, all'interno del paradigma dell'IoT, abilitano le funzionalità di identificazione e tracciabilità ovvero le Automatic Identification and Data Capture. Successivamente si entra nel dettaglio dello stato dell'arte e del grado di adozione del paradigma dell'IoT, e delle relative tecnologie abilitanti, in ambito sanitario.

Vengono quindi descritti i principali framework di riferimento per l'adozione di queste tecnologie e i relativi casi di benchmark oggetto dell'analisi.

Nel Capitolo 3 dopo aver identificato le principali esigenze del contesto, si esplicita la domanda di ricerca da cui derivano l'obiettivo e lo scopo del presente lavoro di tesi. Successivamente viene illustrata la metodologia di lavoro utilizzata per la progettazione del framework di valutazione ed indirizzo per le soluzioni di tracciabilità in Sanità.

Nel Capitolo 4 viene fornita una descrizione dettagliata del framework proposto. Infatti, partendo dalla strutturazione generale, vengono esplorati nel dettaglio i passi del framework ovvero:

- Analisi del contesto e definizione dei possibili impatti della tracciabilità sui processi sanitari;
- Definizione dei livelli di maturità dell'Internet of Things Maturity Model per la tracciabilità in Sanità;
- Descrizione delle componenti di una piattaforma di tracciabilità nel modello concettuale di riferimento per il Sistema Informativo Ospedaliero degli Enti Erogatori;
- Selezione e analisi del processo target;
- Definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità;
- Identificazione e valutazione dei benefici attesi all'interno del processo.

Il Capitolo si chiude con una trattazione sul possibile valore del framework per le organizzazioni ospedaliere e sui possibili percorsi di adozione e sviluppo delle soluzioni in questione.

Nell'ultimo Capitolo si va ad applicare il framework di valutazione ed indirizzo per la tracciabilità in Sanità al caso del Sistema Sanitario Regionale lombardo approfondendo il caso di uno specifico processo. Infatti, dopo una breve analisi del contesto di riferimento per identificare ambiti prioritari di intervento, il framework proposto viene utilizzato per selezionare il processo prioritario in termini di esigenze di tracciabilità all'interno del Sistema Sanitario Regionale lombardo ovvero il processo trasfusionale. Successivamente, dopo una descrizione dei prerequisiti individuati per l'implementazione di un sistema di tracciabilità all'interno del processo in esame, si vanno ad analizzare nel dettaglio le modalità di funzionamento attuali, identificando tutte le attività che lo compongono e le logiche di gestione.

A questo punto il passo successivo consiste nella definizione dei requisiti funzionali e non funzionali per supportare le aziende ospedaliere lombarde verso l'implementazione di una soluzione per la tracciabilità all'interno del processo trasfusionale. L'identificazione e valutazione dei benefici attesi dall'introduzione della soluzione per la tracciabilità proposta è l'ultimo passo del framework che permette di mettere in risalto quali sono i benefici potenziali di tale soluzione.

Le Conclusioni chiudono la trattazione ripercorrendone i punti salienti ed evidenziando i risultati raggiunti sui quali è possibile impostare considerazioni e sviluppi futuri.

## ***Capitolo 1***

### ***I processi sanitari e i potenziali benefici dell'innovazione ICT***

Il presente capitolo introduce il contesto di riferimento nel quale si inserisce il lavoro di ricerca, ovvero l'ambito sanitario e le esigenze specifiche di supporto ICT dei processi che lo caratterizzano. Dapprima si presenta una panoramica del Sistema Sanitario Nazionale entrando nel dettaglio delle dinamiche evolutive che lo stanno interessando, della sua articolazione a livello territoriale e degli strumenti informativi che lo supportano. Nella seconda parte del capitolo si focalizza l'attenzione sulla realtà delle organizzazioni ospedaliere andando ad identificare e descrivere il modello organizzativo e i processi caratteristici tipici di queste strutture. Dopo aver presentato il Sistema Informativo Ospedaliero, si dà rilevanza a quelle che sono state identificate come le caratteristiche peculiari dei processi sanitari, facendo emergere le relative esigenze specifiche del supporto ICT. Per concludere si propone una classificazione dei potenziali benefici e sfide dell'innovazione ICT in Sanità e i possibili approcci per la sua gestione.



## 1.1. Il Sistema Sanitario Nazionale

### 1.1.1. La definizione e la suddivisione in livelli territoriali di responsabilità e governo

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione, che recita<sup>3</sup>:

*"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".*

In generale, secondo una prospettiva funzionale tipica di ogni sistema sanitario, il Sistema Sanitario Nazionale è composto da tre strati funzionali<sup>4</sup>:

- *Pianificazione e controllo*: comprende le attività di pianificazione del sistema, l'identificazione delle risorse (economiche, professionali, organizzative ecc.), le regole (leggi nazionali e regionali, regolamenti ecc.) e le conseguenti attività di controllo;
- *Assistenza*: assicura la gestione della salute del cittadino;
- *Erogazione*: è lo strato funzionale che eroga il servizio sanitario, comprendendo quindi tutte le strutture territoriali di servizio (ospedali, cliniche, ambulatori, laboratori, farmacie ecc.).

Inoltre, secondo il principio di sussidiarietà, il Sistema Sanitario Nazionale è articolato in tre livelli territoriali di responsabilità e di governo<sup>5</sup>:

- Il *livello nazionale* si concentra sull'indirizzo, controllo e coordinamento delle politiche sanitarie, costituito dai Ministeri competenti (principalmente il Ministero della Salute) e da enti centrali come il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) e l'Agenzia del farmaco. Il livello nazionale assicura a tutti i

---

<sup>3</sup> Ministero della Salute, 2015

<sup>4</sup> Bracchi et al., 2009

<sup>5</sup> Bracchi et al., 2009

cittadini il diritto alla salute attraverso la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza e inoltre presidia, indirizza e controlla anche le attività di ricerca clinica e scientifica in ambito sanitario. Per Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA) si intendono le prestazioni e i servizi che il Sistema Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket).

- Il *livello regionale* è il più rilevante ai fini dell'attuazione delle politiche sanitarie, in quanto le Regioni (e le Province Autonome di Trento e Bolzano) sono responsabili in via esclusiva dell'organizzazione delle strutture e dei servizi sanitari per il raggiungimento degli obiettivi fissati a livello nazionale e sono direttamente impegnate ad assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza. All'Assessorato e alla Direzione Sanità regionali rispondono le aziende sanitarie, pubbliche e private, della Regione. I rapporti con le strutture private vengono gestiti tramite un meccanismo di "accreditamento" che permette alle aziende private accreditate di erogare servizi sanitari ai cittadini.
- Il *livello aziendale* è costituito dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL). Le ASL sono dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica; esse provvedono a organizzare l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale e ad erogarla attraverso strutture pubbliche o private accreditate. Le ASL garantiscono le prestazioni dei Livelli Essenziali di Assistenza. Alle ASL rispondono i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta, ai quali i cittadini fanno riferimento con un meccanismo di scelta e revoca.

Il livello nazionale, regionale e aziendale costituiscono, come si è detto, la componente territoriale del sistema. La componente operativa del sistema, che eroga le prestazioni, è data dal sistema ospedaliero, formata da:

- Aziende Ospedaliere;
- Case di cura private accreditate;
- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), che sono ospedali pubblici o privati di eccellenza con finalità di ricerca nei campi biomedico e della organizzazione e gestione dei servizi sanitari (rispondono direttamente al Ministero della Salute);
- Le strutture ambulatoriali di diagnosi e cura (indipendenti o incluse nelle Aziende

Ospedaliere).

La strutturazione del Sistema Sanitario Nazionale su tre livelli territoriali di responsabilità e di governo si basa su un principio di decentramento amministrativo, il quale ha avuto origine nel 1978 con la riforma sanitaria<sup>6</sup>, ma ha trovato il suo ulteriore sviluppo all'inizio degli anni 2000 quando le Regioni, le Provincie e i Comuni sono stati investiti di una maggiore autonomia decisionale<sup>7</sup>. Infatti, secondo la modifica del Titolo V della Costituzione e il D.L. 18 settembre 2001, n.347, è attribuita allo Stato “la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale” mentre la “tutela della salute”, assai più ampia della dizione “assistenza ospedaliera” dell’ordinamento previgente, rientra nell’ambito delle materie oggetto di legislazione concorrente tra Stato e Regioni<sup>8</sup>.

È così che all’interno del Sistema Sanitario Nazionale si è venuto a creare un sistema capillare, basato su un modello operativo di sanità integrata sul territorio (Figura 1.1)<sup>9</sup>, in grado di garantire una risposta immediata ed efficace alle richieste di cura dei cittadini, operando su differenti livelli:

- *Sistema Sanitario Regionale*: funzioni legislative, amministrative in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera;
- *Azienda Sanitaria Locale*: costituita dal complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei Comuni, singoli o associati e delle Comunità montane, si occupa di coordinare il servizio farmaceutico, la gestione dell’igiene pubblica ambientale e dei luoghi di lavoro, l’assistenza sanitaria di base, specialistica ed ospedaliera, la medicina veterinaria e il settore amministrativo;
- *Distretto*: individuato sulla base di una popolazione minima di sessantamila abitanti, è dotato di autonomia tecnica, gestionale ed economico-finanziaria, assicurando alla popolazione di riferimento l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e sociali ad elevata integrazione sanitaria (servizi di primo livello e pronto intervento);
- *Ospedale*: istituto pubblico o privato destinato all'assistenza sanitaria, provvede al ricovero e alla cura dei malati;

---

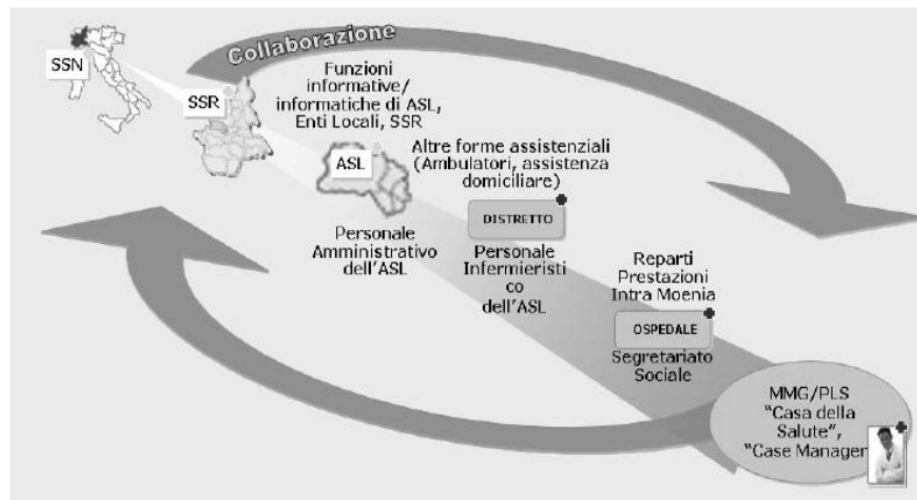
<sup>6</sup> Legge n.833/78

<sup>7</sup> Minghetti, Marchetti, 2015

<sup>8</sup> Ministero della Salute, “L’assistenza ospedaliera”, 2013

<sup>9</sup> Confindustria, 2013

- *Medico di Medicina Generale*: ufficiale sanitario di primo livello.



**Figura 1.1 - Modello operativo di Sanità integrata sul territorio (Fonte: Confindustria)**

Questa suddivisione su base territoriale è in parte rispecchiata anche nel sistema di pianificazione adottato all'interno del Sistema Sanitario Nazionale: il Piano Sanitario Nazionale, o PSN, infatti, è un piano di durata triennale predisposto dal Governo su indicazione del Ministero della Salute che tiene conto delle proposte e delle informazioni provenienti dalle singole Regioni italiane. A valle della redazione del PSN vengono prodotti anche i Piani Sanitari Regionali, o PSR, che rappresentano in dettaglio il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute ed il funzionamento dei servizi regionali.

### **1.1.2. La Sanità che cambia: le esigenze del Sistema Sanitario**

Come si può dedurre da una recente pubblicazione del Ministero della Salute<sup>10</sup> sull'evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale, il settore sanitario è, nell'Amministrazione Pubblica, il comparto in cui attualmente si registra il più alto tasso di cambiamento ed innovazione: sulla scia di ciò che è già avvenuto in molti altri Paesi, negli ultimi anni la Sanità Italiana sta infatti andando incontro ad una serie di profondi cambiamenti.

Da un lato si sta evolvendo la domanda di servizi sanitari, da parte dei cittadini, in termini sia qualitativi che quantitativi<sup>11</sup>:

<sup>10</sup> Ministero della Salute, "L'evoluzione del servizio sanitario nazionale", 2013

<sup>11</sup> Ministero della Salute, 2014

- I bisogni sono in crescita (per fattori quali la crescita della popolazione e l'innalzamento dell'età media);
- Accezione sempre più estesa del bisogno di “salute” in ottica di “domanda di benessere” (diagnosi precoce e prevenzione, cure palliative e così via);
- Crescente diversificazione dei servizi forniti al paziente;
- Le aspettative dei cittadini sono sempre crescenti (meno code, meno spostamenti, meno disponibilità ad accettare la discrezionalità dei professionisti, meno tempo a disposizione, richieste di assistenza domiciliare, telemonitoraggio);
- Il paziente è sempre più consapevole dei diritti di controllo dei propri dati clinici;
- Il paziente è sempre più attivo ed informato sull'evoluzione scientifica e tecnologica;
- Il paziente non è più in grado di accettare l'errore medico in fase di diagnosi e di cura, pretende perciò un servizio di qualità in cui la percentuale di rischio sia ridotta a zero e il livello di sicurezza sia massimo.

Dall'altro lato il quadro normativo è in continua evoluzione: l'attuale proposta di riforma del Titolo V della Costituzione<sup>12</sup> sta infatti ribadendo e rinforzando il concetto di aziendalizzazione del sistema sanitario nazionale, nato con la prima riforma del 2001 e caratterizzato dalla autonomia strategica, gestionale e finanziaria delle singole strutture sanitarie. Il federalismo fiscale sta inoltre delegando alle singole regioni le principali responsabilità strategiche, organizzative e finanziarie inerenti il deficit della spesa sanitaria regionale, accelerando il processo di aziendalizzazione e l'attenzione all'equilibrio economico/finanziario. Ciò ha portato le aziende sanitarie a:

- Spostare l'attenzione dalla formalità dei procedimenti alla verifica dell'efficienza dei risultati, introducendo nuovi modelli organizzativi e operativi;
- Fare attenzione ai vincoli di bilancio dotandosi di strumenti appropriati per governarli (controllo di gestione);
- Orientarsi alla soddisfazione del cittadino/paziente e alla trasparenza dell'azione pubblica;
- Perseguire elevati livelli assistenziali compatibilmente con le “risorse disponibili”.

Infine, la stessa pratica medica sta cambiando<sup>13</sup>:

---

<sup>12</sup> Parlamento Italiano, 2014

<sup>13</sup> Ministero della Salute, *“Innovazione e cambiamento in Sanità”*, 2013

- La medicina moderna si basa sempre più spesso, oltre che sull'esame obiettivo e sulle metodologie classiche, anche sull'analisi e sull'interpretazione scientifica ed analitica di dati e informazioni multimediali (immagini, tracciati, video-sequenze, grafici) generati direttamente da apparecchiature biomediche;
- Il sapere scientifico è sempre più vasto e interconnesso, il che richiede moderni strumenti di formazione e per il reperimento delle informazioni necessarie a fornire una cura tempestiva ed efficace;
- La complessità della pratica medica è sempre crescente, la specializzazione delle attività mediche aumenta il numero di figure ed enti che partecipano al percorso di cura dei pazienti. Ne risulta che i bisogni informativi e di comunicazione sono estremamente intensi e diversificati: sono quindi necessari sistemi di comunicazione efficaci per risolvere il derivante fabbisogno di integrazione tra attori, strutture e specialisti.

In questo contesto emerge chiaramente la necessità di un profondo intervento sul sistema sanitario al fine di adeguarlo alle nuove esigenze della popolazione e di renderlo maggiormente rispondente a criteri di efficienza dei processi, verso un nuovo paradigma di Sanità.

## **1.2. Il Sistema Informativo Sanitario**

### **1.2.1. Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale e le recenti progettualità innovative**

All'interno del sistema sanitario, in un'ottica di supporto alla gestione dell'informazione e di integrazione e coordinamento tra gli attori, l'informatica ha un ruolo rilevante: potenzialmente i sistemi informativi sanitari supportano la pianificazione e il controllo del sistema a livello nazionale e regionale, agevolando l'assistenza nel rapporto tra cittadino e Medico di Medicina Generale e migliorando l'erogazione delle prestazioni. I sistemi informativi sanitari in Italia si sono sviluppati lungo due assi principali<sup>14</sup>:

- Informatizzazione dei flussi di controllo a livello nazionale e regionale;
- Informatizzazione dell'erogazione delle prestazioni nelle aziende sanitarie.

---

<sup>14</sup> Bracchi et al., 2009

Concentrandoci ora sul livello nazionale, l'esigenza di creare uno strumento di governo dei flussi informativi del SSN e la fonte di riferimento dei dati utilizzata a livello nazionale, ha portato alla nascita del Sistema Informativo Sanitario Nazionale<sup>15</sup>.

Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale include flussi informativi statistici e di controllo sulle attività sanitarie e su temi socio-sanitari e rappresenta quindi lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale. Attraverso la disponibilità di informazioni complete, consistenti e tempestive, supporta il Ministero nell'esecuzione della propria funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza sul territorio nazionale.

La missione è quella di rendere disponibile un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino.

Entrando nel dettaglio si possono individuare due categorie di obiettivi per il Sistema Informativo Sanitario Nazionale:

- Obiettivi di governo:
  - monitoraggio dello stato di salute della popolazione;
  - monitoraggio dell'efficacia/efficienza del Sistema Sanitario;
  - monitoraggio dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni in rapporto alla domanda di salute;
  - monitoraggio della spesa sanitaria.
- Obiettivi di servizio/comunicazione:
  - disponibilità a livello nazionale di un sistema integrato di informazioni sanitarie individuali;
  - facilitazione dell'accesso degli utenti alle strutture e alle prestazioni attraverso strumenti informatici;
  - promozione della globalizzazione dell'offerta dei servizi.

Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale, se capillarmente alimentato dai centri locali, rappresenterebbe oggi la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale e si pone a supporto del governo dei flussi informativi del Sistema Sanitario Nazionale mettendo a disposizione strumenti di lettura integrata dei dati che consentono di:

---

<sup>15</sup> Ministero della Salute, 2012

- Migliorare l'erogazione delle prestazioni per il cittadino;
- Migliorare la programmazione sanitaria nazionale;
- Migliorare la conoscenza dell'offerta;
- Migliorare la conoscenza del fabbisogno;
- Monitorare i Livelli Essenziali di Assistenza e la spesa sanitaria.

Al fine di semplificare e digitalizzare una serie di servizi elementari il Ministero della Salute ha dettato alle Regioni una serie di direttive e linee guida circa la creazione di infrastrutture innovative, centralizzate sul Sistema Informativo Sanitario Nazionale, per un'erogazione di servizi sanitari sempre più vicina alle esigenze dei cittadini. I progetti, di organizzazione e priorità nazionale ma di impatto e attuazione regionale, sono<sup>16</sup>:

- *Riorganizzazione dell'assistenza primaria: connessione in rete di tutti i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia (PdF)*: questo progetto mira all'integrazione in rete dei Medici di Medicina Generale da un lato e l'integrazione della rete Medici di Medicina Generale nel complessivo Sistema Sanitario Regionale dall'altro, per realizzare di fatto una rete del sistema sanitario a livello regionale in grado di fornire ai vari attori del sistema (cittadini, erogatori del servizio sanitario, ...) strumenti e servizi per rendere più stabile, efficiente ed efficace la relazione medico-paziente e consentire ai Medici di Medicina Generale di non essere solo il punto di riferimento clinico per il trattamento delle patologie più comuni e per l'assistenza ai pazienti affetti da patologie croniche e degenerative, ma anche di trasformarsi nel principale interlocutore di intermediazione del dialogo cittadino-paziente con i distretti socio-sanitari, le aziende ospedaliere e le altre strutture sanitarie presenti sul territorio.
- *Ricetta elettronica dematerializzata*: il progetto si basa sul concetto di ricetta elettronica che va così a sostituire la classica ricetta cartacea<sup>17</sup>. Quando i medici devono prescrivere un farmaco si connettono al sistema sanitario attraverso la rete e inseriscono il codice fiscale dell'assistito, a cui possono associare un numero identificativo univoco della ricetta. Il sistema analizza il codice fiscale e tutte le informazioni di esenzione (per reddito e/o patologia). Il medico compila quindi la ricetta sul computer e consegna al paziente un semplice promemoria su carta bianca, da usare solo se nella farmacia manca la linea al momento della consegna

---

<sup>16</sup> Piano eGovernment 2012, lanciato nel 2011 con scadenza nel 2015

<sup>17</sup> Federfarma, 2014



del farmaco; altrimenti al farmacista basta inserire nel sistema il numero della ricetta e il codice fiscale per visualizzare la prescrizione. Lo stesso sistema si può usare anche per la prescrizione, da parte del medico di famiglia, di analisi nei laboratori o visite specialistiche. La ricetta dematerializzata punta così a rendere sincrone tutte le attività di prescrizione da parte del medico e di erogazione da parte della farmacia e, progressivamente, eliminare i supporti cartacei. L'obiettivo madre di questo progetto è comunque la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, attribuzione e verifica del budget di distretto, farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

- *Servizi di prenotazione delle prestazioni sanitarie*: con questo progetto si intende la realizzazione di un sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie che consenta al cittadino di effettuare la prenotazione ai servizi sanitari attraverso diversi canali di comunicazione che favoriscano l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa, mediante una gestione integrata delle agende di prenotazione. Grazie all'implementazione di questa infrastruttura il Sistema Sanitario Nazionale è in grado di:
  - gestire l'intera offerta con efficienza;
  - strutturare in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni;
  - interfacciare le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni;
  - supportare modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini finalizzate al contenimento dei tempi di attesa.

Tale sistema dovrebbe consentire di ottimizzare l'offerta verso il cittadino e standardizzare le analisi per rimodularla, confrontando stime relative a fabbisogno ed offerta, a ciò che è stato prenotato ed erogato.

- *Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del cittadino*: la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta la sfida più rilevante posta dal Sistema Informativo Sanitario Nazionale del Ministero della Salute<sup>18</sup>. Questo progetto consiste nella creazione di una cartella clinica virtuale che, attraverso la condivisione delle informazioni cliniche, permette il miglioramento dei processi di cura. Il FSE viene attivato in rete previo rilascio del Consenso al trattamento

---

<sup>18</sup> Istat, 2014

dei dati personali da parte del cittadino, fornisce al medico una visione integrata e contestualizzata della storia sanitaria del paziente e consente agli operatori autorizzati di condividere tali documenti per poterlo assistere in modo tempestivo ed efficace. Il FSE, quindi, raccoglie e rende immediatamente disponibili attraverso la rete i documenti clinici del singolo paziente prodotti da medici e operatori in tutto il territorio regionale. È a tutti gli effetti una “cartella clinica personale” che consente ai cittadini di avere accesso alle informazioni sanitarie relative alla propria salute, offrendo agli stessi la possibilità di disporre di una vista completa e aggiornata sulla propria storia clinica che può aver coinvolto più strutture sanitarie sul territorio.

### **1.2.2. La prospettiva regionale ed i Sistemi Informativi Territoriali**

Visto il ruolo fondamentale rivestito dalle Regioni all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, esse sono responsabili in via esclusiva dell'organizzazione delle strutture e dei servizi sanitari; in questo modo hanno potere decisionale anche sul Sistema Informativo da implementare per assicurare l'erogazione delle prestazioni definite dai Livelli Essenziali di Assistenza, specifiche per il territorio.

Il supporto dei sistemi informativi per la gestione dell'informazione è stato identificato come strumento deputato all'innovazione del Sistema Sanitario Regionale (SSR), in particolare per:

- Garantire i livelli essenziali di informazione attraverso:
  - sviluppo di piattaforme di interscambio dati con i sistemi esistenti;
  - creazione di interfacce tra piattaforme ed applicativi esterni;
  - implementazione di applicativi di informatizzazione per le aree scoperte;
  - predisposizione di sistemi per il miglioramento della qualità dei dati;
- Supportare i processi di miglioramento delle prestazioni sanitarie attraverso:
  - interventi mirati sull'integrazione delle anagrafiche;
  - strumenti per la gestione dei percorsi di cura;
  - interventi specialistici per le varie aree di interesse (Pronto soccorso, diagnostica, ambulatori...).

Ogni Regione, per rispondere a questa esigenza ha implementato una propria Piattaforma Regionale di Servizi modulare da estendere a tutti gli ambiti coinvolti.

Perciò il Sistema Informativo Sanitario Nazionale si declina a sua volta in una serie di sottosistemi adattati alle diverse realtà geografiche, detti Sistemi Informativi Territoriali (SIT) e finalizzati al supporto delle attività nel territorio di competenza. Il livello regionale ha focalizzato questi sistemi non solo sulla pianificazione e controllo ma anche sui Medici di Medicina Generale e sul cittadino mediante la Carta Regionale dei Servizi che permette l'autenticazione del singolo assistito, l'accesso a servizi sanitari in rete e recentemente la consultazione di tutte le proprie informazioni sanitarie anche via Internet (Fascicolo Sanitario Elettronico regionale). I SIT sono sistemi molto estesi che richiedono l'integrazione con i singoli Sistemi Informativi Ospedalieri (SIO) e con altri sistemi; l'integrazione al momento è ancora lacunosa<sup>19</sup>, rendendo questi sistemi delle isole applicative che rallentano la continuità assistenziale. I servizi del sistema territoriale possono essere distinti in quattro categorie principali:

- *Servizi anagrafici*: i servizi forniscono un'anagrafica comune alle diverse componenti del sistema territoriale, compresi i sistemi ospedalieri. L'anagrafica centrale regionale è funzionale all'erogazione di servizi come il Fascicolo Sanitario Elettronico consultabile sia dalle strutture ospedaliere sia dai medici di base. Altri servizi anagrafici di supporto all'attività clinica sono forniti ai Medici di Medicina Generale e pediatri di libera scelta, per i quali è predisposta la compilazione di un "patient summary", strutturato secondo una sintassi standard, all'interno del quale sono inserite le informazioni cliniche di base per la cura del paziente.
- *Servizi transazionali*: servizi per l'assoluzione della maggior parte delle funzionalità burocratiche; un tipico servizio transazionale è costituito dal Centro Unico di Prenotazione (CUP), che gestisce le prenotazioni nel ciclo di cura del paziente ed è generalmente supportato da una piattaforma web interoperabile. Gli applicativi in dotazione al CUP consentono inoltre di registrare l'accettazione del paziente per le prestazioni prenotate e di comunicarle alle piattaforme regionali. Altre attività transazionali sono l'assistenza domiciliare integrata e programmata, prevalentemente di natura contabile, in quanto i servizi sono erogati al domicilio del paziente e i sistemi

---

<sup>19</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2012

assolvono funzionalità burocratiche come l'inoltro della richiesta di assistenza da parte del medico curante al Servizio Assistenza Sanitaria Territoriale e la rendicontazione delle prestazioni.

- *Servizi clinici*: molti servizi delle aziende sanitarie locali hanno carattere clinico, tra questi servizi rientrano ambulatori e poliambulatori. La componente clinica dei servizi di assistenza domiciliare rientra nella necessità, per il medico di base responsabile dell'assistenza, di avere a disposizione un quadro dei precedenti clinici del paziente, in modo da consentire un livello maggiore di accuratezza del servizio svolto. I relativi sistemi di supporto rientrano nella già citata integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico, grazie al quale il medico di base avrà la possibilità di consultare i precedenti clinici del paziente e condividere il suo patient summary. Un servizio clinico distinto è la gestione delle emergenze e urgenze tramite il servizio 118. Il sistema comprende una centrale operativa, collegata con le strutture ospedaliere sede dei servizi di emergenza e rianimazione, per richiedere l'intervento della struttura più idonea a prestare soccorso per la richiesta ricevuta.
- *Servizi di prevenzione*: servizi a scopo di prevenzione generalmente supportati da applicazioni ad hoc e non integrate. I referti e la documentazione clinica prodotta sono mantenuti su database locali. L'unica tipologia di flusso informativo integrato è anche in questo caso la rendicontazione, in quanto i centri pubblici e convenzionati hanno la necessità di comunicare alla Regione la reale entità dei servizi erogati.

Nel prossimo paragrafo si entrerà nel dettaglio della realtà delle organizzazioni ospedaliere.

### **1.3. La componente operativa: la prospettiva delle organizzazioni ospedaliere**

#### **1.3.1. Il ruolo delle organizzazioni ospedaliere**

Si sposta ora l'attenzione ad un livello di dettaglio superiore andando ad osservare le

singole realtà aziendali. Le Aziende Ospedaliere (AO) occupano una posizione preminente all'interno del SSN poiché, oltre ad assorbire circa il 45% delle risorse<sup>20</sup> dell'intero Sistema Sanitario Nazionale, sono le entità erogatrici dei processi assistenziali e di cura obiettivo di questo lavoro di ricerca. Ogni organizzazione è dotata di un proprio Servizio Sanitario Aziendale, il quale incorpora le direttive provenienti dal Piano Sanitario Nazionale e dal Piano Sanitario Regionale di competenza ed assicura che le condizioni di salute e benessere di tutti i cittadini facenti parte del territorio siano costantemente garantite. All'interno dell'Azienda Ospedaliera risiedono le competenze specialistiche di più alto livello e le tecnologie più avanzate e essa stessa rappresenta, quindi, la sede dove vengono erogate le prestazioni mediche dal contenuto tecnologico più elevato e la sede privilegiata per lo sviluppo di attività di formazione e ricerca. Ciò richiede un modello organizzativo che risponda, nel modo più appropriato, alla elevata complessità del sistema e che consenta di raggiungere i livelli di appropriatezza, efficacia ed efficienza richiesti per garantire l'attuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Per questo già a partire dagli anni '60 si è sviluppato un intenso dibattito per l'individuazione di un assetto organizzativo che consentisse:

- L'integrazione delle attività di professionisti operanti in settori diversi e recanti culture fortemente e diversamente specialistiche;
- La condivisione di tecnologie sofisticate e costose;
- La razionalizzazione dell'impiego delle risorse;
- La creazione di una struttura di controllo intermedia più vicina agli operatori e ai pazienti e quindi più sensibile nel cogliere i problemi e più rapida ed efficace nel fornire risposte;
- Il miglioramento della qualità dei processi assistenziali.

A questo punto l'organizzazione dipartimentale, in quanto, per definizione, organizzazione integrata di unità operative omogenee, affini o complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono al perseguimento di comuni obiettivi di salute, è apparsa la soluzione che, meglio di altre, potesse consentire il raggiungimento di:

- Obiettivi organizzativi, con il miglioramento del coordinamento delle attività di cura, assistenza, ricerca e formazione;
- Obiettivi clinici, con la promozione della qualità dell'assistenza;

---

<sup>20</sup> Ministero della Salute, "L'assistenza ospedaliera", 2013

- Obiettivi economici, con la realizzazione di economie di scala e di gestione;
- Obiettivi strategici, con la diffusione delle conoscenze e lo sviluppo delle competenze.

All'interno di questo modello organizzativo, l'emergere di processi clinici caratterizzati sempre di più da esigenze di intensità di cura e l'emergere di una necessità di integrazione fra i vari silos funzionali, per offrire un servizio di qualità al paziente, ha portato alla necessità di superare il modello organizzativo a silos funzionali tipico delle Aziende Ospedaliere. Il modello a cui tendere è perciò un modello paziente-centrico in cui il flusso del paziente all'interno della struttura sia gestito in ottica di processo di cura e non di singole funzioni aziendali coinvolte. Un esempio di modello a cui tendere può essere quello delle "Clinical Service Lines"<sup>21</sup> che si fonda sull'idea di creare una struttura basata sulle linee di servizio ovvero una struttura costituita da figure di diverse discipline e professioni con lo scopo comune di produrre una serie completa di servizi clinici per la cura del paziente<sup>22</sup>. All'interno di questo contesto perciò, il sistema informativo aziendale, per ogni singola azienda ospedaliera, diventa uno strumento imprescindibile di coordinamento interno ed esterno in grado di regolare la circolazione delle informazioni, archiviare i dati in un'ottica strutturale e supportare il personale medico e gli operatori nelle decisioni e nell'attività clinica.

### **1.3.2. L'organizzazione dei processi ospedalieri**

Ogni azienda ospedaliera come ogni organizzazione è suddivisa al suo interno in diversi processi, distinti tra di loro, ma che contribuiscono univocamente alla creazione dell'output finale ovvero il servizio sanitario offerto al cittadino/paziente. Al fine di classificare ed inquadrare al meglio i principali processi all'interno di un sistema clinico/ospedaliero si farà riferimento alla catena del valore di Porter<sup>23</sup>. Questo modello permette di descrivere la struttura di una organizzazione come un insieme limitato di processi divisi in due principali categorie:

- *Processi primari (orizzontali)*: sono quelli che direttamente contribuiscono alla creazione dell'output (prodotti e servizi) di un'organizzazione;

---

<sup>21</sup> Drapeau, 2010

<sup>22</sup> World Health Organization, 2011

<sup>23</sup> Porter, 1985

- *Processi secondari o di supporto (verticali)*: sono quelli che non contribuiscono direttamente alla creazione dell'output ma che sono necessari alla gestione dei processi primari e che in genere offrono servizi trasversali all'organizzazione.

La teoria di Porter suggerisce che le aziende aumentino il proprio vantaggio competitivo, la propria eccellenza e quindi la propria posizione nel proprio ambiente di riferimento nella misura in cui riescano a fornire un maggior valore ai propri clienti. Partendo da queste considerazioni, la realtà sanitaria può quindi essere modellata mediante il modello di Porter<sup>24</sup>, caratterizzato da processi primari ed attività di supporto, e godere di un obiettivo chiaro di incremento e, potenzialmente, massimizzazione della propria efficienza.

I principali processi primari in un sistema clinico/ospedaliero sono:

- *Accettazione*: prenotazione, prevenzione e accettazione del paziente all'interno della struttura sanitaria indipendentemente che arrivi dal pronto soccorso o no nel caso il ricovero sia già stato prenotato e programmato;
- *Inquadramento clinico*: inquadramento clinico ed infermieristico per indirizzare correttamente il paziente verso l'area funzionale opportuna per iniziare il processo generale di assistenza sanitaria;
- *Diagnosi*: formulazione del percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale necessario ed indispensabile per il corretto svolgimento di tutti i processi successivi;
- *Cura*: sulla base della diagnosi formulata si dà inizio al processo di cura che può prevedere interventi chirurgici, terapie, trattamenti e, se necessario, la successiva riabilitazione;
- *Dimissione*: dimissione dall'ambulatorio o dalla struttura ospedaliera una volta che tutte le operazioni di cura e riabilitazione sono state svolte nel modo corretto e successive azioni di assistenza di follow up al paziente anche quando ha abbandonato la struttura.

Tra i processi di supporto in un sistema clinico/ospedaliero possiamo trovare:

- *Attività strategiche*: attività quali la gestione della strategia, la pianificazione e il controllo, l'allineamento con le politiche sanitarie regionali e nazionali e il seguente rispetto delle normative vigenti;

---

<sup>24</sup> Caccia, 2008

- *Attività infrastrutturali*: insieme di attività che comprendono la contabilità e l'amministrazione, lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi che vanno a comporre l'architettura informatica della struttura sanitaria, la gestione della qualità, delle risorse umane e della formazione del personale;
- *Gestione delle tecnologie*: processo di gestione dei sistemi tecnici e tecnologici di supporto alle attività primarie (biotecnologie, building, sistemi tecnologici e ausiliari di supporto);
- *Approvvigionamento e logistica*: sistemi di supporto diretto alle attività primarie che si occupano dell'approvvigionamento e del reintegro delle scorte di tutti gli item che sono necessari per lo svolgimento dei processi primari all'interno della struttura.

In Figura 1.2 viene proposto il modello della catena del valore di Porter applicata ad una tipica struttura sanitaria sulla base dei processi primari e di supporto precedentemente elencati e descritti.

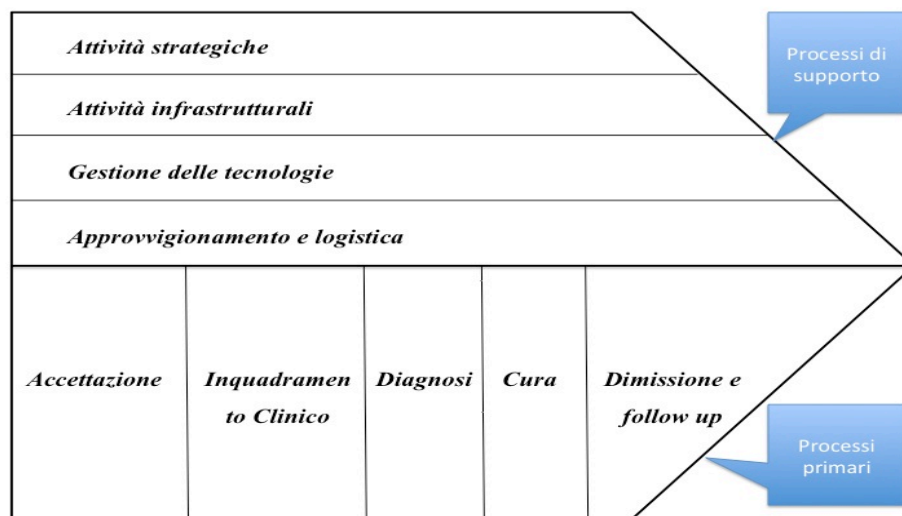


Figura 1.2 - Catena del valore di Porter applicata ad un sistema clinico/ospedaliero (Fonte: Caccia)

### 1.3.3. Il Sistema Informativo Ospedaliero

Dalla descrizione del ruolo delle Aziende Ospedaliere all'interno del SSN è emerso quanto il supporto di un sistema informativo aziendale risulti essere uno strumento imprescindibile di coordinamento interno ed esterno in grado di regolare la circolazione



delle informazioni, archiviare i dati in un'ottica strutturale e supportare il personale medico e gli operatori nelle decisioni e nell'attività clinica.

Infatti, Secondo il documento di Linee Guida Regionali per i Sistemi Informativi degli Enti Erogatori, il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) può essere definito come “l'insieme delle strutture organizzative ed informatiche che automatizzano i flussi informativi a supporto dei processi primari (diagnosi, cura, degenza, follow-up, ...) e di supporto (amministrazione, logistica, servizi tecnici di supporto, ...) di un ente erogatore del sistema sanitario. Nel concetto di Sistema Informativo Ospedaliero rientrano quindi sia le infrastrutture e le tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni (anche indicate come ICT – Information and Communication Technologies), sia le componenti organizzative (strutture, strategie, procedure) che compongono il servizio Sistemi Informativi o ICT all'interno della azienda sanitaria”<sup>25</sup>.

I Sistemi Informativi Ospedalieri sono quindi specifici per ogni azienda ospedaliera e costituiscono un elemento chiave del Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Il loro scopo principale è quello di regolare la circolazione delle informazioni riguardanti i singoli pazienti durante l'intero ciclo di cura e di migliorare l'archiviazione dei dati in ottica strutturale e con una presentazione migliore agli operatori che ne usufruiscono; oltre a questo e alla gestione amministrativa e contabile, il SIO deve supportare il personale medico nelle decisioni e nell'attività clinica. Per questo motivo esso è strutturato per aree, ciascuna delle quali è supportata da sistemi proprietari sviluppati nel tempo e quindi aggregati per ampliarne la copertura in risposta a nuove esigenze operative.

Le principali aree del Sistema Informativo Ospedaliero, rappresentate con le loro componenti in Figura 1.3<sup>26</sup>, sono: servizi centrali, servizi di interoperabilità, area amministrativa, area direzionale, area di front office, sistemi dipartimentali.

- *Servizi centrali*: vengono utilizzati da altri moduli applicativi per completare i processi operativi in cui sono coinvolti come gestione ordini, base dati clinica, anagrafe pazienti;
- *Servizi di interoperabilità*: si tratta di servizi adibiti a garantire l'interoperabilità tra i blocchi funzionali e cioè la capacità di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi o prodotti;

---

<sup>25</sup> Regione Lombardia, 2010

<sup>26</sup> Bracchi et al., 2009

- *Area amministrativa e area direzionale*: queste aree includono sistemi che supportano i processi amministrativi e di gestione delle risorse e i processi di pianificazione e controllo. Le applicazioni informatiche corrispondenti, classificabili come sistemi Enterprise Resource Planning (ERP) orizzontali, sono tecnologicamente identiche a quelle di altri settori e si distinguono solo per alcune caratteristiche specifiche del settore, come la rendicontazione amministrativa e la gestione del personale.
- *Area di front office*: include le due gestioni distinte degli inpatient (accessi ai reparti di degenza ordinaria e Day Hospital) e gli outpatient (pazienti ambulatoriali), in quanto i processi sono significativamente diversi.

I sistemi di Accettazione-Dimissione-Trasferimento (ADT) sono deputati alla gestione dei processi di accesso al ricovero (lista di attesa), alla movimentazione del paziente, alla comunicazione ai reparti dell'avvenuta accettazione, alla registrazione dell'esito del ricovero ricevuta dai reparti e alla rendicontazione. L'ADT è generalmente una funzione centralizzata del SIO che serve i diversi reparti, supportandoli nella gestione amministrativa dei pazienti accettati.

I sistemi CUP (Centro Unico di Prenotazione) comprendono la gestione delle agende di prenotazione degli ambulatori, la comunicazione delle liste di lavoro ai servizi clinici, la registrazione dell'avvenuta erogazione di prestazioni e la rendicontazione delle attività ambulatoriali. Anche in questo caso, il CUP è generalmente una componente unica centralizzata del SIO che serve le diverse unità eroganti dell'azienda (ambulatori, laboratori ecc.).

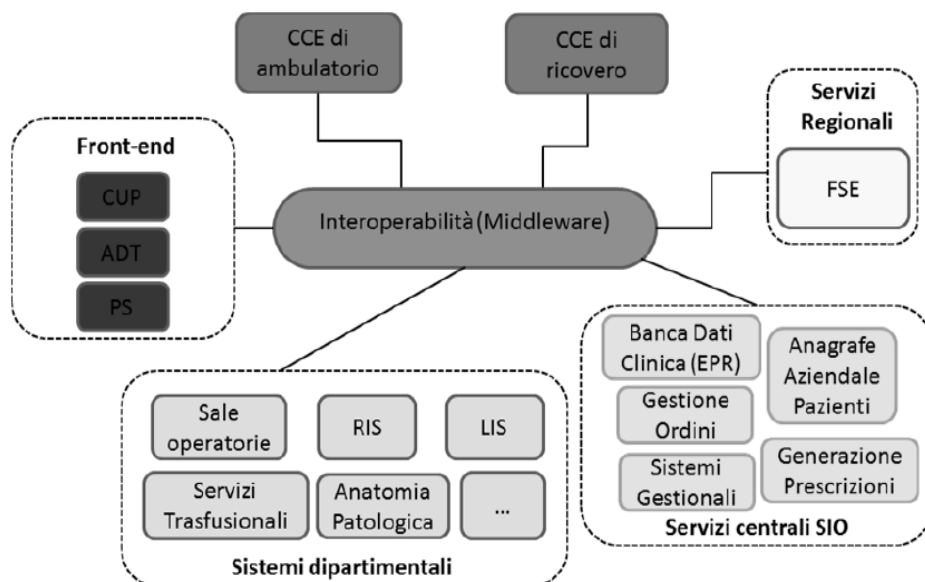
Una terza area riguarda gli applicativi di Pronto Soccorso, per quanto concerne la gestione del front office e del triage con la registrazione dei nuovi arrivi, la dimissione del paziente o il suo trasferimento verso le strutture aziendali di ricovero.

- *Sistemi dipartimentali*: è l'area più eterogenea in cui i sistemi clinici tipicamente includono applicazioni acquisite in via separata e indipendentemente in vari tempi dai Dipartimenti/Reparti e/o dagli stessi Sistemi Informativi aziendali.

I sistemi dipartimentali di diagnostica gestiscono i servizi sia dal lato clinico sia dal lato amministrativo. In particolare ricevono richieste rispettivamente dal CUP o dal sistema di gestione ordini (utilizzato in reparto), supportano le fasi di esecuzione esami, raccolgono i risultati degli esami svolti in forma di annotazioni

o direttamente dalla strumentazione, comunicano al richiedente l'avvenuta esecuzione dell'esame, producono il referto fino alla sua registrazione nel repository aziendale. Più precisamente le attività sono le seguenti:

- *RIS (Radiology Information Systems)* gestiscono l'acquisizione delle immagini radiologiche, la loro analisi e relativa refertazione;
- *LIS (Laboratory Information System)* gestisce in modo automatico l'evasione delle richieste provenienti dalle unità cliniche e il processamento dei campioni pilotando on-line gli autoanalizzatori, supportando con sofisticati controlli la validazione dei risultati;
- *Le applicazioni per la sala operatoria*, dedicate alla gestione degli interventi, alla registrazione degli eventi e dati rilevanti dell'intervento chirurgico, alla produzione dei documenti clinici;



**Figura 1.3 - Schema di un Sistema Informativo Ospedaliero (Fonte: Bracchi, Francalanci, Motta)**

Come si può vedere dalla Figura 1.3, un elemento particolarmente importante nel SIO è Cartella Clinica Elettronica (CCE) che può essere definita come un sistema che fornisce un supporto alla gestione informatizzata, uniforme, aggiornata e integrata dei dati anagrafici, clinici e sanitari del paziente lungo tutto il ciclo di assistenza sanitaria all'interno di una struttura ospedaliera<sup>27</sup>. Le funzioni della CCE sono:

- Raccogliere i dati inerenti lo stato di salute e di cura individuale, attività ed eventi legati al paziente;

<sup>27</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2013

- Supportare tutte le attività e integrare dati provenienti da multiple fonti, interne ed esterne, ed i processi di diagnosi e di erogazione delle cure cliniche;
- Supportare il processo decisionale degli operatori in conformità a sistemi di Knowledge Management clinico.

L'obiettivo può quindi essere sintetizzato nel fornire le informazioni giuste sul paziente giusto alla persona corretta nel luogo e momento adatto. È importante però capire che la CCE non è un documento, ma consiste in un approccio alla cura e gestione delle informazioni del paziente. Può anche essere vista come un sistema informatico integrato aziendale, trasversale a tutte le tipologie di regimi clinico-sanitari di accesso ai processi di cura che non solo deve assolvere le funzioni della cartella clinica cartacea ma deve anche implementare una logica efficace ed efficiente di gestione del dato. I benefici della CCE sono quindi legati ai concetti di efficacia delle prestazioni, in termini di sicurezza, gestione del rischio clinico e qualità delle prestazioni erogate. La CCE consente inoltre di standardizzare i processi grazie alla sistematizzazione e all'organizzazione dei contenuti, garantendo dati e sistemi di codifica uniformi per un adeguato livello di qualità.

Dalla presentazione del Sistema Informativo Ospedaliero appena fornita appare chiara la presenza di isole applicative, ciascuna delle quali dedicata alla gestione di diversi processi. Infatti il Sistema Informativo Ospedaliero ricalca un'informatizzazione storicamente "technology driven" caratterizzata dalla presenza di sistemi tipicamente dipartimentali. Questa impostazione è nata in risposta alle esigenze circa la massimizzazione dell'efficienza e l'automazione di diagnostiche o funzioni amministrative. Al fine di supportare in maniera integrata i processi in un'ottica cross-dipartimentale, è emersa perciò l'importanza che il Sistema Informativo Ospedaliero si orienti verso modelli servizio-centrici in grado di supportare i nuovi modelli assistenziali. Questa configurazione orientata al servizio è caratterizzata dalla presenza di una piattaforma aperta, con linguaggi standard e caratteristiche di modularità attraverso la quale assicurare l'interoperabilità. L'integrazione può essere realizzata a diversi livelli:

- *Presentazione*: le informazioni e funzionalità di diverse applicazioni sono mostrate all'utente finale in una presentazione omogenea. Un esempio è l'inserimento di richieste di esami da parte di medici durante la diagnosi del paziente: la CCE di un paziente accede alle applicazioni dipartimentali che portano, senza necessità di nuova autenticazione, alla pagina da cui effettuare le

richieste per il paziente.

- *Applicazione*: l'integrazione avviene tramite sistemi di interazione distribuita, per esempio consultando nella CCE linee guida di patologia messe a disposizione da software esterni (web services).
- *Dati*: l'integrazione consiste nel trasferimento fisico dei dati da un database a un altro, per esempio, importando dati strutturati dal laboratorio analisi nel sistema della CCE.

#### **1.3.4. Le caratteristiche peculiari dei processi sanitari e le esigenze specifiche del supporto ICT**

Nonostante le nuove esigenze di cura abbiano portato alla necessità di un modello organizzativo cliente-centrico orientato ai processi, attualmente la maggior parte delle aziende ospedaliere ha una struttura organizzata per silos dipartimentali anziché basata sull'orientamento ai processi in un'ottica integrata.

I processi sanitari possiedono delle caratteristiche peculiari ed intrinseche nella loro natura, quali la necessità di un supporto integrato alla gestione degli stessi e dell'informazione generata al fine di intraprendere un percorso continuo di miglioramento della sicurezza per il paziente e di aumento dell'efficienza nell'erogazione del servizio.

Tali processi si caratterizzano per il coinvolgimento di diverse strutture e funzioni all'interno dell'azienda ospedaliera e per la presenza di professionisti operanti in settori diversi e recanti culture fortemente e diversamente specialistiche; lo stesso sapere scientifico, necessario per la loro esecuzione, è sempre più vasto ed interconnesso, il che richiede moderni strumenti di formazione e per il reperimento delle informazioni necessarie a fornire una cura tempestiva ed efficace. Un altro elemento caratterizzante i processi sanitari è la crescente complessità della pratica medica e la specializzazione delle attività mediche che aumenta il numero di figure ed enti che partecipano al percorso di cura dei pazienti. Ne risulta che i bisogni informativi e di comunicazione sono estremamente intensi e diversificati: sono quindi necessari sistemi di comunicazione efficaci per risolvere il derivante fabbisogno di integrazione e coordinamento tra attori, strutture e specialisti.

Anche dall'analisi dell'organizzazione dei processi all'interno di una struttura ospedaliera, secondo la catena del valore di Porter, appare chiaro come sia indispensabile

il supporto di un sistema di comunicazione che permetta uno scambio efficace di tutte le informazioni sul processo stesso al fine di integrare tra di loro i processi verticali e quelli orizzontali in modo da coordinarne le azioni in un'ottica di ottimizzazione della gestione a livello di business process. Tali sistemi possono essere comuni a più aree all'interno della struttura sanitaria per integrare sia verticalmente che orizzontalmente l'intera struttura.

Come si è visto, la visione cliente-centrica è, nel contesto sanitario, una priorità fondamentale alla quale tutti i processi di cura del paziente devono essere orientati al fine di offrire un servizio sanitario che rispetti determinati standard qualitativi senza i quali sarebbe compromessa la salute del paziente. Alla luce dell'evoluzione della domanda dei servizi sanitari, da parte dei cittadini, emerge come il paziente non sia più in grado di accettare l'errore medico in fase di diagnosi e di cura, e pretende perciò un servizio di qualità in cui la percentuale di rischio sia più bassa possibile e il livello di sicurezza massimo.

Un elemento chiave per raggiungere questi risultati di qualità e sicurezza è stato identificato nella corretta gestione della tracciabilità dei processi e dell'identificazione di persone e oggetti. La norma ISO 8402<sup>28</sup> infatti definisce la tracciabilità come *“capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività (o di oggetti ed attività analoghi), mediante identificazione documentata e predisposta”*; in questo modo l'identificazione univoca di oggetti e persone diventa una condizione necessaria ai fini stessi della tracciabilità. La tracciabilità può essere quindi definita come la capacità di interrelare entità identificabili univocamente in una modalità che può essere utile agli scopi che un'organizzazione si prefissa<sup>29</sup>. Da una parte tali aspetti permettono di tracciare e documentare tutte le attività svolte sul paziente e tutti i processi a cui esso è sottoposto; dall'altra permettono di identificare univocamente persone e oggetti aumentando così la sicurezza e riducendo gli errori. Informazioni affidabili sui processi permettono di riconoscere situazioni critiche e fonti di rischio nel flusso delle attività, rappresentano inoltre il punto di partenza per la reingegnerizzazione del processo allo scopo di aumentarne la sicurezza e l'efficienza.

Da tutte le caratteristiche peculiari dei processi sanitari appena esposte emerge come l'attività clinica sia complessa, caratterizzata da multidisciplinarietà e molteplicità di attori, fabbisogno informativo elevato, necessità di integrazione, di condivisione delle

---

<sup>28</sup> Norma: Uni Iso 8402 – Qualità terminologia (1986)

<sup>29</sup> Lovis, 2008

informazioni, ed esigenze di identificazione e tracciabilità dei processi al fine di aumentare la qualità del servizio e ridurre la percentuale di errore.

All'interno di questo scenario le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (dall'inglese Information and Communication Technologies – ICT) possono costituire uno strumento fondamentale per soddisfare tutte le esigenze di gestione delle informazioni dei processi sanitari. Infatti le ICT possono essere definite come: “un complesso interrelato di scienze, metodologie, criteri, tecniche e strumenti, atti a potenziare le attività relative alla raccolta, trasmissione ed elaborazione dei dati, alla creazione di informazioni e di conoscenza, all'assunzione di decisioni ecc. L'ICT quindi non rappresenta né una singola tecnologia, né un insieme di tecnologie differenti, ma più propriamente un sistema di tecnologie che tendono a convergere tra di loro anche se non in modo lineare”<sup>30</sup>.

#### **1.4. I potenziali benefici e sfide dell'innovazione ICT in Sanità**

L'ICT influenza profondamente la gestione dei flussi informativi, ad esempio consentendo il passaggio da una gestione cartacea ad una gestione elettronica. “La gestione elettronica dei dati permette di estendere e potenziare le capacità di archiviare, consultare, ricercare, elaborare e trasferire dati anche molto diversi. I risultati sono ottenuti automaticamente, rapidamente e fedelmente con un immediato risparmio di tempo e risorse e con una maggiore disponibilità di informazioni utili per fornire la migliore assistenza possibile. Tale impostazione facilita l'integrazione dei processi, con effetti positivi per la gestione clinica ed amministrativa, per le attività di diagnosi e cura e per la ricerca medica. In questa prospettiva, essa costituisce un elemento propulsore del rinnovamento dei servizi esistenti e dello sviluppo di servizi innovativi”<sup>31</sup>. Una gestione elettronica delle informazioni permette di superare i problemi tipici della gestione cartacea quali la lentezza, l'inefficienza e l'elevata probabilità di commettere errori evitandone le conseguenze e gli effetti negativi e lasciando maggiore spazio per le attività a valore aggiunto.

È perciò importante vedere l'ICT non come un mero strumento infrastrutturale, ma come uno strumento strategico in grado di supportare:

---

<sup>30</sup> Flichy, 2006

<sup>31</sup> Cazzador, 2000

- Processi aziendali tramite uno sviluppo di coerenza tra tecnologie, processi e persone all'interno dell'azienda;
- Creazione di nuove modalità di erogazione dei servizi;
- Relazioni esterne: rapporti con fornitori, clienti e altre aziende;
- Flussi informativi inter-aziendali.

L'avvio di un progetto di ICT in Sanità, come in altri settori, rappresenta quindi un momento di forte discontinuità, nel momento in cui:

- Modifica le modalità operative del personale clinico, che sempre più spesso si trova a travalicare i limiti del proprio ambito di competenza per collaborare con altri soggetti alla cura del paziente;
- Trasforma e coinvolge l'intera organizzazione, poiché modifica procedure organizzative consolidate nell'ambito dei servizi clinico-sanitari incidendo profondamente sui processi primari. Attività come ad esempio la definizione di un modello di dati e di linguaggi comuni sono particolarmente impegnative e impongono un'attenta analisi e razionalizzazione dei processi. È quindi necessaria la collaborazione del personale a tutti i livelli e un forte impegno non solo da parte dei Clinici, ma anche di Direzione Aziendale, Ufficio Qualità e Sistemi Informativi dell'Azienda.

Essendo la Sanità un settore ad alto contenuto informativo e con processi caratterizzati da determinate esigenze specifiche, il supporto dell'ICT diventa un'esigenza concreta delle realtà sanitarie dalla quale è difficile prescindere. Le strutture più innovative, infatti, ne sfruttano le potenzialità per incrementare la qualità dei processi clinici e Socio-sanitari.

Come già citato in precedenza: “la gestione elettronica dei dati permette di estendere e potenziare le capacità di archiviare, consultare, ricercare, elaborare e trasferire dati anche molto diversi. I risultati sono ottenuti automaticamente, rapidamente e fedelmente con un immediato risparmio di tempo e risorse e con una maggiore disponibilità di informazioni utili per fornire la migliore assistenza possibile. Tale impostazione facilita l'integrazione dei processi, con effetti positivi per la gestione clinica ed amministrativa, per le attività di diagnosi e cura e per la ricerca medica. In questa prospettiva, essa costituisce un elemento propulsore del rinnovamento dei servizi esistenti e dello sviluppo di servizi innovativi”<sup>32</sup>.

Alla luce di queste considerazioni, i benefici delle tecnologie dell'informazione per la

---

<sup>32</sup> Cazzador, 2000



sanità sembrano essere chiari dal punto di vista teorico, ma l'adozione di nuovi sistemi informativi si è dimostrata nella maggior parte dei casi complessa ed, in particolare, non ha riscosso il successo sperato tra gli utenti. Secondo l'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano (Maggio 2014), la maggior parte delle applicazioni ICT sono oggi focalizzate principalmente sull'area amministrativo-finanziaria (processi di supporto), con lo scopo di aumentare l'efficienza interna, piuttosto che sul processo assistenziale del paziente (processi primari).

Nel tempo si è però creata una richiesta di sistemi maggiormente complessi e di più ampio respiro, che siano pervasivi nell'operatività quotidiana, agendo quindi a supporto del core business, per migliorare non solo l'efficienza, ma soprattutto l'efficacia dei vari processi aziendali (ad esempio attraverso interventi di re-ingegnerizzazione dei processi organizzativi e l'introduzione di sistemi di supporto alle decisioni), ovvero sistemi informativi nati per supportare i processi primari e di supporto che ora devono essere considerati come un'arma strategica per il raggiungimento di obiettivi core all'interno dell'azienda.

La ricerca bibliografica ha rilevato numerosi studi analitici volti ad analizzare i benefici dell'introduzione di tecnologie informatiche nelle aziende sanitarie a supporto dei processi primari. Nel 2005 la statunitense "Agency for Healthcare Research and Quality" in collaborazione con un gruppo di medici e di esperti provenienti da diverse Università della California<sup>33</sup> ha effettuato un'analisi sistematica dei casi di informatizzazione sanitaria descritti nella letteratura internazionale, valutando per ogni episodio le caratteristiche funzionali e tecnologiche dei sistemi, il processo di progettazione ed implementazione seguito, gli impatti organizzativi e i ritorni in termini di qualità, efficienza e costi dell'assistenza sanitaria erogata. I risultati di questa indagine appaiono molto interessanti: la ricerca ha dimostrato infatti come la disponibilità di un sistema informativo, adatto alle esigenze delle strutture ospedaliere, debba essere ritenuto di importanza strategica per le future attività delle aziende sanitarie. In particolare si procede ora evidenziando alcune considerazioni sui benefici relativi a due macro-aree, ritenute le più rilevanti poiché influiscono direttamente sulla soddisfazione delle attuali esigenze dei processi sanitari, quali la garanzia di qualità di processo per la sicurezza del paziente e l'efficienza nella gestione del processo:

---

<sup>33</sup> Chauldry, 2006

### *1. Qualità/efficacia dell'assistenza sanitaria*

È stato rilevato come la raccolta sistematica e la disponibilità di dati e informazioni cliniche adeguatamente strutturate migliori l'outcome dei pazienti, diminuendo allo stesso tempo la degenza media degli stessi, questo grazie a:

- L'aumento dell'aderenza a linee guida e procedure standard;
- Il potenziamento del livello di informazione a livello "macro", ossia sulla popolazione (ad es. monitoraggio epidemiologico, identificazione precoce di fenomeni epidemici in atto);
- Il potenziamento del feedback informativo sul funzionamento delle strutture (ad es. individuazione criticità di processo, monitoraggio degli eventi avversi, monitoraggio della qualità dell'assistenza erogata, identificazione focolai d'infezione nell'ospedale);
- L'aumento del livello informativo degli attori coinvolti nel processo di diagnosi e di cura, sia per quanto riguarda le informazioni sui singoli casi (ad es. attraverso sistemi di Cartella Clinica Elettronica), sia a livello di informativa medica (ad es. attraverso l'accesso a risorse online);
- Il supporto alle attività quotidiane degli operatori (ad es. sistemi per il controllo delle somministrazioni a uso del personale infermieristico, applicazioni di monitoraggio dei pazienti, sistemi di alerting).

Tali interventi contribuiscono a ridurre effettivamente il numero di errori medici nelle strutture interessate ed a migliorare l'efficacia dell'attività diagnostica e la qualità dell'attività clinica, sia a livello di singola struttura, che di servizio sanitario sul territorio. L'utilizzo, ad esempio, di sistemi di supporto alle decisioni incorporati in applicazioni di Cartella Clinica Elettronica o ricettari elettronici è stato fondamentale per migliorare la strutturazione e la qualità dell'informazione a disposizione del medico nonché per velocizzarne e supportarne il processo decisionale. Gli incrementi registrati si distribuiscono in un range molto ampio, dal 5% al 66% a seconda dei casi, con una concentrazione maggiore dal 12% al 20% di miglioramento negli indicatori considerati dai ricercatori quali il livello di servizio offerto al paziente, i tempi di degenza e la riduzione degli errori. In particolare i maggiori ritorni si sono verificati in termini di riduzione di errori nelle prescrizioni e nelle somministrazioni. Interessante è risultata infine una serie di casi relativa a strumenti di monitoraggio continuo e telemonitoraggio

di pazienti ad alto rischio, per i quali si è evidenziata una riduzione degli episodi di ‘ricaduta’ e crisi connesse alla patologia.

## 2. *Efficienza interna delle organizzazioni*

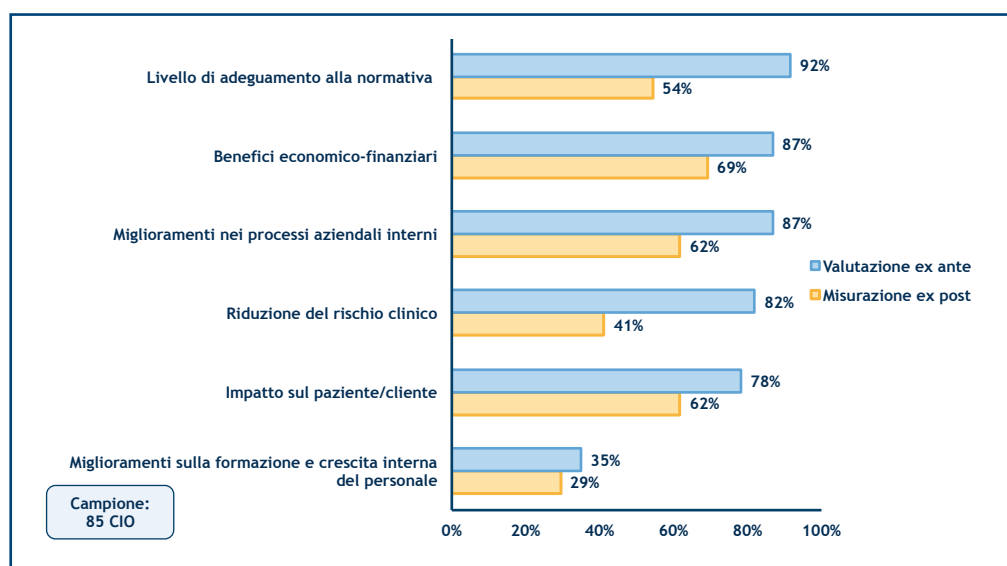
Effetti positivi si sono anche riscontrati per quanto riguarda il rapporto tra risorse impiegate e prestazioni erogate, ciò grazie a:

- Un migliore utilizzo delle risorse a disposizione (aumento della capacità di pianificazione e controllo) sia per quanto riguarda il personale, che gli stock e le apparecchiature mediche;
- Un ausilio concreto alle operazioni a carico del personale che prima si basavano sulla sola esperienza umana e lavorativa ma che ora, con l'avvento delle ICT, trovano un valido aiuto nelle tecnologie per ridurre al minimo eventuali errori altrimenti difficilmente evitabili se l'operazione è ripetitiva e completamente manuale;
- Interventi di automazione ed eliminazione delle attività a basso valore aggiunto (ad es. eliminazione di documentazione cartacea, implementazione di sistemi workflow per l'automazione dei flussi informativi di processo, sistemi automatizzati per la preparazione delle somministrazioni e del campo operatorio, applicazioni con funzionalità di calcolo automatico in cartella clinica);
- Un ridotto fabbisogno di personale a parità di attività, con la conseguente opportunità di reimpiego in altre aree e di una maggiore valorizzazione degli specifici profili professionali;
- Una riduzione degli esami necessari per la formulazione della diagnosi ed una riduzione degli interventi di cura/ricoveri inopportuni data la maggiore qualità e quantità di informazioni disponibili al personale medico;
- Una riduzione del fabbisogno in alcuni casi di terapie e medicinali per alcune patologie;
- Un controllo più approfondito della spesa e dei servizi forniti, sulle base di informazioni complete e tempestive fornite dai nuovi sistemi integrati.

Effetti positivi si sono quindi riscontrati anche per quanto riguarda i costi interni di gestione. Nello specifico, tuttavia, data la scarsità di dati a disposizione non è stato possibile determinare una relazione diretta ed assoluta tra il livello dei costi dell'assistenza ed i nuovi sistemi implementati: è stato piuttosto possibile identificare

specifici casi ed aree in cui l'effetto in questo ambito è stato rilevante e positivo.

L'analisi appena descritta della statunitense "Agency for Healthcare Research and Quality" risale a dieci anni fa ma i benefici emersi sono ancora attuali, infatti i medesimi risultati sono stati confermati e sottolineati dai report più attuali dell'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano<sup>34</sup>. Una conferma a livello macro dell'attualità dei benefici emersi può essere infatti identificata nella Figura 1.4 in cui è stato chiesto ad un campione di 85 CIO di indicare le variabili considerate nella valutazione ex ante e nella misurazione ex post dei progetti ICT. Come si può vedere le principali variabili emerse risultano allineate con i benefici citati precedentemente.



**Figura 1.4 - Le variabili considerate nella valutazione ex ante e nella misurazione ex post dei progetti ICT (Fonte: Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano)**

Dalle ricerche bibliografiche appena esposte i potenziali benefici dovuti all'introduzione delle tecnologie ICT in ambito sanitario appaiono chiari ed evidenti. Inoltre l'aumento della sensibilità delle aziende ospedaliere nell'introduzione delle tecnologie ICT in ambito sanitario, e nei confronti dei rispettivi benefici, è dimostrata dalla presenza di molteplici esempi di progetti di innovazione che puntano ad esempio all'identificazione e localizzazione del paziente, alla rilevazione in tempo reale dei parametri biologici, alla gestione di asset e farmaci e al supporto di molti dei processi di cura con in comune il fatto di sfruttare le potenzialità delle tecnologie di *Automatic Identification and Data Collection (AIDC)* e *Mobile&Wireless (M&W)* con qualche caso all'avanguardia di utilizzo del paradigma dell'*Internet Of Things (IOT)*. Questi strumenti innovativi, con i

<sup>34</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2013

relativi casi applicativi all'interno dell'ambito sanitario, verranno descritti nel capitolo successivo.

## 1.5. I possibili approcci per la gestione dell'ICT in Sanità

La crescente pervasività dell'ICT all'interno dell'ambito sanitario può essere dimostrata dalla presenza di strumenti in grado di supportare le Aziende Ospedaliere, attraverso un approccio metodologico, nella valutazione, nella gestione e nell'evoluzione di queste tecnologie a supporto dei processi aziendali. Perciò di seguito vengono presentati alcuni modelli che possono essere utilizzati dalle Aziende Ospedaliere in ambito di gestione delle ICT e valutazione del livello di maturità raggiunto dal Sistema Informativo Ospedaliero. L'analisi della letteratura ha permesso di censire modelli differenti per approccio e area specifica di focalizzazione. In Figura 1.5 viene presentato un quadro riassuntivo sui modelli di ICT Management specifici per la Sanità che saranno oggetto di analisi nel seguito.

<b>Modello</b>	<b>Autore</b>	<b>Applicazione</b>
<b>Modello di riferimento per il Sistema Informativo Ospedaliero e Maturity Model</b>	<b>Regione Lombardia</b>	<b>Modello concettuale di riferimento per il SIO di un'organizzazione sanitaria e modello di valutazione della maturità raggiunta nei diversi ambiti</b>
<b>EMRAM</b>	<b>Healthcare Information and Management System Society</b>	<b>Modello per la valutazione dell'adozione della Cartella Clinica Elettronica</b>
<b>eHMM</b>	<b>Quintegra Solution</b>	<b>Modello per la valutazione dei sistemi informativi sanitari con particolare attenzione all'integrazione dei sistemi informativi</b>

**Figura 1.5 - Tabella riassuntiva sui framework di gestione dell'ICT oggetto di analisi**

I tre modelli in Figura 1.5, descritti di seguito, sono:

1. *Modello di riferimento per il Sistema Informativo Ospedaliero e Maturity Model (Regione Lombardia)*

Regione Lombardia, identificando il Sistema Informativo Socio-Sanitario quale fattore critico di successo, e con l'intento di guidare l'evoluzione dei Sistemi delle Aziende

Sanitarie, ha sviluppato un Modello di riferimento e di maturità per il Sistema Informativo Ospedaliero<sup>35</sup> strutturato che rappresenta un utile strumento:

- In fase di rilevazione dello stato dell'arte del proprio Sistema Informativo o di singole componenti;
- In fase di misurazione delle evoluzioni intraprese, permettendo all'Azienda Sanitaria di coordinare un percorso di evoluzione coerente con le raccomandazioni regionali per il raggiungimento degli obiettivi strategici regionali.

Tale modello di maturità si basa su una misura multidimensionale, con metriche articolate su quattro ambiti principali:

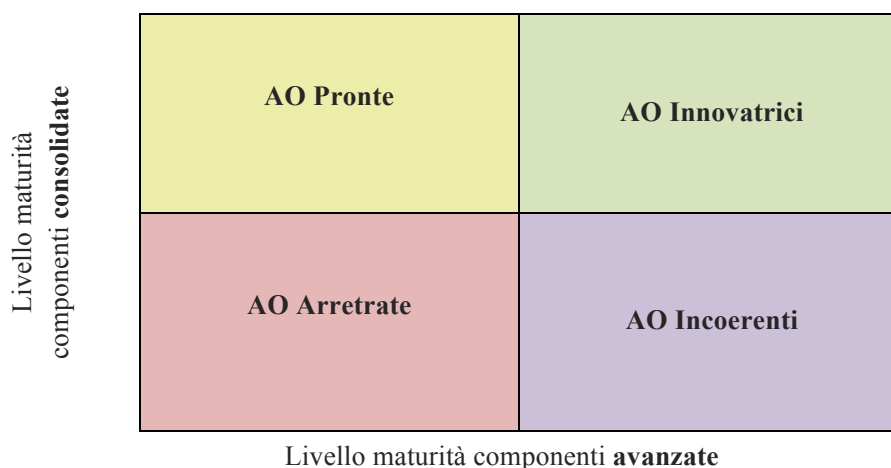
1. Patrimonio Infrastrutturale;
2. Portafoglio Applicativo;
3. Patrimonio Informativo;
4. Gestione operativa dei servizi ICT.

Ad ogni ambito di analisi appartengono diverse componenti del Sistema Informativo Ospedaliero. Il modello si articola in quattro fasi:

1. Identificazione delle componenti non differenzianti, cioè componenti per le quali il livello di maturità risulta essere omogeneo per tutte le Aziende Ospedaliere lombarde.
2. Ripartizione tra componenti “avanzate”, “consolidate” e “non differenzianti”; all'interno dell'ambito del portafoglio applicativo, ad esempio, una componente “non differenziante” secondo il modello è il CUP, una “consolidata” l'ADT e una “avanzata” la CCE.
3. Classificazione delle Aziende Ospedaliere, sulla base della maturità rilevata rispetto alle componenti avanzate e consolidate; il livello di maturità di ogni componente viene definito su una scala a quattro livelli (basso, medio basso, medio alto, alto); in base ai punteggi ottenuti rispetto alle componenti consolidate e avanzate l'AO viene classificata posizionandosi all'interno della matrice riportata nella matrice in Figura 1.6:

---

<sup>35</sup> Regione Lombardia, 2010



**Figura 1.6 - Matrice di classificazione delle AO secondo il modello di maturità SIO Regione Lombardia (Fonte: Regione Lombardia)**

- *AO Pronte*: profilo di maturità di livello medio-basso o inferiore, per le componenti avanzate, e in generale medio-alto per quelle consolidate;
  - *AO Arretrate*: profilo di maturità che si assesta su un livello medio-basso o inferiore, sia per le componenti consolidate che per le avanzate;
  - *AO Incoerenti*: profilo di maturità di livello medio-basso o inferiore, per le componenti consolidate, e con valori di maturità almeno di livello medio-alto per le componenti avanzate;
  - *AO Innovatrici*: profilo di maturità almeno di un livello medio-alto, sia sulle componenti consolidate che avanzate;
4. Profilazione delle Aziende Ospedaliere: sulla base dei punteggi ottenuti nelle categorie appartenenti ai quattro ambiti di analisi, si definisce il profilo di maturità dell'AO, che, confrontato con il profilo medio regionale, permette di definire la strategia d'evoluzione del sistema:
- *Allineante*: che tende alla maturità media regionale di ogni componente;
  - *Sfidante*: che tende a superare la media regionale;
  - *Sbilanciata*: le risorse per il miglioramento vengono destinate alle aree già più mature.

2. *EMRAM – Electronic Medical Record Adoption Model (Healthcare Information and Management System Society)*

Il modello EMRAM, definito dall'HIMSS (Healthcare Information and Management

System Society<sup>36</sup>), si occupa della valutazione del processo di introduzione della Cartella Clinica Elettronica, intesa in senso ampio quindi come assieme di sistemi di supporto ai processi di accoglienza-cura-dimissione, presso le Aziende Ospedaliere ed è tra i modelli più diffusi e importanti sul panorama mondiale. Essendo la CCE un tema ampio che abbraccia tutti i processi all'interno di un'Azienda Ospedaliera, possiamo considerare questo modello come framework più generale di valutazione dei Sistemi Informativi Ospedalieri.

L'EMRAM è costituito da sette livelli di diffusione e integrazione a livello aziendale: da una gestione limitata a singoli dipartimenti ad una completamente paperless. Per il raggiungimento di un livello dell'EMR Adoption Model è necessario che tutte le applicazioni prese in considerazione da quel livello siano operative. È, inoltre, necessario che tutti gli stage inferiori siano pienamente coperti affinché si raggiunga un livello superiore (anche se sono disponibili applicazioni che fanno riferimento ad un livello superiore, tale livello non può essere raggiunto se mancano applicazioni che coprono un livello inferiore). In Figura 1.7 sono specificati i sette livelli del modello in riferimento al contesto americano.

US EMR Adoption Model <sup>SM</sup>	
Stage	Cumulative Capabilities
<b>Stage 7</b>	Complete EMR; CCD transactions to share data; Data warehousing; Data continuity with ED, ambulatory, OP
<b>Stage 6</b>	Physician documentation (structured templates), full CDSS (variance & compliance), full R-PACS
<b>Stage 5</b>	Closed loop medication administration
<b>Stage 4</b>	CPOE, Clinical Decision Support (clinical protocols)
<b>Stage 3</b>	Nursing/clinical documentation (flow sheets), CDSS (error checking), PACS available outside Radiology
<b>Stage 2</b>	CDR, Controlled Medical Vocabulary, CDS, may have Document Imaging; HIE capable
<b>Stage 1</b>	Ancillaries - Lab, Rad, Pharmacy - All Installed
<b>Stage 0</b>	All Three Ancillaries Not Installed

**Figura 1.7 - Livelli di maturità del modello EMRAM americano (Fonte: HIMSS)**

<sup>36</sup> Organizzazione non-profit americana che si occupa del miglioramento del contesto sanitario grazie alle tecnologie ICT



Nel 2010, l'HIMSS ha definito un modello apposito per il contesto europeo, applicando modifiche al modello precedente per renderlo coerente con la realtà europea. Tale modello permette di fornire le prassi migliori e i valori di riferimento agli operatori sanitari di tutta Europa, identificando anche gli ospedali che le hanno messe in pratica per l'implementazione di EMR (Electronical Medical Record) sofisticati. In Figura 1.8 sono specificati i sette livelli del modello in riferimento al contesto europeo.

La valutazione è operata mediante un algoritmo che permette un'analisi automatica una volta inseriti i dati nel database. È possibile, inoltre, un confronto con altri ospedali aderenti, sia per il livello di maturità raggiunto sia per quanto riguarda il grado di soddisfazione nell'operato dei fornitori di tecnologia.

European EMR Adoption Model	
Stage	Cumulative Capabilities
Stage 7	Complete EMR; CCD transactions to share data; Data warehousing feeding outcomes reports, quality assurance, and business intelligence; Data continuity with ED, ambulatory, OP.
Stage 6	Physician documentation interaction with full CDSS (structured templates related to clinical protocols trigger variance & compliance alerts) and Closed loop medication administration.
Stage 5	Full complement of PACS displaces all film-based images.
Stage 4	CPOE in at least one clinical service area and/or for medication (i.e. e-Prescribing); may have Clinical Decision Support based on clinical protocols.
Stage 3	Nursing/clinical documentation (flow sheets); may have Clinical Decision Support for error checking during order entry and/or PACS available outside Radiology.
Stage 2	Clinical Data Repository (CDR) / Electronic Patient Record; may have Controlled Medical Vocabulary, Clinical Decision Support (CDS) for rudimentary conflict checking, Document Imaging and health information exchange (HIE) capability.
Stage 1	Ancillaries – Lab, Radiology, Pharmacy – All Installed OR processing LIS, RIS, PHIS data output online from external service providers.
Stage 0	All Three Ancillaries (LIS, RIS, PHIS) Not Installed OR Not processing Lab, Radiology, Pharmacy data output online from external service providers.

© November 2010 HIMSS Analytics Europe

Figura 1.8 - Livelli di maturità del modello EMRAM europeo (Fonte: HIMSS)

### 3. eHMM – eHealthcare Maturity Model (Quintegra Solution)

Il modello eHealthcare Maturity Model (eHMM), proposto dal software service provider internazionale Quintegra Solutions, è un modello di maturità dei processi elettronici in Sanità, da un livello "immaturo" a livello "completamente integrato" su base nazionale. In particolare, il modello valuta la maturità dei processi aziendali correlandoli alle interazioni con altri enti presenti sul territorio, da un livello in cui i principali processi sono svolti solo internamente all'azienda ad un livello di maturazione che prevede un'infrastruttura e uno scambio di dati con gli enti governativi nazionali. L'eHMM è

costituito da sette livelli di maturità ciascuno dei possiede caratteristiche specifiche che lo differenziano dagli altri.

Un passaggio di livello è subordinato al miglioramento del sistema informativo aziendale, con progressi nelle seguenti aree:

- *Tempestività dei processi* (l'obiettivo è raggiungere la perfetta sincronizzazione richiesta-risposta);
- *Accesso ai dati e accuratezza* (accesso istantaneo e livelli di accuratezza dei dati standardizzati, previa autorizzazione e autenticazione);
- *Efficienza di processo* (percorso da una gestione manuale verso la completa automazione dello scambio dei dati);
- *Efficienza dei costi* (riduzione dei costi per raggiungere i risultati, limitando l'intervento manuale e riducendo, conseguentemente, il numero di risorse umane richieste per la gestione dei dati);
- *Qualità dell'output dei processi* (percorso da una validazione manuale alla verifica automatica dei risultati attraverso interfacce standardizzate);
- *Utilità per gli stakeholders* (è necessario che anche per gli utenti aumenti il valore dell'utilizzo dei sistemi).

Progressi in tali aree comportano l'ottenimento di molteplici benefici. I vantaggi sono riconducibili a tutti i possibili stakeholders ovvero medici, pazienti, Aziende Ospedaliere ed Enti Governativi.

In Figura 1.9 vengono mostrati i livelli progressivi di maturità dei sistemi informativi sanitari.

Level	Entities	Department	Infrastructure
1. Hospital Administration Level	Hospital	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient Administration</li> <li>• Billing</li> <li>• Wards management</li> <li>• Diagnostics Management</li> <li>• MIS</li> </ul>	LAN
2. Hospital Enterprise Level	Set of hospitals in enterprise	Level 1 + <ul style="list-style-type: none"> <li>• finance</li> <li>• materials management</li> <li>• HR management</li> <li>• electronic claims &amp; payments processing</li> </ul>	Internet based access with HIPAA
3. EMR Basic Level	Hospital + Lab + Pharmacy	Level 2 + <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratory Information System</li> <li>• Radiology Information System</li> <li>• PACS</li> <li>• Pharmacy</li> </ul>	Secure HL7 based communication
4. Clinical Decision Support Level	Hospitals + Labs + Pharmacies + Medical Colleges	Level 3 + <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computerized Provider Order Entry</li> <li>• International codification of diseases</li> <li>• Alerts / Contraindications</li> <li>• Used for educational purposes</li> </ul>	Fully connected and paperless – SaaS <sup>1</sup> Model
5. Clinical Research Level	Level 4 + Pharma Companies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinical Trials</li> <li>• Clinical Data Research based on drug prescriptions and reactions</li> </ul>	OaaS <sup>2</sup> Model + RaaS <sup>3</sup> Model
6. Regional Level	Primary Healthcare Centers + Epidemiological centers + Regional Government	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Telemedicine</li> <li>• Aggregation of data from various hospitals at the regional level</li> </ul>	Regional network connecting all hospitals with PHC's and Epidemiological centers
7. National Level	Federal Government	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data from all regions aggregated</li> <li>• Enables healthcare planning and government initiatives towards healthcare</li> </ul>	National network connecting all associated service providers in the healthcare process

**Figura 1.9 - Livelli di maturità e rispettive caratteristiche del modello eHMM (Fonte: Quintegra Solution)**

Questi modelli hanno una valenza generale e un importante ruolo di guida per quanto riguarda l'introduzione strategica delle tecnologie ICT in Sanità. Verranno infatti utilizzati all'interno del Capitolo 5 come modelli ispiratori e di guida nel momento in cui si andrà a definire una proposta di soluzione per la tracciabilità all'interno di un contesto e di un processo definito.

## ***Capitolo 2***

### ***L'Internet of Things in Sanità: stato dell'arte e framework di riferimento***

In questo capitolo si introduce il tema dell'Internet of Things in Sanità. Dopo averne dato una definizione generale e descritti i principali ambiti applicativi, viene focalizzata l'attenzione sulle tecnologie che, all'interno del paradigma in questione, abilitano le funzionalità di identificazione e tracciabilità. Viene dato spazio anche alle relative tecnologie di supporto Mobile&Wireless ed alla sensoristica incorporata all'interno dei relativi oggetti intelligenti. Successivamente si entra nel dettaglio dello stato dell'arte e del grado di adozione in ambito sanitario del paradigma dell'Internet of Things e delle relative tecnologie abilitanti con la descrizione dei principali framework di riferimento per l'adozione e i relativi casi di benchmark oggetto delle analisi.

## 2.1. L'Internet of Things: paradigma tecnologico e ambiti applicativi

L'espressione Internet of Things (IoT) descrive un percorso, già avviato, nello sviluppo tecnologico in base al quale, attraverso la rete Internet, potenzialmente ogni oggetto della nostra esperienza quotidiana acquista una sua identità nel mondo digitale<sup>37</sup>. Il primo utilizzo di questo acronimo ebbe luogo nel 1999<sup>38</sup> presso l'Auto-ID Center, un consorzio di ricerca con sede al MIT; il concetto fu in seguito sviluppato dall'agenzia di ricerca Gartner<sup>39</sup>.

L'"internet delle cose" è visto come una possibile evoluzione dell'uso della rete che consente agli oggetti di rendersi riconoscibili e acquisire intelligenza grazie al fatto di poter comunicare dati su se stessi e accedere ad informazioni aggregate da parte di altri.

Alla base dell'Internet of Things vi sono quindi degli *oggetti intelligenti (smart object)*, contraddistinti dal possedere una o più delle seguenti funzionalità<sup>40</sup>:

- *Self-awareness*, che comprende:
  - l'*identificazione*, ovvero il possesso di un identificativo digitale univoco; la *localizzazione*, ovvero la capacità di conoscere la propria posizione in tempo reale;
  - la *diagnosi stato*, ovvero la capacità di monitorare il funzionamento e l'eventuale necessità di assistenza.
- *Interazione* con l'ambiente circostante, che comprende:
  - l'acquisizione di dati tramite la misura di variabili di stato (*sensing*) come la temperatura o la concentrazione di inquinanti;
  - l'acquisizione di dati tramite la misura di variabili di flusso (*metering*) come il consumo di energia elettrica, gas, acqua e calore;
  - l'*attuazione*, ovvero la capacità di eseguire comandi (es. chiusura di una valvola in automatico nel momento in cui viene rilevato un problema).
- *Elaborazione* dati, che può essere di base (ad esempio filtraggio, calcolo di medie) o avanzata (ad esempio analisi statistiche, previsioni), è un'elaborazione

---

<sup>37</sup> Tumino, 2015

<sup>38</sup> Ashton, 2009

<sup>39</sup> Magrassi, Berg, 2002

<sup>40</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

che avviene in locale e l'oggetto compie azioni di conseguenza.

- *Comunicazione dati*, l'oggetto intelligente usa la connessione (wired o wireless) per trasportare l'informazione raccolta a livello locale.

L'intelligenza però non si ferma agli oggetti, ma si spinge fin dentro alla natura della rete che li interconnette. Infatti la ricchezza dell'informazione si crea proprio nel momento in cui si è in grado di condividerla in modo da renderla disponibile a più soggetti. Se non si usa Internet si creano tante reti locali che non permettono la generazione di valore. Una *rete intelligente (smart network)* possiede quindi una serie di proprietà chiave quali:

- *l'utilizzo di standard tecnologici aperti*, in grado di garantire l'interoperabilità tra i soggetti;
- *l'accessibilità al dato e la raggiungibilità del singolo oggetto*, per poter interrogare ogni singolo oggetto e raccogliere i dati;
- *la multifunzionalità*, tanto più gli oggetti sono connessi tra di loro tanto più è possibile utilizzarli per applicazioni diverse.

La misura di quanto una applicazione sia sviluppata coerentemente con queste proprietà permette di valutare il suo grado di aderenza rispetto alla pienezza del paradigma IoT. Ad esempio, una applicazione che consente di accedere a un database che contiene informazioni raccolte da oggetti intelligenti tramite protocolli di comunicazione proprietari ha un grado di aderenza più basso rispetto a una applicazione che consente di interrogare direttamente gli oggetti attraverso il loro indirizzo IP<sup>41</sup>. Resta quindi il fatto che è difficile trovare applicazioni che rispecchino pienamente queste caratteristiche e quindi, nell'attuale panorama mondiale, esistono diverse sfumature del vero paradigma dell'IoT<sup>42</sup>.

Finora abbiamo parlato di *smart object* e di *smart network* che assieme costituiscono i pilastri principali su cui si appoggia il paradigma dell'IoT. Il vero elemento abilitante però, dal quale queste due entità non possono prescindere, è l'architettura di rete che rappresenta le fondamenta dell'intera struttura.

L'architettura di rete è articolata su tre livelli (Figura 2.1):

- *Interfaccia con il mondo fisico*: a questo primo livello un numero elevato di nodi (tag o unità sensoriali) interagisce con l'ambiente;

---

<sup>41</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

<sup>42</sup> Tumino, 2015

- *Mediazione*: le unità di secondo livello, di cui fanno parte i concentratori e i lettori di tag RFID, hanno il compito di raccogliere le informazioni dai nodi di primo livello per veicularle ai centri di controllo;
- *Centro di controllo*: le unità di terzo livello, di cui fanno parte i sistemi di acquisizione centrale e le sale operative, caratterizzate da architetture sempre più flessibili che spesso fanno leva su tecnologie cloud, hanno il compito di memorizzare, elaborare e rendere fruibili le informazioni raccolte dai livelli sottostanti.

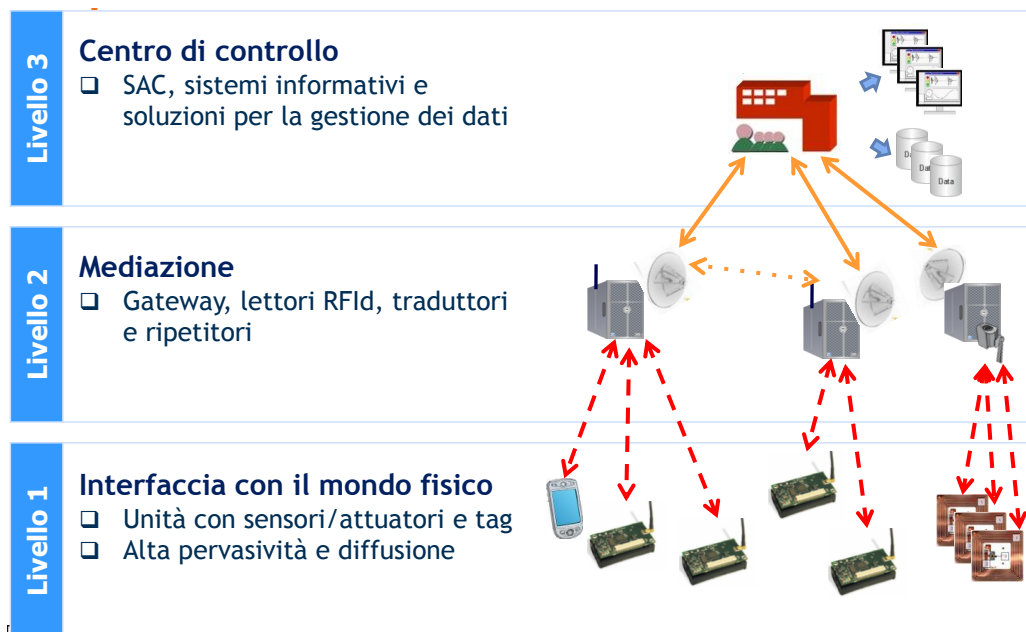


Figura 2.1 - Architettura di riferimento dell'IoT (Fonte: Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano)

Facendo riferimento all'architettura di rete appena vista, i risultati dell'Osservatorio Internet of Things del Politecnico di Milano<sup>43</sup> mostrano come la maggior parte delle soluzioni siano orientate all'interoperabilità tra le varie applicazioni a livello di centro di controllo. Ciò vuol dire non creare standard nelle unità dei primi due livelli mantenendo un approccio “verticale” per la progettazione di soluzioni per l'IoT, ovvero una progettazione ad-hoc di hardware, software, comunicazione ed applicazione che permette di ottimizzare solamente la singola applicazione non consentendo di fare un'astrazione dallo specifico problema applicativo. Le sfide per il futuro dell'IoT sono invece orientate verso la realizzazione dell'interoperabilità a livello di dispositivo (oggetto)<sup>44</sup> in modo da

<sup>43</sup> Ricerca 2013-2014

<sup>44</sup> Tumino, 2015

sfruttare maggiormente i benefici dell'interoperabilità stessa ed ottenere una serie di vantaggi quali la flessibilità della soluzione tecnologica considerata, la maggiore riconfigurabilità ed estendibilità e il supporto di applicazioni più complesse ed integrate.

Le potenziali applicazioni dell'IoT sono numerose e possono interessare contesti completamente diversi tra di loro. In questo paragrafo andremo quindi ad elencare e descrivere brevemente i principali ambiti applicativi dell'IoT, secondo la classificazione fornita dall'Osservatorio Internet of Things del Politecnico di Milano<sup>45</sup>, in modo da dimostrare l'attualità e le potenzialità di questo fenomeno.

- *Smart City & Smart Environment*

Applicazioni per il monitoraggio e la gestione degli elementi di una città (es. i mezzi per il trasporto pubblico, l'illuminazione pubblica, i monumenti, i parcheggi) e dell'ambiente circostante (es. fiumi, boschi) per migliorarne vivibilità, sostenibilità e competitività. Le principali declinazioni in questo ambito sono:

- Gestione della mobilità: monitoraggio del traffico tramite sensori e gestione semaforica basata sulle informazioni raccolte;
- Illuminazione pubblica: telegestione di ogni singolo punto luce abilitando l'identificazione immediata di guasti e malfunzionamenti e una riduzione dei consumi di energia elettrica;
- Raccolta rifiuti: cassonetti dell'immondizia resi "smart" grazie a sensori volumetrici che misurano il quantitativo effettivo di rifiuti e lo comunicano via radio ai mezzi in avvicinamento, in modo da stabilire se effettuare la fermata e lo svuotamento del cassonetto;
- Monitoraggio ambientale e del territorio: rilevazione tempestiva di incendi grazie a informazioni raccolte da sensori distribuiti in un parco o in un bosco e monitoraggio capillare di parametri di qualità dell'aria;
- Trasporto pubblico: soluzioni per la localizzazione dei mezzi pubblici con l'obiettivo di fornire ai cittadini informazioni affidabili sui tempi d'attesa;
- Infotainment e servizi turistici: fornitura di contenuti informativi su smartphone, attivati tramite QR code o tag NFC;

- *Smart Metering & Smart Grid*

Contatori intelligenti (Smart Meters) per la misura dei consumi (elettricità, gas, acqua,

---

<sup>45</sup> Ricerca 2013-2014



calore), la loro corretta fatturazione e la telegestione; rete elettrica “intelligente” (Smart Grid) per ottimizzare la distribuzione dell’energia.

- *Smart Home & Building*

Gestione automatica degli impianti e dei sistemi della casa/edificio (ad esempio quelli per l’illuminazione, la climatizzazione e gli elettrodomestici) che “parlano” tra loro e agiscono autonomamente per ridurre i consumi energetici, migliorare il comfort, garantire la sicurezza della casa (security) e delle persone che vi abitano/lavorano (safety).

- *eHealth*

Soluzioni per il monitoraggio in real time di parametri vitali da remoto a fini diagnostici e di cura; localizzazione dei pazienti in modo da lasciare maggiore libertà di movimento e al contempo garantendo il controllo e la sicurezza (es. malati di Alzheimer). Possibilità di migliorare la qualità di vita e cura dei pazienti e, al contempo, ridurre il ricorso all’ospedalizzazione e i relativi costi, in un contesto che vede il progressivo invecchiamento della popolazione.

- *Smart Car*

Connessione tra veicoli o tra questi e l’infrastruttura circostante (come ad esempio i guardrail) per la prevenzione e rilevazione di incidenti, l’offerta di nuovi modelli assicurativi e/o di informazioni geo-referenziate sulla viabilità e sulla situazione del traffico.

- *Smart Logistics*

Soluzioni per la tracciabilità di filiera, la protezione del brand e il monitoraggio della catena del freddo, per la sicurezza in poli logistici complessi e per la gestione delle flotte (tracciabilità del mezzo e delle sue condizioni).

- *Smart Agriculture*

Monitoraggio di parametri micro-climatici a supporto dell’agricoltura per migliorare la qualità dei prodotti, ridurre le risorse utilizzate e l’im- patto ambientale.

- *Smart Factory*

Implementazione di nuove logiche di gestione della produzione grazie all’uso di macchine sensibili al contesto in cui operano, in grado di rilevare informazioni in tempo reale, comunicare tra loro e prendere decisioni. Sviluppo di nuove logiche di

pianificazione della produzione, che consentano di includere all'interno delle decisioni di pianificazione altri criteri oltre alla mera produttività dei macchinari, come ad esempio l'efficienza energetica e l'ottimizzazione dei carichi rispetto al profilo dei costi dell'energia nel tempo.

- *Smart Asset Management*

Gestione in remoto di asset di valore a fini di rilevazione di guasti e manomissioni, localizzazione, tracciabilità e gestione inventariale. Identificazione univoca degli oggetti (tipicamente tramite RFID passivo) per tracciarne la vita utile, registrando stato (ad esempio funzionante, guasto, in riparazione), posizione (ad esempio tramite il passaggio da magazzino a reparto) e interventi svolti. Localizzazione in real time tramite RFID attivo (es. dispositivi elettrobiomedicali) o rete cellulare (es. gambling machine).

Per quanto riguarda il grado di diffusione dell'IoT in Italia, una vista di insieme è stata data dall'Osservatorio Internet of Things del Politecnico di Milano il quale, andando ad analizzare 168 applicazioni in 85 realtà aziendali, ha collocato le applicazioni appartenenti ai diversi ambiti descritti precedentemente all'interno di un grafico<sup>46</sup> (Figura 2.2) così strutturato:

- Asse orizzontale: grado di maturità dell'ambito applicativo;
- Asse verticale: grado di aderenza della soluzione al vero paradigma dell'IoT.

---

<sup>46</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

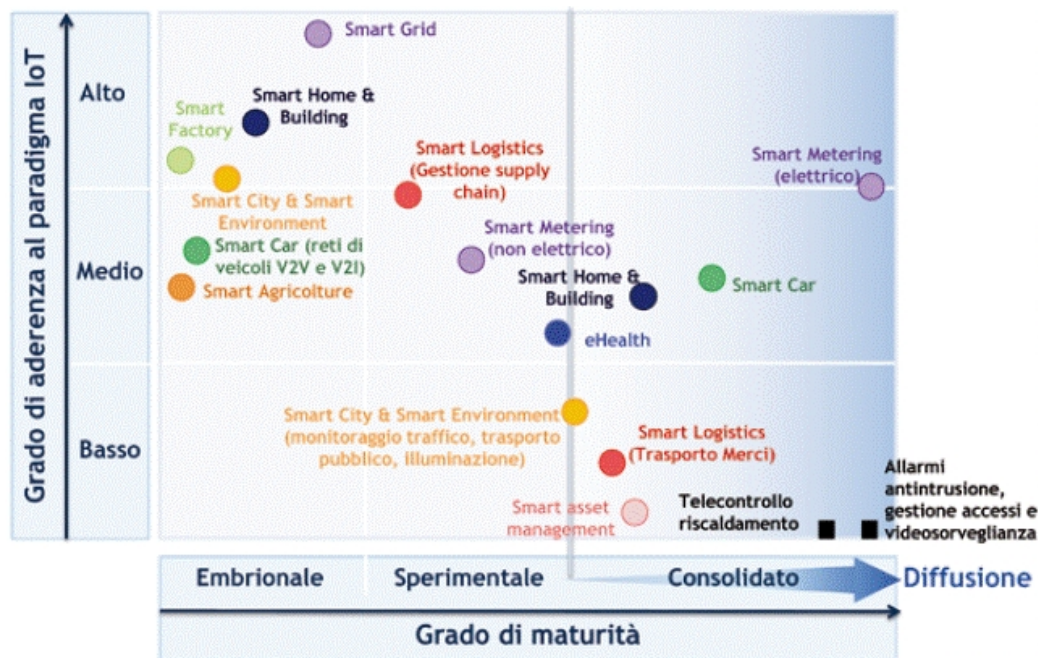


Figura 2.2 - Vista di insieme sulla diffusione dell'IoT in Italia (Fonte: Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano)

Come si può notare, la parte più consolidata, composta da applicazioni che trovano una vasta diffusione a livello nazionale, ha una bassa aderenza all'idea di IoT in quanto si tratta di soluzioni semplici che non vanno ad implementare tutte quelle funzionalità che caratterizzano l'IoT. Le applicazioni più diffuse e riuscite in Italia infatti sono proprio quelle legate alle soluzioni più semplici e di immediata realizzazione. Si pensi per esempio alla videosorveglianza finalizzata al controllo e all'antintrusione o alla gestione delle flotte aziendali, alla tracciabilità degli oggetti di valore così come al monitoraggio del traffico cittadino. All'interno di questi ambiti l'Internet of Things italiano cresce sempre più, data l'applicazione immediata e di facile utilizzo e gestione. Tuttavia queste applicazioni così semplici limitano fortemente le potenzialità di apertura e raggiungibilità tipiche dell'Internet delle cose.

Iniziano tuttavia a diffondersi lentamente soluzioni più vicine al paradigma Internet of Things. Tra queste troviamo i contatori intelligenti per misurare i consumi, le soluzioni domotiche, la sicurezza delle persone, i servizi di infomobilità e la registrazione dei parametri di guida. Il mercato di queste soluzioni applicative nel nostro Paese procede lentamente, ma lavorando e ragionando sul valore reale che producono a lungo termine, sarà possibile raggiungere la loro diffusione in breve tempo. Perché questo accada è necessario che le aziende ridefiniscano le strategie di comunicazione con i potenziali utenti.

Nella seconda fascia (grado di maturità sperimentale) rientrano le soluzioni che rispecchiano il concetto di Internet of Things. Ad esempio le soluzioni basate su tecnologie RFID per la supply chain, che sono alla base dell'Internet delle cose ma che in Italia stentano a decollare. Questo a causa di una scarsa collaborazione tra gli attori della filiera. La stessa lentezza si riscontra sulle tecnologie nell'ambito eHealth, in cui il telemonitoraggio dei pazienti potrebbe ridurre drasticamente i costi ospedalieri. Occorrerebbe un forte impegno del soggetto pubblico che dovrebbe pensare ai vantaggi a lungo termine e agire di conseguenza finanziando i progetti.

Vi sono infine diversi ambiti in cui l'Internet of Things è soltanto allo stato puramente embrionale. Questo avviene in sperimentazioni di piccola scala e tra queste le più avanzate si trovano in ambito energetico con le Smart Grid.

Viene così dipinto uno scenario in cui le soluzioni più interessanti e che permetterebbero di sfruttare fino in fondo i benefici dell'IoT stentano ancora a decollare sul territorio nazionale.

La diffusione negli ambiti consolidati mostra comunque segnali positivi per l'IoT. Come mostra il numero di smart object connessi tramite rete cellulare sul territorio nazionale (8 milioni nel 2014 e +33% rispetto al 2013)<sup>47</sup> e il fatturato generato a cliente finale per la realizzazione di nuovi progetti IoT o l'estensione di progetti esistenti (1,15 miliardi di Euro nel 2014 e + 28% rispetto al 2013)<sup>48</sup> il fenomeno dell'IoT è in continua crescita grazie soprattutto alle sue potenzialità, ai suoi molteplici ambiti di applicazione e alla sua capacità di contribuire al miglioramento del business delle imprese.

Nonostante la situazione descritta sul panorama nazionale, il quadro resta ancora incerto a causa della diffusione delle soluzioni ancora “a macchia di leopardo” (tanti progetti, poco coordinati tra di loro) e della difficoltà, rispetto all'estero, nell'uscire dallo stato “sperimentale” a favore di soluzioni consolidate. Le soluzioni attuali, infatti, fanno ancora fatica a capire come creare sinergie che consentano di sfruttare al meglio le limitate risorse disponibili e individuare i fattori chiave per cogliere il valore delle applicazioni IoT.

---

<sup>47</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

<sup>48</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

## 2.2. Le tecnologie abilitanti dell'Internet of Things

### 2.2.1. Automatic Identification and Data Capture technology

Ricollegandoci alla descrizione fatta precedentemente dell'architettura di rete su tre livelli dell'Internet of Things, le tecnologie di Automatic Identification and Data Capture risultano essere lo strumento principale di supporto per la progettazione e l'implementazione dei vari livelli soprattutto quello di interfaccia con il mondo fisico, composto da una serie di unità con tag e sensori/attuatori, e quello di mediazione, composto dai rispettivi lettori, traduttori e ripetitori. Tale tecnologia, nelle sue varie declinazioni, può essere considerata uno strumento abilitante e fondamentale per l'implementazione di funzionalità di identificazione e tracciabilità all'interno delle soluzioni di IoT nei diversi ambiti.

Infatti con l'acronimo AIDC ci si riferisce all'Automatic Identification and Data Capture, ovvero ai sistemi per l'identificazione e/o la raccolta di dati realizzata in maniera diretta, sicura ed affidabile, tramite l'uso di un personal computer, di un sistema di controllo locale (PLC), o di un qualsiasi altro dispositivo controllato da un microprocessore, senza l'uso di una tastiera. Le tecnologie AIDC offrono soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità; rendono possibile la codifica di una vasta gamma di informazioni, da quelle basilari alle più dettagliate, relativamente alla persona o all'oggetto che identifica. L'insieme delle soluzioni AIDC è estremamente vasto e diversificato, ma le componenti di base del singolo sistema sono solamente due:

1. *Sistema di identificazione*: composto da un tag identificativo apposto sull'elemento da tracciare, un lettore per l'acquisizione dei dati identificativi ed un database per la gestione delle informazioni;
2. *Oggetto identificato*: tipicamente un soggetto o un oggetto.

A seconda delle applicazioni, all'interno della famiglia tecnologica, esistono soluzioni diverse e alternative tra loro. Tramite questi sistemi è possibile acquisire, conservare e trasportare una vasta gamma di informazioni: dalle caratteristiche base identificative di un elemento, fino ad una particolareggiata descrizione delle proprietà dell'elemento stesso. È interessante notare il livello di pervasività nei processi che queste tecnologie possono raggiungere se opportunamente progettate ed integrate nel flusso delle attività. I benefici di queste tecnologie sono numerosi, fra cui:

- Riduzione dei costi dell'immissione dati;
- Eliminazione degli errori connessi all'identificazione e/o alla raccolta di dati;
- Accelerazione del processo;
- Possibilità di seguire gli oggetti e di determinarne la posizione esatta.

Infatti i sistemi AIDC possono svolgere le operazioni di data input automaticamente, senza costo o lavoro aggiuntivo, permettono la rapida circolazione delle informazioni e l'aggiornamento istantaneo dei dati. Inoltre i sistemi AIDC vengono adottati spesso per la loro capacità di velocizzare i processi in maniera economica, e vengono apprezzati per i benefici connessi all'immissione di dati virtualmente priva di errori.

Una completa classificazione di questi sistemi è praticamente impossibile, sia per la loro notevole varietà e diversificazione, sia per il fermento che negli ultimi anni ha caratterizzato questo mercato. La classificazione è resa ancora più difficile dal fatto che i vari sistemi si stanno integrando tra loro, in maniera tale da confondere i limiti tra una tecnologia e l'altra. Alcune delle soluzioni AIDC sono per esempio:

1. Codici a barre (barcode);
2. Tecnologia RFID (Radio Frequency Identification);
3. Tecnologia NFC (Near Field Communication);
4. Card Technology (con incluse le carte a banda magnetica);
5. Real Time Locating System, etc.

In letteratura sono stati rintracciati molti casi di organizzazioni che, avendo riconosciuto nell'identificazione automatica una chiave di successo per aumentare la sicurezza e l'efficienza, hanno avviato progetti basati sulle tecnologie AIDC a supporto dell'identificazione e della tracciabilità di processo. Essendo questo elaborato incentrato sulla tematica della tracciabilità in ambito sanitario si è voluto dare in questa sezione una breve panoramica delle due tecnologie AIDC che, tramite la ricerca bibliografica e dei casi di studio analizzati, che vedremo successivamente nel dettaglio, sono risultate essere le maggiormente utilizzate in questo settore: barcode e RFID.

### **2.2.1.1. Le tecnologie barcode**

Le componenti principali che abilitano questa tecnologia sono:

- Un'etichetta con un insieme di segni di colore contrastante apposti su di uno

- sfondo neutro (codice a barre) da applicare all'oggetto da identificare/tracciare;
- Una stampante per le etichette barcode;
  - Un lettore di codici a barre (reader), che può essere un diodo o un laser emittente un raggio di luce, in grado di definire una corrispondenza tra i gruppi di segni e i caratteri alfanumerici;
  - Un insieme di applicazioni software per la gestione dei dati.

Possiamo distinguere due tipologie principali di barcode che si differenziano fondamentalmente per la diversa capacità di archiviazione del dato:

1. *Barcode monodimensionali (lineari)*: prima generazione “monodimensionale” di codici a barre che si compone di linee e spazi di varie larghezze per creare specifici modelli.
2. *Barcode bidimensionali (Datamatrix e PDF)*: è simile ad un codice a barre monodimensionale ma può rappresentare più dati per unità di superficie.

### **2.2.1.2. Le tecnologie di Radio Frequency Identification (RFID)**

RFID è l'acronimo di Radio Frequency Identification, traducibile con “Identificazione a Radio-Frequenza”, ovvero una tecnologia per l'identificazione e il controllo di determinate caratteristiche di persone, animali e oggetti attraverso l'utilizzo di dispositivi chiamati RFID tag ed RFID controller<sup>49</sup>. Si tratta dunque di tecnologie di comunicazione wireless che utilizzano onde radio per l'acquisizione automatica di informazioni allo scopo di identificare e monitorare oggetti e persone. Queste tecnologie usano segnali nello spettro della radiofrequenza (RF) per comunicare i dati in modo unidirezionale e bidirezionale tra i dispositivi di ricezione e trasmissione. A livello generale, un sistema RFID si compone di: un tag (composto da un chip contenente i dati ed un'antenna), un'antenna per comunicare con il tag e un sistema di lettura (o controller) che gestisce la comunicazione con il tag e con il mondo esterno.

Esistono principalmente tre tipologie di tag:

1. *Passivi*: non possiedono alimentazione interna ma ricavano la potenza necessaria ad attivare i circuiti e a trasmettere dalle onde radio inviate dal lettore;
2. *Semi attivi*: dotati di batteria impiegata per l'alimentazione del microchip o di

---

<sup>49</sup> Vilamoska et al., 2009

apparati ausiliari (come sensori di temperatura o di movimento) ma non per la parte di trasmissione. Per la trasmissione utilizzano parte dell'energia dell'onda radio inviata dal lettore;

3. *Attivi*: alimentati da batterie e costituiti, come i lettori, da ricevitore e trasmettitore.

Un'ulteriore classificazione dei tag RFID viene fatta basandosi sul tipo di memoria:

1. *Read Only (RO)*: tag di sola lettura, possibile solo la consultazione della memoria;
2. *Read and Write (RW)*: tag che consentono anche l'aggiornamento dei dati in memoria.

Da ultimo esistono diverse frequenze di lavoro per i tag RFID:

1. *Basse frequenze - Low Frequency (LF)*: 120 - 145 kHz;
2. *Alte frequenze - High Frequency (HF)*: 13,56 MHz. Rientrano in questa classe sia l'RFID HF propriamente detto, sia l'emergente tecnologia Near Field Communication (NFC), che a differenza delle altre permette una comunicazione bidirezionale tra apparecchi;
3. *Altissime frequenze - Ultra High Frequency (UHF)*: 865 - 870 MHz in Europa, 902 - 928 MHz in USA, 950 MHz in Asia;
4. *Micro-onde*: superiori ai 2,4 GHz.

All'aumentare della frequenza aumentano in modo proporzionale la velocità di trasmissione, la velocità a cui si può muovere l'oggetto da identificare e anche la sensibilità del tag a masse liquide e metalliche.

Come si può notare questa tecnologia incrementa le funzionalità offerte dal barcode grazie ad una serie di elementi caratteristici: la comunicazione wireless tramite segnali in radiofrequenza, la presenza di chip embedded (incorporato) all'oggetto che permette l'identificazione, l'utilizzo di memorie riscrivibili, l'utilizzo di protocolli di comunicazione sofisticati per la lettura multipla, la possibilità di dotare gli item di batteria propria per alimentare eventuale sensoristica evoluta.

### **2.2.1.3. Le tecnologie a confronto: barcode ed RFID**

Ognuna delle due tecnologie appena viste ha specifici vantaggi e caratteristiche che permettono la scelta di una soluzione rispetto a un'altra per far fronte alle necessità



riscontrate.

Lo specchio riassuntivo nella seguente tabella (Figura 2.3) può costituire un utile riassunto per il confronto delle due alternative tecnologiche viste.

<b>Barcode</b>	<b>RFId</b>
La modalità di accesso è di <b>sola lettura</b>	La modalità di accesso è di <b>lettura o scrittura</b>
Il codice a barre deve essere <b>direttamente visibile</b> al lettore	Reader e transponder <b>non necessitano di un contatto visivo</b>
La <b>lettura</b> dei codici a barre è <b>sequenziale</b> , è possibile cioè identificare un prodotto alla volta	Un reader è in grado di <b>comunicare anche con centinaia di tag in pochi secondi</b> grazie agli algoritmi di anticollisione
La <b>distanza massima di lettura</b> è di poche decine di <b>centimetri</b>	La <b>distanza massima di lettura</b> è dell'ordine dei <b>metri</b> nei tag passivi e dei <b>chilometri</b> nei tag attivi
La quantità massima di informazione memorizzabile è di <b>100 byte</b>	I tag passivi memorizzano da <b>128 byte a 8 Kbyte</b> di informazioni; i tag attivi possono arrivare a <b>32 Kbyte</b>
I lettori sono estremamente <b>sensibili</b> ad alterazioni ottiche, abrasioni e macchie	I lettori sono <b>insensibili</b> allo sporco e alle condizioni di illuminazione Sensibilità parziale ad altre emissioni elettromagnetiche e radiazioni (es. gamma)
In fase di lettura sono richiesti <b>angoli di lettura predefiniti</b> ; l'operazione deve essere svolta inoltre a <b>velocità praticamente nulle</b>	I transponder possono assumere <b>qualsiasi orientamento durante la lettura o la scrittura</b> ; esse possono inoltre avvenire con transponder <b>in movimento</b> (entro certi limiti)
<b>Non esistono</b> particolari <b>sistemi di sicurezza</b>	La sicurezza dell'accesso alle informazioni può essere garantita da sistemi di <b>crittografia</b>
Il <b>costo</b> di un codice a barre è <b>praticamente nullo</b> , costo dell'inchiostro	Il <b>costo</b> di un transponder è ancora <b>proibitivo per alcuni campi di applicazione</b>

**Figura 2.3 - Confronto delle caratteristiche fondamentali di Barcode ed RFId**

Per quanto riguarda le funzionalità abilitate dalle due tecnologie, le principali differenze vengono illustrate nella sottostante tabella (Figura 2.4) in cui al confronto viene aggiunta anche la tecnologia Near Field Communication (NFC) in quanto, come vedremo meglio nel successivo paragrafo, può essere considerata come un'evoluzione o addirittura una sottocategoria dell'RFId. Da notare come anche all'interno dell'RFId le funzionalità stesse variano a secondo della specifica tipologia.

Funzioni Tecnologia		Identificazione			Memorizzazione informazioni strutturate	Aggiornamento dinamico informazioni	Intelligenza (sensoristica)	Line of Sight
		Singola	Multipia	Massiva				
Barcode	Lineari	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Bidimensionali (es: DataMatrix)	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
RFid	Passivi	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
	Semi attivi	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
	Attivi	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
NFC		✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓

Read and Write

Read Only

Figura 2.4 - Tecnologie AIDC e rispettive funzioni

#### 2.2.1.4. Le evoluzioni dell'RFID: Near Field Communication (NFC) e Micro Electro Mechanical System (MEMS)

Con l'RFID lo sviluppo della tecnologia per l'identificazione a radiofrequenza non si è fermato anzi, nel 2004 Nokia, Philips e Sony hanno stabilito la Near Field Communication Forum, un'associazione di aziende che ha come obiettivo la promozione della standardizzazione e della implementazione della tecnologia *Near Field Communication (NFC)*.

NFC è una tecnologia che fornisce connettività wireless bidirezionale a corto raggio (fino ad un massimo di 10 cm). L'NFC può considerarsi una tecnologia nata dall'evoluzione dell'RFID o addirittura una sua sottocategoria; al contrario però dei chip RFID, NFC permette una comunicazione bidirezionale, permettendo quindi di mettere in contatto Initiator e Target (ovvero chi esegue la connessione e chi la riceve), quando questi vengono accostati in un raggio di 4 centimetri. In questo modo viene creata una rete peer-to-peer fra i due dispositivi ovvero un'architettura logica di rete informatica in cui i nodi non sono gerarchizzati unicamente sotto forma di client o server fissi (clienti e server), ma sotto forma di nodi equivalenti o paritari (in inglese peer) che possono cioè fungere sia da cliente che da server verso gli altri nodi terminali della rete. Essa dunque è un caso particolare dell'architettura logica di rete client-server.

La tecnologia NFC lavora a una frequenza di 13,56MHz e può raggiungere una velocità di picco di 424 kbit/s utilizzando principalmente tag passivi. L'NFC può essere integrato

direttamente tramite un chip integrato oppure tramite l'uso di una speciale scheda esterna che sfrutta le porte delle schede SD o mini SD e può essere quindi installato facilmente su dispositivi portatili come gli smartphone, i palmari o i tablet.

Le onde radio utilizzate dalla tecnologia RFID possono raggiungere, come abbiamo visto precedentemente, distanze di qualche decina di metri; questo intervallo così ampio è molto favorevole in diverse applicazioni che richiedono lo scambio di informazioni a distanze non proprio vicine ma non è auspicabile in applicazioni che gestiscono informazioni segrete o che comunque devono essere protette da un certo livello di sicurezza poiché le onde radio usate dall'RFID possono essere più facilmente intercettate incorrendo nel rischio che qualcuno possa rubare informazioni personali. NFC che, come dice il nome, fornisce connettività wireless in un raggio di pochi centimetri è stato sviluppato proprio per questo motivo: fornire una distanza di sicurezza per lo scambio di informazioni personali e private che ne fa una tecnologia affidabile e che aumenta il valore della già consolidata e più popolare tecnologia RFID. RFID offre una vasta gamma di utilizzi, mentre NFC di solito è usato nei casi in cui è necessaria la sicurezza. Sulla base di quanto detto finora l'NFC con le sue caratteristiche offre una serie di vantaggi all'utente finale quali l'aumento della sicurezza per lo scambio di dati personali, la facilità dei collegamenti, la velocità delle transazioni e la semplicità della condivisione dei dati che lo rendono una tecnologia ed un prodotto molto interessante nonostante i costi di acquisto ed implementazione non proprio contenuti. Grazie a tutti questi vantaggi oggi le organizzazioni di ricerca e le imprese commerciali stanno sviluppando tecnologie NFC che ormai sono state riconosciute come tecnologie fondamentali per lavorare in aree molto diverse e in settori che variano dai trasporti, all'intrattenimento fino ai pagamenti presso diversi punti vendita.

L'ultima frontiera delle tecnologie per l'identificazione a radiofrequenza è rappresentata dai *Micro Electro Mechanical System (MEMS)*, una tecnologia che è in grado di fornire un vantaggio competitivo rispetto all'RFID grazie alla sua capacità di resistere alle alte temperature e alle radiazioni gamma usate nel processo di sterilizzazione. Infatti uno dei limiti principali dei chip dotati di tecnologia RFID è quello di avere una capacità finita in termini di resistenza alle alte temperature a cui vengono sottoposti nelle autoclavi dedicate alla sterilizzazione degli strumenti chirurgici e alle radiazioni gamma sempre emesse da queste ultime. Le funzionalità dei chip dotati di tecnologia MEMS sono analoghe a quelle di chip che implementano soluzioni RFID ma sono in grado di

supportare delle temperature maggiori in fase di sterilizzazione senza danneggiarsi. Un altro vantaggio importante riguarda la dimensione dei chip embedded che vengono misurati nell'ordine dei micron.

### **2.2.2. Le tecnologie Mobile&Wireless**

Le soluzioni tecnologiche di Automatic Identification and Data Capture appena viste devono essere supportate e integrate con dispositivi con caratteristiche tali da agevolarne l'utilizzo in mobilità, perciò stanno conoscendo crescente diffusione sul mercato tecnologie sofisticate, come per esempio le tecnologie Mobile&Wireless (M&W) con la diffusione di terminali digitali (come tablet, PC, cellulari, palmari) connessi in rete.

Le soluzioni Mobile&Wireless (M&W) sono tecnologie in grado di supportare in mobilità le persone o di tracciare gli spostamenti di oggetti, utilizzando le tecnologie Wireless (WiFi, Reti Cellulari, Reti Satellitari, ecc.) e operando secondo diversi paradigmi di mobilità, solo operativa o anche trasmissiva. Fanno parte di questa categoria gli smartphone, i tablet, i pc portatili e i PDA (palmari). Il supporto delle tecnologie Mobile&Wireless agli operatori che effettuano le proprie attività di business in mobilità consiste nella possibilità di:

- Accedere a informazioni;
- Registrare dati;
- Trasferire dati e informazioni a una sede centrale;

in mobilità. Con particolare riferimento al trasferimento dati è possibile distinguere due diverse dimensioni di supporto alle attività:

- In *modalità on-line*, avviene attraverso una connessione diretta tra il terminale portatile e il sistema informativo aziendale e permette lo scambio di dati in tempo reale, si parla in questo caso di *mobilità operativa*;
- In *modalità off-line*, consente di trasferire i dati raccolti in un secondo tempo rispetto a quando vengono registrati, per esempio una volta rientrati in ufficio o comunque quando si è nelle condizioni di riconnettersi a una rete fissa, si parla in questo caso di *mobilità trasmissiva*.

### 2.2.3. Smart object e sensoristica

Alla base dell'Internet of Things, come abbiamo visto precedentemente, ci sono una serie di oggetti dall'uso quotidiano che con il tempo, grazie all'evoluzione della tecnologia, sono diventati *oggetti intelligenti (smart object)* contraddistinti dal fatto di incorporare al loro interno una serie di elementi tecnologici attraverso i quali hanno potuto implementare molteplici funzionalità.

Alcune di queste funzionalità quali l'interazione con l'ambiente circostante, attraverso l'acquisizione di dati tramite la misura di variabili di stato e di flusso, e le successive diagnosi di stato, attuazione, elaborazione e comunicazione di dati richiedono che a bordo dell'oggetto siano presenti una serie di sensori. La *sensoristica* ricopre quindi un ruolo fondamentale nell'abilitazione di una serie di funzionalità grazie alle quali l'oggetto intelligente può definirsi tale.

I sensori vengono integrati all'interno dei tag delle soluzioni AIDC ma non tutte le tecnologie viste precedentemente sono in grado di implementare forme di intelligenza sensoristica. Come si può notare dalla precedente tabella riportata in Figura 2.4, in cui per ogni tecnologia vengono mostrate quali funzioni è in grado di implementare, solo alcuni tipi di RFID (semiattivi e attivi) e l'NFC risultano essere tecnologie abilitanti funzioni di sensoristica. Si tratta infatti di tutte quelle soluzioni dotate di una batteria propria per l'alimentazione del tag e dei relativi sensori incorporati che permette a questi ultimi di captare una serie di parametri in modo continuo dall'ambiente circostante.

Una caratteristica fondamentale di questi sensori intelligenti è soprattutto la dimensione ridotta, misurabile in alcuni casi nell'ordine dei micron, grazie alla quale possono essere inseriti all'interno dei tag RFID/NFC applicati poi all'oggetto di cui si vogliono misurare i parametri.

L'acquisizione di dati da parte dell'oggetto intelligente, per il monitoraggio e la diagnostica di stato, avviene attraverso una catena di misura, ovvero l'insieme di elementi che, collegati insieme, permettono di raccogliere dal campo il segnale corrispondente ad una grandezza fisica del processo controllato. Attraverso la catena di misura tale segnale viene raccolto e reso disponibile al computer o al PLC di controllo. I componenti tradizionali di una catena di misura sono i seguenti<sup>50</sup>:

- *Sensore*: elemento fisico sul campo per rilevare la grandezza che si vuole

---

<sup>50</sup> Garetti, 2014

misurare;

- *Trasduttore*: elemento che trasforma una grandezza fisica (ad esempio temperatura, forza, distanza) in un'altra grandezza (di solito di tipo elettrico, quale corrente, tensione, resistenza, capacità, induttanza);
- *Condizionatore*: elemento che serve al trattamento del segnale. Secondo il caso, può essere costituito da: un amplificatore, un attenuatore, un filtro, un alimentatore, un ponte di bilanciamento o un insieme di queste cose; il condizionatore genera un segnale elettrico normalizzato (cioè aderente a determinati standard);
- *Elemento di trasmissione*: sistema che serve a trasportare il segnale fino ai dispositivi di conversione (oggi si tende a convertire subito il segnale, vicino al punto di misura);
- *Convertitore*: elemento che traduce il segnale elettrico in un valore digitale. Può essere costituito da una scheda inserita nel computer di controllo o già integrata nel dispositivo: se il segnale è analogico si tratta della scheda di conversione analogico/digitale, se il segnale è in frequenza si tratta di un contatore. Al convertitore giunge dal condizionatore un segnale normalizzato.
- *Computer*: elemento di elaborazione e memorizzazione del segnale (può essere un computer industriale o un PLC). Questo ruolo, come abbiamo visto nel precedente paragrafo, negli ultimi anni è svolto in gran parte dalle tecnologie Mobile&Wireless con la diffusione di terminali digitali (come smartphone, tablet, pc portatili e PDA) connessi in rete e in grado di supportare gli utilizzatori in mobilità.

Recentemente sono apparsi sul mercato i trasduttori "intelligenti": al trasduttore (che può essere in tecnologia MEMS) è incorporato un microprocessore che gestisce la funzionalità dello strumento di misura e l'acquisizione del segnale (strumentazione "smart"). Tali sistemi sono specializzati per una o più funzioni (ad es. gestore termocoppia, accelerometro, ecc.) e possono collegarsi direttamente (wired o wireless) ad una rete di raccolta dei segnali.

In generale sono disponibili diversi tipi di sensori/trasduttori per la misura di una certa grandezza fisica:

- Misure di temperatura (termocoppie, termoresistenza, termistori, sistemi a radiazione);

- Misure di pressione (trasduttore di pressione a parete deformabile);
- Misure di forza (trasduttori dinamometrici ad estensimetri, trasduttori dinamometrici piezoelettrici);
- Misure di accelerazione (trasduttori accelerometrici ad estensimetri, trasduttori accelerometrici piezoelettrici);
- Misure di velocità (dinamo tachimetrica, ruota ad impulsi);
- Misure di portata (trasduttore a turbina tarata, flangia tarata);
- Misure di distanza (sonde ad eco).

## **2.3. L'Internet of Things e le sue tecnologie abilitanti in Sanità**

### **2.3.1. Lo stato dell'arte ed il grado di adozione dell'Internet of Things in Sanità**

Attualmente l'Internet of Things in Sanità rappresenta un trend interessante, ma i casi applicativi sono pochi, frammentati, in fase sperimentale e non vanno a stressare in modo particolare il vero paradigma. Come vedremo, alla luce delle analisi condotte, attualmente l'IoT in Sanità si può declinare nell'utilizzo di soluzioni che si basano su tecnologie AIDC evolute combinate con il supporto di apparecchi Mobile&Wireless. Le potenzialità ci sono ma l'IoT in ambito sanitario stenta ancora a decollare<sup>51</sup> sul territorio nazionale come su quello internazionale.

Perciò, quando si parla di soluzioni di IoT all'interno del contesto sanitario, si tratta per lo più di dispositivi wearable e mobile connessi in rete e supportati dalle più evolute tecnologie di Automatic Identification and Data Capture per implementare le esigenze di identificazione e tracciabilità tipiche dei processi sanitari.

Allo stato attuale è possibile dividere le soluzioni di Internet of Things in sanità principalmente in quattro categorie:

- Soluzioni per il monitoraggio in real time di parametri vitali del paziente da remoto a fini diagnostici e di cura. Si tratta di device wearable che generalmente rilevano i dati attraverso sensori, li comunicano usando la tecnologia Bluetooth all'apparecchio mobile del paziente il quale poi li trasmette automaticamente,

---

<sup>51</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

attraverso la rete, alla struttura di cura. In questa categoria rientrano anche dispositivi medici esterni come pompe di insulina portatili che spesso usano protocolli wireless proprietari per comunicare i dati;

- Soluzioni in grado di localizzare in tempo reale la posizione dei pazienti in modo da lasciare maggiore libertà di movimento e al contempo garantendo il controllo e la sicurezza;
- Soluzioni come dispositivi medici integrati internamente ovvero pacemaker e altri dispositivi medici che sono impiantati nel paziente (impiantabili) ma che comunicano in modalità wireless sia con protocolli wireless proprietari che con Bluetooth;
- Soluzioni come dispositivi medici fissi. Questi device, quali stazioni di erogazione di chemioterapie all'interno dell'ospedale o apparecchi per il monitoraggio cardiaco domiciliare dei pazienti costretti a letto, spesso utilizzano i più tradizionali network wireless come il WiFi negli ospedali o a casa del paziente.

L'utilizzo di questi dispositivi in ambito sanitario da un lato ha contribuito a migliorare la diagnostica e gli interventi terapeutici e dall'altro si è rivelato essere un valido alleato nel campo della prevenzione. L'adozione su larga scala di queste soluzioni può contribuire a tagliare le spese per i servizi sanitari, ottimizzando i tempi di analisi dei dati ricavati dai pazienti e garantendo la salute dei cittadini attraverso l'aumento della qualità di cura e la riduzione dei rischi clinici. La tracciabilità, implementabile attraverso l'applicazione di soluzioni di IoT, può diventare un caposaldo fondamentale al fine di garantire livelli di sicurezza elevati, la prevenzione degli errori e la riduzione degli sprechi. Ecco perché qualcosa si sta muovendo, in questo senso, anche nel mondo sanitario, che sta scoprendo sempre più le potenzialità e i vantaggi offerti dall'IoT, sia per la salute dei pazienti che per l'economia del sistema sanitario.

Come evidenziato da uno studio, condotto da Aruba Networks nel 2014, le strutture sanitarie che si affidano a soluzioni di IoT aumentano l'efficienza operativa del 50% e riducono le diagnosi errate del 75%, grazie all'accesso ai dati in tempo reale reso disponibile da dispositivi mobile e wearable. Inoltre, l'utilizzo delle tecnologie WiFi e una rete sicura consente all'ospedale di passare ad un nuovo modello di lavoro caratterizzato dalla digitalizzazione dei documenti e dall'eliminazione quasi totale della carta. Ma i vantaggi dell'innovazione saranno sentiti anche dai pazienti: l'ospedale di domani, come sottolinea Aruba, sarà totalmente mobile e personalizzato. La percentuale



di errori clinici sarà ridotta sensibilmente e la qualità del servizio al paziente subirà un notevole incremento. Lo sviluppo delle stanze intelligenti agevolerà l'interazione tra malati e personale, sia in casa che da remoto. L'utilizzo di app consentirà di prendere appuntamenti e scegliere altri servizi erogati dalla struttura ospedaliera e così via.

Nonostante tutti i vantaggi che l'introduzione di applicazioni di IoT in ambito sanitario può portare all'intero sistema, lo studio fatto dall'Osservatorio Internet of Things del Politecnico di Milano, già descritto nel paragrafo precedente, mostra come sul territorio nazionale, coerentemente con quanto sta accadendo a livello mondiale, le soluzioni di IoT all'interno dell'ambito sanitario stentano ancora a decollare. Le soluzioni in quest'ambito rientrano infatti all'interno di quelle applicazioni che potenzialmente rispecchiano il concetto di Internet of Things ma che si trovano ancora ad un grado di maturità di tipo sperimentale. Per quanto riguarda le applicazioni di IoT in ambito sanitario siamo in presenza di poche soluzioni frammentate e scarsamente coordinate tra di loro. Come emerso dai report dell'Osservatorio IoT del Politecnico di Milano<sup>52</sup>, le tecnologie sono disponibili ma si riscontra una certa lentezza a capirne il vero valore e nel passare dai progetti pilota a quelli esecutivi. Ciò che sta succedendo sul territorio nazionale rispecchia comunque i trend mondiali. Perciò allo stato attuale dell'arte si può parlare più che altro di soluzioni in grado di supportare le esigenze di identificazione e tracciabilità dei processi sanitari grazie all'uso integrato di evolute tecnologie di Automatic Identification and Data Capture e il relativo supporto delle tecnologie Mobile&Wireless, ma non di vere e proprie applicazioni di Internet of Things.

Dall'analisi dei pochi e rari casi di adozione rintracciati in letteratura a livello mondiale è emerso come le soluzioni per il monitoraggio in real time dei parametri vitali da remoto a fini diagnostici e di cura e la localizzazione dei pazienti in modo da lasciare maggiore libertà di movimento garantendo al contempo il controllo e la sicurezza, rappresentino le soluzioni predominanti in questo ambito. In ambito sanitario l'interesse verso le soluzioni di telemonitoraggio dei pazienti nasce dalla volontà di ridurre il ricorso all'ospedalizzazione, riducendo i costi e al contempo migliorando la qualità di vita e di cura dei pazienti.

Allo stato attuale l'IoT in Sanità è in grado di implementare funzioni di identificazione e tracciabilità dei parametri del paziente e del processo in cui è coinvolto ma, in molti casi applicativi non lo fa garantendo un supporto integrato ed esteso a tutti i processi coinvolti

---

<sup>52</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014

nella cura del paziente. Nella maggior parte dei casi non vengono sfruttate tutte le potenzialità di queste tecnologie, ci si limita soltanto all'implementazione di alcune delle funzionalità dell'IoT e l'intelligenza si ferma agli oggetti, senza spingersi all'interno della rete che li interconnette. Si creano perciò solamente delle reti locali, circoscritte al singolo processo coinvolto, che non permettono la diffusione di valore all'interno dell'azienda ospedaliera.

La difficoltà nell'identificare i benefici che queste soluzioni possono portare, soprattutto nel lungo periodo, unita all'im maturità tecnologica percepita all'interno delle aziende ospedaliere, crea una serie di ostacoli culturali che non permettono di approcciare questi progetti in modo strategico ma con una visione solamente sperimentale che li fa rimanere bloccati in un perenne stato prototipale.

I margini di sviluppo dell'IoT in Sanità sono quindi ampi ma devono partire da una spinta verso la standardizzazione per l'interoperabilità tra i diversi device e la creazione di una serie di linee guida che possano sostenere le aziende sanitarie nel loro processo di sviluppo tecnologico. Mancano infatti una serie di framework specifici pensati per l'apposito ambito sanitario in grado di guidare le strutture sanitarie nell'adozione di soluzioni innovative di Internet of Things. La spinta verso l'innovazione deve venire anche da un cambiamento culturale e organizzativo per sostenere l'innovazione stessa e in questo senso il ruolo del soggetto pubblico può divenire fondamentale predisponendo fondi adeguati per sostenere gli investimenti e creando le condizioni per una innovazione strutturata e radicale dei processi e delle competenze organizzative.

Si andranno ora a descrivere brevemente una serie di casi emblematici, sul territorio nazionale ed internazionale, di applicazioni di IoT in Sanità al fine di dimostrare l'effettiva declinazione del paradigma all'interno di alcune soluzioni in ambito sanitario:

- Presso il Sahlgrenska University Hospital in Svezia<sup>53</sup> si sta sperimentando l'utilizzo di un casco di plastica utilizzato come rilevatore di infarto grazie ad una serie di antenne che circondano la testa del paziente: le antenne ricevono impulsi di microonde che passano nei tessuti e, grazie a un computer portatile collegato, sofisticati algoritmi possono riconoscere con che tipo di ictus si ha a che fare. La sua installazione a bordo delle ambulanze può garantire un aumento della rapidità di diagnosi e una diminuzione dei rischi per il paziente. Si può notare come la soluzione possa permettere di ottenere benefici importanti sul fronte dell'aumento

---

<sup>53</sup> Parenti, 2014

della qualità di cura per il paziente oltre che ad un aumento della rapidità di diagnosi e una diminuzione dei rischi per il paziente stesso.

- Sul fronte della prevenzione degli attacchi di cuore, presso la Yale School of Medicine in USA<sup>54</sup>, troviamo un monitor defibrillatore e monitor cardiaco portatile in grado di trasmettere i dati dell'elettrocardiogramma (ECG) dei pazienti su Internet: il dispositivo, inoltre, utilizza algoritmi per monitorare la ECG del malato, avvisando il personale d'emergenza in caso di cambiamenti significativi. I dati possono essere inclusi nel registro elettronico del paziente ed esaminati dai medici del pronto soccorso per conoscere in anticipo la diagnosi dei pazienti che andranno a trattare permettendo loro di mobilitare le risorse necessarie e prepararsi in modo più efficiente.
- Sul fronte del telemonitoraggio dei pazienti diabetici, presso l'ospedale Sandro Pertini di Roma<sup>55</sup>, è stato implementato un sistema di telemonitoraggio dei pazienti. L'utilizzo di questo strumento di telemonitoraggio può facilitare il lavoro dei medici ma, soprattutto, aiuta i pazienti a controllare meglio la propria malattia, ricorrendo meno di frequente al pronto soccorso e a visite specialistiche non programmate. Gli infermieri si occupano di osservare i dati in arrivo dagli apparecchi consegnati ai pazienti. Nel caso di anomalie nei valori o di mancate misurazioni, si mettono in contatto con il paziente e, in caso di reale urgenza, allertano i medici curanti o i servizi di emergenza. Il kit è composto da dispositivi in grado di registrare e trasmettere a distanza parametri fisiologici come glicemia, pressione arteriosa e peso corporeo. L'andamento dei dati dei pazienti, ma anche le segnalazioni di anomalie non gravi, vengono caricati in tempo reale su un portale internet e consentono ai medici di modulare le terapie avendo a disposizione una grande quantità di dati real time affidabili e verificati.

Questi rari esempi di eccellenza di casi applicativi di Internet of Things in Sanità rappresentano sicuramente casi di successo a livello nazionale ed internazionale che, nonostante si trovino ancora in fase sperimentale, implementano a fondo le funzionalità tipiche del vero paradigma dell'Internet of Things e ne mostrano le grandi potenzialità e benefici. Nonostante gli esempi di utilizzo di soluzioni di Internet of Things in Sanità siano pochi, l'azione di alcune start up si sta indirizzando

---

<sup>54</sup> Parenti, 2014

<sup>55</sup> Casponi, 2014

verso questo ambito, come dimostra “Empatica”, start up fondata da studenti del Politecnico di Milano che propone uno strumento per il monitoraggio cardiaco.

Trattandosi appunto di rari esempi applicativi, nel prossimo capitolo si dedica spazio alle soluzioni che invece dominano la scena nazionale ed internazionale per quanto riguarda il tema della tracciabilità ovvero le soluzioni che si basano sulle tecnologie di Automatic Identification and Data Capture con il relativo supporto degli apparecchi Mobile&Wireless.

### **2.3.2. Lo stato dell’arte ed il grado di adozione dell’AIDC e del Mobile&Wireless in Sanità**

Dalle conclusioni del precedente paragrafo abbiamo dedotto come in Sanità, allo stato attuale dei fatti, le applicazioni di IoT rappresentino un trend interessante ma che al momento stentano a decollare. Nonostante ciò, si è notato come la maggior parte delle soluzioni tecnologiche presenti in ambito sanitario sia oggi concentrato sull’implementazione di applicazioni per l’identificazione e la tracciabilità grazie all’uso delle tecnologie evolute di Automatic Identification and Data Capture (AIDC) con il relativo supporto di soluzioni Mobile&Wireless. La gestione delle tecniche di tracciabilità e di identificazione applicate al settore sanitario grazie all’utilizzo delle AIDC stanno infatti ricevendo ad oggi una sempre maggiore attenzione, sia dalle industrie che dalla comunità scientifica.

Il *Barcode* rappresenta oggi una tecnologia ampiamente diffusa e consolidata per l’identificazione di oggetti e persone anche nell’ambito sanitario.

I benefici<sup>56</sup> legati all’inserimento di questa tecnologia in ambito sanitario sono:

- Riduzione dell’errore in fase di identificazione;
- Miglioramento della sicurezza del paziente;
- Abilitazione dell’automazione di processo.

Questa tecnologia risulta particolarmente rilevante all’interno del contesto sanitario, essendo in grado di fornire visibilità alle attività mediche, migliorando l’efficienza delle applicazioni sanitarie.

Esistono diversi standard di codifica affermati e consolidati nello specifico ambito della

---

<sup>56</sup> eHealth news, 2014

sanità:

1. *Standard HIBC*: sviluppato nel 1983 dall'Health Industry Business Communications Council (HIBCC), la principale organizzazione statunitense per la definizione degli standard nell'utilizzo di barcode in contesti sanitari, viene utilizzato per identificare automaticamente qualsiasi oggetto all'interno delle strutture sanitarie.
2. *Standard GSI*: sviluppato nel 1977 dall'omonima associazione no-profit di base belga, permette l'identificazione automatica di persone e oggetti all'interno delle strutture sanitarie.
3. *ISBT 128*: è uno standard globale per l'identificazione, etichettatura, e trasferimento di informazioni di prodotti medici di origine umana (incluso il sangue, cellule, tessuti, latte e prodotti organici).

Anche le tecnologie di *Radio Frequency Identification (RFID)* all'interno del contesto sanitario abilitano la tracciabilità dei componenti mediante l'applicazione del tag agli oggetti; così facendo si rende possibile il monitoraggio dei processi e, soprattutto, l'identificazione sicura di strumenti, persone ed oggetti, in quanto la lettura delle informazioni memorizzate nel tag permette di risalire alle informazioni identificative dell'oggetto stesso. Applicare la tecnologia RFID consente perciò di ottenere benefici sia legati all'efficacia (riduzione del rischio clinico grazie all'identificazione sicura e tracciabilità degli oggetti, maggiore visibilità sui processi, soddisfazione dei pazienti e dei dipendenti grazie ad una maggiore qualità dei processi) che all'efficienza (riduzione costi in un'ottica di lungo periodo). Date le sue caratteristiche è potenzialmente utilizzabile in quasi tutte le fasi operative e applicabile non solo agli asset e dispositivi medici ma anche a pazienti, sacche di sangue e tessuti.

Confrontando le due tecnologie appena viste, in ambito sanitario il Barcode rappresenta ad oggi lo standard storicamente consolidato e diffuso per l'identificazione di item e persone nei processi sanitari. Nonostante ciò l'RFID rappresenta una tecnologia che, sebbene comporti inizialmente maggiori costi rispetto al barcode, viene riconosciuta come una soluzione che apre notevoli opportunità di potenziamento del supporto ai processi, per via delle sue caratteristiche di versatilità e le funzionalità aggiuntive offerte.

Per quanto riguarda invece le più recenti tecnologie di AIDC quali il *Near Field Communication (NFC)* e i *Micro Electro Mechanical Systems (MEMS)* entrambe non

trovano un grande riscontro in ambito sanitario; in letteratura sono presenti pochi casi applicativi e per lo più frammentati oltre che ad uno stato ancora puramente sperimentale<sup>57</sup>.

Le tecnologie *Mobile&Wireless* presentano numerosi casi applicativi in Sanità per i quali lo svolgimento di attività in mobilità è di rilevanza critica per gli obiettivi del processo in esame. La crescente diffusione è dimostrata anche dal fatto che è stato clonato un nuovo termine per indicare l'utilizzo di queste tecnologie all'interno delle strutture cliniche per supportarne i processi in mobilità ovvero *Mobile Health*. Data la rilevanza di queste tecnologie, una delle Ricerche dell'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano<sup>58</sup> ha suddiviso in quattro aree l'utilizzo dei canali digitali e, in particolare, delle applicazioni mobile:

- *Mobile Hospital*, per il miglioramento dei processi interni alle strutture;
- *Mobile Service*, per una maggior accessibilità dei servizi e delle informazioni sanitarie da parte dei cittadini;
- *Mobile Care*, per offrire servizi di assistenza sanitaria qualitativamente elevati alle persone ovunque e in qualsiasi momento;
- *Mobile Medicine*, per il supporto alla collaborazione tra medici e alla formazione real time.

Uno studio pubblicato di recente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità indica che “l'uso delle tecnologie M&W per supportare il raggiungimento degli obiettivi di salute ha il potenziale di trasformare il volto dei sistemi sanitari in tutto il mondo”<sup>59</sup>.

Anche in Italia il Mobile Health è un ambito di forte interesse per la Direzione Strategica delle strutture sanitarie che lo reputa una leva fondamentale per fornire servizi sanitari ad alto valore per i cittadini e, al contempo, ridurre sensibilmente i costi, eliminando barriere spazio-temporali e migliorando radicalmente l'accessibilità dell'assistenza. Per questo motivo negli ultimi anni il mondo della Sanità in Italia è stato caratterizzato da un trend che ha visto un aumento della pervasività del M&W in tutti i processi chiave: dalle pratiche cliniche, all'assistenza ai cittadini-utenti, fino all'amministrazione e controllo. In questo contesto si collocano le Ricerche dell'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano che mostrano, tramite ricerche e osservazione

---

<sup>57</sup> NFC Forum, 2014

<sup>58</sup> Report 2012

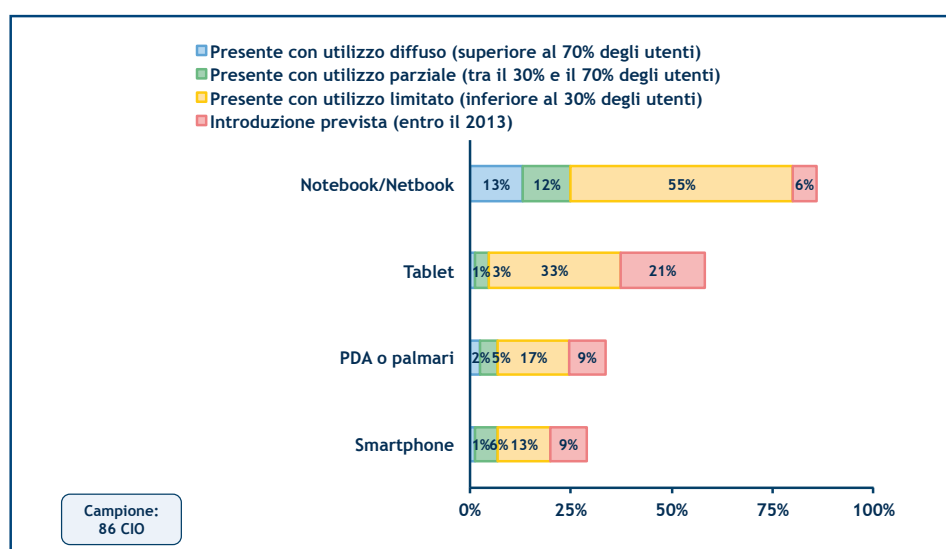
<sup>59</sup> World Health Org., 2011

diretta dei casi di studio come le tecnologie Mobile&Wireless possono giocare un ruolo estremamente rilevante per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza ospedaliera (prestazioni ambulatoriali o che richiedono il ricovero in ospedale) e dell'emergenza (trasporto in ambulanza e all'ingresso nella struttura ospedaliera).

La Ricerca 2013 ha analizzato in modo approfondito l'utilizzo dei dispositivi mobili per il miglioramento dei processi interni alle strutture sanitarie, il *Mobile Hospital*.

L'analisi ha mostrato che nel 2012 il 43,2% delle 86 strutture sanitarie analizzate ha effettuato delle spese in questo ambito per un valore pari a 10 milioni di €, con un tasso di crescita previsto per il 2013 pari al 5,4%.

I device maggiormente presenti all'interno delle strutture sono stati Notebook e Netbook (adottati nell'80% delle aziende del campione), ma il 21% delle strutture prevede di introdurre nel 2013 i tablet a supporto delle attività cliniche (Figura 2.5).



**Figura 2.5 - Il livello di presenza e di diffusione dei dispositivi mobili a supporto delle attività cliniche (Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano)**

All'interno delle tecnologie di cui abbiamo parlato finora la *sensoristica* ricopre sempre di più un ruolo fondamentale. Dalla letteratura emergono infatti numerose applicazioni in ambito sanitario con le quali vengono monitorati costantemente i parametri vitali dei pazienti restituendo in maniera rapida segnali di allarme nel caso in cui dovessero esserci delle anomalie (parametri fuori range). Anche in processi più propriamente logistici, quali il trasporto e lo stoccaggio di unità trasfusionali, numerose soluzioni sono volte a misurare e registrare le condizioni ambientali all'interno dei transbag per il trasporto del sangue. In alcuni casi si possono trovare anche soluzioni che utilizzano delle buste, all'interno delle quali vengono messe le sacche di sangue da trasportare, dotate di sensori

e di un lucchetto elettronico il quale non si apre se i parametri ambientali non entrano all'interno di un range prestabilito. La sensoristica, incorporata all'interno delle rispettive soluzioni AIDC, contribuisce quindi, oltre che alla semplificazione e all'accelerazione di alcune attività, a garantire la qualità dell'intero processo, il rispetto delle normative e la sicurezza per il paziente.

L'interesse crescente per la tracciabilità in ambito sanitario, attraverso il supporto delle tecnologie di AIDC, può essere chiarito anche dalla ricerca effettuata dall'Osservatorio ICT in Sanità nel 2014 nella quale sono stati identificati gli ambiti chiave dell'innovazione digitale sui quali si sta attualmente concentrando l'attenzione della maggior parte delle strutture sanitarie, analogamente a quanto sta succedendo sul panorama internazionale.

La Ricerca ha approfondito i principali ambiti di innovazione, analizzando non solo gli investimenti, attuali e futuri, ad essi associati, ma anche:

- la rilevanza strategica che le direzioni aziendali attribuiscono ai diversi ambiti;
- le relative barriere allo sviluppo (es. complessità di realizzazione, elevati investimenti necessari, resistenze al cambiamento, ecc.);

considerando quindi il punto di vista delle direzioni delle aziende ospedaliere e incrociando queste ultime due dimensioni di analisi facendo emergere tre tipologie di ambiti di innovazione ICT (Figura 2.6).

All'interno della tipologia *Breakthrough* definita come: ambiti di innovazione "radicale", con forti benefici strategici che richiedono però importanti cambiamenti nei processi e nell'organizzazione; troviamo la Cartella Clinica Elettronica, i sistemi di gestione documentale per favorire la dematerializzazione e le soluzioni per la gestione informatizzata dei farmaci, tutti temi strettamente legati alla gestione della tracciabilità in ambito sanitario. Ciò dimostra come la tracciabilità possa essere identificato come un ambito su cui la maggior parte delle strutture sanitarie stia già lavorando in quanto ne percepisce l'importanza.



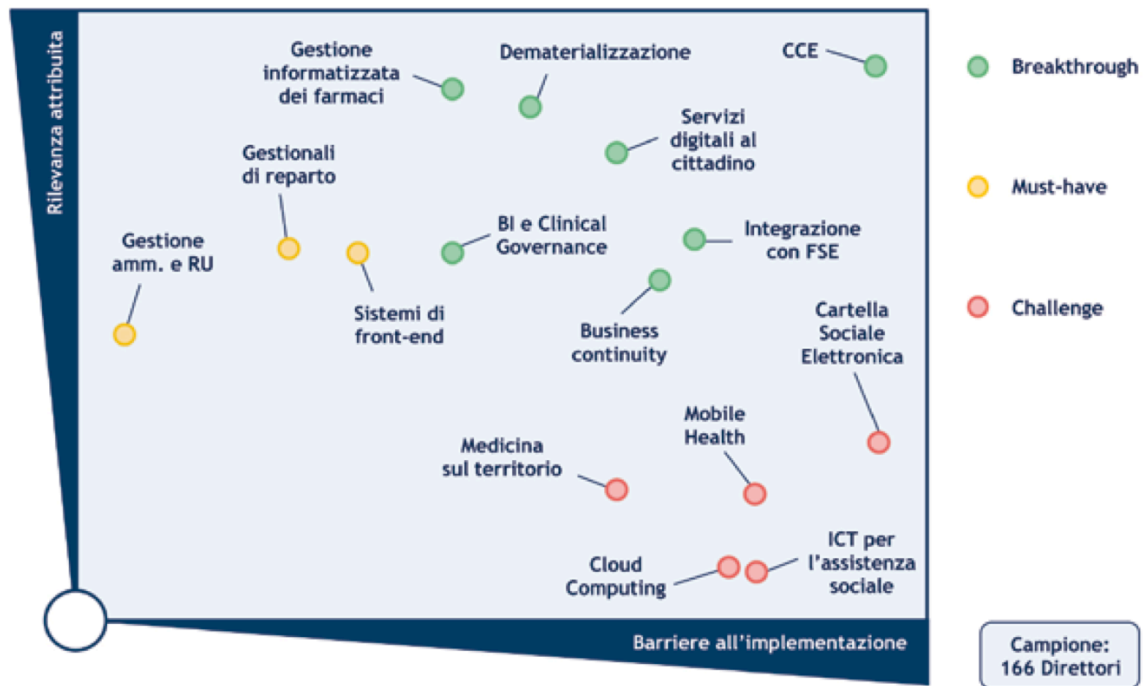


Figura 2.6 - Gli ambiti chiave dell'innovazione digitale (Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano)

Successivamente si vuole dimostrare la crescita di questo trend attraverso la presentazione di una serie framework di riferimento per la classificazione degli scenari applicativi delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità a supporto dei processi in Sanità e l'analisi dei relativi casi di benchmark individuati.

Dai seguenti framework, rintracciati in letteratura, si è partiti per la costruzione delle classi di applicazioni utilizzate nel framework di valutazione e indirizzo che verrà descritto in questo lavoro di tesi. Le fonti bibliografiche a cui si fa riferimento, ritenute valide rappresentanti dello stato dell'arte delle classificazioni per le applicazioni delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità in ambito sanitario, sono:

- I report RAND Europe 2008<sup>60</sup> e 2009<sup>61</sup>;
- Il report del laboratorio RFID "LabID" dell'Università Carlo Cattaneo LIUC<sup>62</sup>;
- Un articolo di Correa, Gill, e Reden relativo all'utilizzo del tool di soluzioni proposte dalla tecnologia RFID per risolvere i problemi all'interno delle aziende ospedaliere<sup>63</sup>.

<sup>60</sup> Vilamoska et al., 2008

<sup>61</sup> Van Orange-Nassau et al., 2009

<sup>62</sup> LabID LIUC, 2008

<sup>63</sup> Correa et al., 2007

Ai report RAND Europe, in particolare, la rilevanza nel settore sanitario è riconosciuta dalle linee guida della Joint Commission International che ne richiede la redazione annuale, ed inoltre offrono una valida scansione del panorama internazionale per quanto riguarda le applicazioni di tecnologia a supporto dell'identificazione e la tracciabilità degli attori e dei processi sanitari. L'analisi di questi report non si è fermata al 2009 ma sono stati analizzati anche i report degli anni successivi. Nonostante ciò in questo paragrafo si fa riferimento a quelli del 2008 e del 2009 in quanto sono stati quelli in cui è stato descritto il framework di riferimento per la classificazione dell'AIDC in Sanità utilizzato successivamente anche dai report più recenti.

La prima classificazione che è stata presa in considerazione è quella proposta nei report RAND Europe. Nel report del 2008 vengono riconosciuti quattro ambiti applicativi:

- Tracking;
- Identificazione ed autenticazione;
- Raccolta e trasferimento automatico di dati;
- Monitoraggio.

I quattro ambiti sono considerati rispetto a tre soggetti/oggetti: lo staff, i pazienti e gli asset. Questo schema è stato utilizzato per effettuare un sondaggio, condotto secondo il metodo Delphi, all'interno di un campione di esperti nel settore ed è stato ripreso nel report del 2009 per ripetere il sondaggio. Il questionario aveva lo scopo di esaminare e definire le priorità degli ambiti applicativi, delle barriere e degli elementi abilitanti della tecnologia RFID in ambito ospedaliero. L'indagine è stata fatta sottoponendo gli esperti a domande relative alle applicazioni rispetto allo staff, rispetto al paziente e rispetto agli asset e ancora relativamente alle barriere per lo sviluppo ed alle tecnologie abilitanti. Per ognuno dei temi si è richiesto di quantificare in una scala da 1 a 9 la percezione di importanza di specifiche applicazioni della tecnologia RFID in ambito ospedaliero e a valle dell'analisi si è potuta definire, oltre alla classifica delle preferenze, anche le cinque classi entro le quali catalogare le applicazioni basate sulla tecnologia per l'identificazione e la tracciabilità di processo. Le classi derivano dal match tra i soggetti e gli ambiti applicativi prima menzionati. Le classi applicative riconosciute sono:

- *Tracking di assets;*
- *Tracking di persone;*
- *Identificazione di pazienti;*

- *Raccolta e trasferimento dati;*
- *Sensori di monitoraggio dello stato del paziente.*

Questa classificazione non viene però utilizzata per catalogare ogni esempio di implementazione all'interno di una classe applicativa, ma piuttosto per assegnare al soggetto analizzato (l'applicazione) le caratteristiche della classe ad esso associata. Infatti, alla luce dei risultati ottenuti dal sondaggio, è stata qualificata attraverso gli elementi distintivi ognuna delle classi definite ed in seguito ogni caso analizzato è stato riconosciuto come afferente ad una o più delle categorie, nel tentativo di definirne le caratteristiche.

Le altre due fonti invece hanno strutturato le loro classificazione a valle della raccolta in letteratura di casi di implementazione di soluzioni basate sulle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità in ambito sanitario, allo scopo di organizzare i contenuti raccolti.

Il report redatto per la prima volta nel 2008, ma sempre aggiornato nel corso degli anni successivi, dal laboratorio RFID "LabID" dell'Università Carlo Cattaneo LIUC relativo alle applicazioni RFID in ambito sanitario riconosce sei categorie di applicazioni della tecnologia RFID in ambito ospedaliero:

- *Identificazione e localizzazione paziente.* Si tratta nello specifico di soluzioni che gestiscono il patient workflow. Il processo prevede generalmente che il paziente sia munito, all'ingresso in ospedale, di un oggetto che ne permetta l'identificazione univoca: la presenza di appositi varchi di lettura in prossimità degli accessi alle aree monitorate permette di rilevare i movimenti del paziente e, di conseguenza, la sua posizione. La possibilità di registrare informazioni di vario genere nella memoria del tag aggiunge un ulteriore grado di flessibilità all'applicazione, consentendo di integrare, per esempio, elementi quali l'anagrafica del paziente, il suo gruppo sanguigno, la sua intolleranza verso cibi e medicinali o ancora, nel caso di applicazioni in unità operative chirurgiche, dati sulla parte del corpo su cui si deve eseguire l'intervento.
- *Gestione degli asset.* La soluzione è strutturalmente simile a quelle per la localizzazione del paziente. Ha quale oggetto gli elementi fisici a supporto dell'attività di cura e, tra questi, le apparecchiature elettromedicali, i presidi ortopedici, i carrelli utilizzati per la somministrazione di farmaci o di cibo e i letti

dei pazienti. È particolarmente utile nel caso di strumentazione medica impiegata nei casi di emergenza, in cui è forte la necessità di un recupero veloce degli strumenti. Può prevedere l'applicazione dei tag su apparecchiature mobili anche molto costose, quali monitor multiparametrici, defibrillatori, respiratori o ancora attrezzature come barelle e carrozzine; in questi casi la soluzione RFID può permettere di valutare immediatamente la disponibilità delle attrezzature e facilitarne il reperimento in caso di necessità, oltre a fungere da strumento di controllo dei furti. Analogamente può migliorare la gestione delle scorte di asset particolari come, per esempio, le protesi ortopediche o gli arti artificiali.

- *Gestione dei farmaci.* Prevede l'inserimento della tecnologia in diverse fasi del processo: a partire dalla preparazione della terapia, attraverso appositi armadi intelligenti, con i quali monitorare le quantità e la correttezza dei medicinali prelevati, fino alla somministrazione vera e propria durante la quale è necessario il controllo incrociato sulla corrispondenza tra farmaco, paziente e terapia prescritta. La lettura dei tag posti sulle confezioni dei farmaci permette inoltre di monitorare i prelievi e confrontarli con una "picking list" corrispondente al fabbisogno per quel giro di somministrazione, eventualmente verificando anche che il medicinale non sia contraffatto o scaduto.
- *Gestione dei campioni biologici.* Prevede la tracciabilità, per esempio, di tessuti per trapianti, tessuti destinati a laboratori di analisi, campioni ematici o cellule staminali. L'utilizzo di particolari tag dotati di sensori permette, inoltre, il controllo di parametri ambientali per una corretta conservazione dei tessuti o del sangue sia in fase di trasporto sia di stoccaggio. Applicazioni di questo tipo prevedono generalmente l'uso di contenitori dotati di tag in cui sono memorizzate le informazioni basilari per il sistema di tracciabilità. Diverse implementazioni per la gestione di campioni biologici sono state sviluppate per contenere il rischio clinico legato alle trasfusioni ematiche.
- *Gestione della strumentistica.* E' inerente agli interventi recentemente avviati per migliorare la gestione del blocco operatorio e, in particolare, per tenere traccia delle attività di lavaggio e sterilizzazione dei ferri chirurgici. Il conteggio del numero di lavaggi e sterilizzazioni è importante in quanto determina la vita utile degli strumenti che devono essere sostituiti dopo un certo numero di utilizzi. In secondo luogo, è possibile abbattere il rischio che strumenti o presidi siano

lasciati all'interno del corpo del paziente a intervento terminato. Sistemi di questo tipo prevedono la lettura dei tag applicati agli strumenti operatori (per esempio garze e tamponi), verificando la presenza di tutti gli elementi attraverso il confronto automatico degli inventari nelle fasi pre e post operatorie. Recentemente, sempre rivolti ad ambiti sanitari in cui è preponderante la componente operatoria, sono stati implementati sistemi di monitoraggio della pulizia delle mani di coloro che eseguono gli interventi.

- *Rilevazione dei parametri biologici.* Prevede l'integrazione nei sistemi di identificazione e tracciabilità di sensori di diverso tipo: sensori di temperatura, con cui è possibile monitorare la temperatura corporea, sensori in grado di misurare e registrare il livello glicemico del paziente, sensori che permettono di monitorare il battito cardiaco che garantiscono un intervento più efficace in caso di infarto o scompenso cardiaco. Tag di questo tipo possono avere la forma di un cerotto oppure essere impiantati sottocute.

La classificazione proposta da Correa, Gill, e Reden nel loro articolo relativo all'utilizzo del tool di soluzioni proposte dalla tecnologia RFID per risolvere i problemi all'interno delle aziende ospedaliere, invece, riconosce la presenza di sette classi di applicazione in ambito sanitario:

- *Identificazione e tracking paziente.* La classe è duale rispetto alla "Identificazione e localizzazione paziente" descritta nel report LabID, si rimanda quindi a quanto detto in precedenza.
- *Identificazione e tracking di asset.* La classe è duale rispetto alla "Gestione degli asset" descritta nel report LabID, si rimanda quindi a quanto detto in precedenza.
- *Anti-contraffazione farmaci.* Le soluzioni permettono di tenere traccia dei prodotti che sono stati contraffatti, falsati, manomessi, sostituiti o alterati. Il sistema può anche prevedere la creazione di un "pedigree" elettronico del farmaco dal momento in cui è prodotto al momento in cui è distribuito in corsia. Questo pedigree aumenta la sicurezza per il paziente e le garanzie per le aziende in quanto permetterebbe di risalire a chi ha venduto e/o prodotto il farmaco riconosciuto come contraffatto. Il sistema serve inoltre a proteggere dai furti e a gestire il recalls e lo smistamento dei farmaci scaduti.
- *Gestione del magazzino scorte.* Le soluzioni permettono il conteggio puntuale delle scorte presenti in giacenza e la registrazione di ogni prelievo. Le

applicazioni più diffuse prevedono l'apposizione dell'elemento identificativo sul packaging del prodotto. Come già descritto per la gestione del processo di somministrazione dei farmaci, sono contemplati anche per questa soluzione degli armadietti intelligenti che permettono di tenere monitorati gli oggetti (farmaci ma anche presidi di altro tipo) presenti all'interno e di registrare l'accesso al contenuto da parte di ogni operatore autorizzato (con badge o codice identificativo) con conseguente annotazione di quanto è stato prelevato/rifornito. L'applicazione, in genere, è anche munita di un software di gestione dei riordini.

- *Gestione degli strumenti da sala operatoria.* La classe è duale rispetto alla "Gestione della strumentistica" descritta nel report LabID, si rimanda quindi a quanto detto in precedenza.
- *Gestione sacche di sangue e campioni biologici.* La classe è duale rispetto alla "Gestione dei campioni biologici" descritta nel report LabID, si rimanda quindi a quanto detto in precedenza.
- *Tracking della documentazione del paziente.* E' una soluzione pensata per gestire il problema delle grandi quantità di documenti cartacei necessari per ogni paziente e che vengono condivisi tra personalità differenti in attività differenti nel periodo di ricovero del paziente stesso. A questo scopo, per poter rintracciare facilmente la cartella clinica del malato, si prevede l'utilizzo di tag RFID posti, tramite etichetta, sui documenti rilevanti. La logica è simile a quella della localizzazione degli asset.

Per dimostrare lo sviluppo crescente delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità in ambito sanitario, viene fatto un riassunto dell'analisi di benchmark condotta per il lavoro di tesi. Grazie allo studio di questi casi applicativi si è potuto capire quali fossero i trend attuali in termini di scenari di applicazione predominanti, grado di sviluppo dei singoli progetti e tecnologie maggiormente utilizzate. Sono stati analizzati nel dettaglio 33 casi applicativi di strutture sanitarie sul territorio nazionale e non che attualmente stanno implementando progetti legati all'utilizzo di tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità. Si tratta di progetti sia allo stato pilota che progetti già consolidati all'interno delle strutture sanitarie in cui sono stati sviluppati. Al fine di classificare questi 33 casi applicativi, la fonte bibliografica a cui si fa riferimento, ritenuta valida rappresentante dello stato dell'arte delle classificazioni per le applicazioni delle tecnologie per l'identificazione in ambito sanitario, è il report del laboratorio RFID

“LabID” dell’Università Carlo Cattaneo LIUC<sup>64</sup> già illustrato nel precedente paragrafo.

Per meglio chiarire le differenze tra le singole classi applicative e capire le caratteristiche che le contraddistinguono, per ognuna delle sei viene brevemente descritto un caso di studio tra quelli analizzati:

- *Identificazione e localizzazione del paziente*: un esempio allo stato esecutivo di questa categoria di applicazioni si può riscontrare presso il Beth Israel Deaconess Medical Center in Boston (USA). All'ammissione del paziente in ospedale gli viene assegnato un braccialetto RFID che viene inizializzato con i suoi dati; il personale prima di avviare attività medico/diagnostiche sul paziente consulta le informazioni contenute nel braccialetto tramite tablet PC; la pagina visualizzata permette al medico di effettuare direttamente il suo ordine (prescrizione) mentre l'infermiere può accedere alle informazioni a lui associate accedendo ad un database dedicato. Attraverso la presenza di varchi di lettura nei vari reparti all'interno della struttura ospedaliera, è possibile monitorare in tempo reale la posizione del paziente e seguire i suoi spostamenti.
- *Gestione degli asset*: presso il Wayne Memorial Hospital in North Carolina è stato implementato un sistema di localizzazione real-time RFID che permette appunto di sorvegliare pompe di infusione, macchine per la diagnosi, macchine per tenere in temperatura il sangue, computer, sedie a rotelle ed altri equipaggiamenti.
- *Gestione dei farmaci*: un esempio di questa applicazione si può riscontrare all’University Hospital of Geneve in cui è stato implementato un sistema completo di gestione delle prescrizioni dei farmaci e dei flussi in entrata e in uscita tramite sistema RFID/barcode.
- *Gestione dei campioni biologici*: presso l’Istituto Nazionale Tumori di Milano è attualmente attivo un progetto per la gestione della Banca Tessuti attraverso tecnologia RFID che viene utilizzata anche per identificare le sacche di sangue per le trasfusioni, una soluzione simile in grado di tracciare i reperti di tessuto osseo e ossa da trapianto dal donatore al ricevente è presente presso l’Istituto Ortopedico Rizzoli.
- *Gestione della strumentistica*: un esempio di questa classe di applicazioni lo

---

<sup>64</sup> LabID LIUC, 2008

possiamo trovare presso il Robert Ballanger Hospital in Francia che attraverso un sistema RFID consente di localizzare gli strumenti e gestirne la manutenzione preventiva.

- *Rilevazione dei parametri biologici*: presso il Kth Royal Institute of Technology in Svezia è stato implementato un sistema che attraverso sensori di diverso tipo, applicati al paziente sotto forma di cerotti, sono in grado di monitorare la temperatura corporea e il battito cardiaco garantendo un intervento più efficace e tempestivo in caso di complicazioni della salute del paziente.

Dall'analisi condotta sui 33 casi applicativi, la classe applicativa con più casi riscontrati è stata quella della *gestione dei campioni biologici* con ben 14 casi sui 33. Queste strutture ricorrono infatti a soluzioni tecnologiche al fine di identificare e tracciare le fasi del processo di gestione dei campioni biologici quali sacche di sangue, cellule staminali e tessuti organici. Trattandosi di processi in cui risulta fondamentale, al fine di garantire la conformità alla qualità della prestazione e la sicurezza per il paziente, mantenere sotto controllo diversi parametri dei campioni biologici quali la temperatura, in 5 casi su 14 le soluzioni prevedono il ricorso a tecnologie in grado di implementare funzionalità innovative di sensoristica.

A seguire le classi di *gestione degli asset* e *gestione dei farmaci* con entrambe 7 casi applicativi riscontrati. Infine 3 casi applicativi hanno avuto come tema centrale lo sviluppo di tecnologie per *l'identificazione e la localizzazione del paziente*, mentre si è riscontrato solamente un caso a testa per le due classi di *gestione della strumentistica* e di *rilevazione dei parametri biologici*.

Per quanto riguarda la tipologia di tecnologia AIDC utilizzata nei casi oggetto dell'analisi, l'RFID, con ben 26 casi su 33, costituisce la soluzione tecnologica dominante, implementata nei casi di eccellenza per via dei suoi vantaggi differenziali rispetto alle soluzioni barcode in termini di efficacia ed efficienza:

- modalità di accesso di lettura o scrittura;
- il tag non necessita di un contatto visivo diretto con il reader;
- lettura multipla;
- memorizzazione di informazioni strutturate;
- aggiornamento dinamico delle informazioni lungo il processo;
- sensoristica (temperatura dei trasporti);
- localizzazione real time.



Il barcode, nonostante sia lo standard storicamente consolidato e diffuso per l'identificazione di item e persone nei processi sanitari grazie al basso costo legato, coerente con un ciclo di vita breve degli item, e alla facilità di produzione (stampante ad inchiostro), risulta tuttavia poco diffuso all'interno dei casi di benchmark analizzati. Infatti è stato riscontrato solamente in 4 casi applicativi. Ciò è dovuto probabilmente alla sua arretratezza tecnologica e alle funzionalità che è in grado di implementare che, se confrontate con quelle dell'RFID, risultano limitate e non permettono di supportare tutte le esigenze specifiche dei processi sanitari.

Infine è interessante notare come in 3 casi siano presenti soluzioni che utilizzano sia il barcode che l'RFID simultaneamente. Ciò è dovuto al fatto che per oggetti il cui ciclo di vita è relativamente breve, come per esempio le provette nel processo trasfusionale, sia preferibile utilizzare soluzioni più economiche e che implementano le funzionalità base necessarie; mentre per oggetti più durevoli, come per esempio le sacche di sangue o i transbag per il loro trasporto, i maggiori costi risultano essere giustificati e le funzionalità aggiuntive necessarie per il supporto al processo stesso.

## **2.4. I modelli di valutazione per la maturità delle soluzioni di Internet of Things**

### **2.4.1. L'Internet of Things Maturity Model di Tony Shan**

L'Internet of Things Maturity Model (IoTMM) di Tony Shan<sup>65</sup> è un metodo qualitativo per misurare la crescita e il crescente impatto delle capacità dell'Internet of Things in un ambiente IT<sup>66</sup> sia sotto la prospettiva tecnologica che di business. Questo framework, la cui versione più aggiornata risale al Febbraio del 2015, comprende una serie di criteri, parametri e fattori che possono essere utilizzati per descrivere e misurare l'efficacia dell'adozione e dell'implementazione di applicazioni IoT. La necessità di creare uno strumento di supporto per lo sviluppo di soluzioni di IoT da parte di varie realtà aziendali deriva dal boom che questo fenomeno sta avendo in questi tempi; infatti, come mostra il report *“Software for the Internet of Things (IoT) Developer Survey”* pubblicato da

---

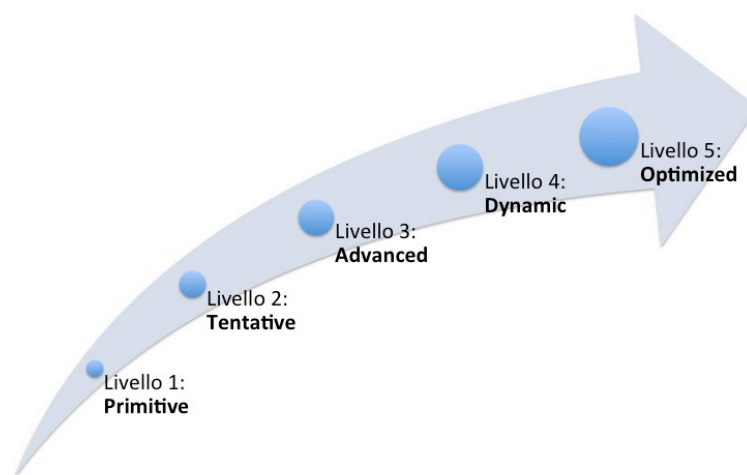
<sup>65</sup> Shan, 2015

<sup>66</sup> Ambienti nei quali l'Information Technology gioca un ruolo fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di business

Embarcadero Technologies nel gennaio 2015, il 77% dei team di sviluppo all'interno delle aziende avrà soluzioni legate all'IoT in fase di sviluppo nel 2015 con quasi la metà degli sviluppatori IoT che sarà in grado di implementare soluzioni con impatti di business entro la fine di quest'anno.

Shan, all'interno del suo framework, ha quindi definito una serie di criteri, parametri e fattori con i quali discriminare cinque livelli di maturità per una soluzione IoT. Questi cinque livelli di maturità (Figura 2.7) sono:

1. *Primitive*: fase iniziale di ricerca e implementazione di soluzioni semplici, non interrelate tra di loro e gestite in modo disorganizzato. Si tratta quindi di applicazioni a silos, isolate e che implementano una serie limitata di funzionalità. Gli strumenti chiave sono: sensori incorporati, RFID ecc.;
2. *Tentative*: esperimenti ad-hoc attraverso un approccio per tentativi ed errori cercando di stabilire un certo livello di connettività tra le varie soluzioni grazie all'utilizzo di device connessi e singole unità in grado di comunicare tra di loro attraverso protocolli leggeri. Gli strumenti chiave sono: wearables, Zigbee ecc.;
3. *Advanced*: struttura globale ed interconnessa in grado di garantire un utilizzo efficace delle soluzioni. Si tratta di applicazioni che garantiscono una gestione remota e sicura dell'oggetto,
4. *Dynamic*: soluzioni in grado di compiere analisi sofisticate e gestire costantemente l'operatività attraverso architetture strutturate e modelli di best practice. Le applicazioni in questione sono in grado di compiere decisioni intelligenti, analisi contestuali applicate e raccogliere il sapere derivante dall'esperienza. Gli strumenti chiave sono: dashboard, data mining, statistical modeling ecc.;
5. *Optimized*: creazione di una piattaforma convergente e formata da soluzioni integrate ed interconnesse attraverso un processo ripetibile e codificabile (policy-driven). Si tratta quindi di applicazioni che utilizzano una tecnologia convergente, in grado di interagire con altre discipline e che insieme sono in grado di creare un'unica soluzione intelligente integrata. Gli strumenti chiave sono: rule engine, APIs, web services, machine learning, AI ecc.



**Figura 2.7 - IoT Maturity Model di Tony Shan (Fonte: Shan)**

La maturità viene quindi misurata dalla corrispondenza dello stato di evoluzione delle proprie soluzioni IoT rispetto ad un determinato livello di maturità all'interno del quale la realtà in esame si posiziona. Tale framework facilita un'analisi approfondita da parte di un'impresa e viene di solito eseguita da professionisti esperti che possono essere interni o esterni. Una valutazione completa e approfondita della maturità nell'adozione e nell'implementazione di soluzioni IoT aiuterà l'organizzazione a capire le barriere del suo stato attuale e ad identificare le opportunità di miglioramento e di crescita. Tutto ciò sarà poi supportato dalla formulazione della strategia per l'adozione incrementale e l'evoluzione iterativa dell'IoT per condurre l'organizzazione verso il livello di maturità desiderato.

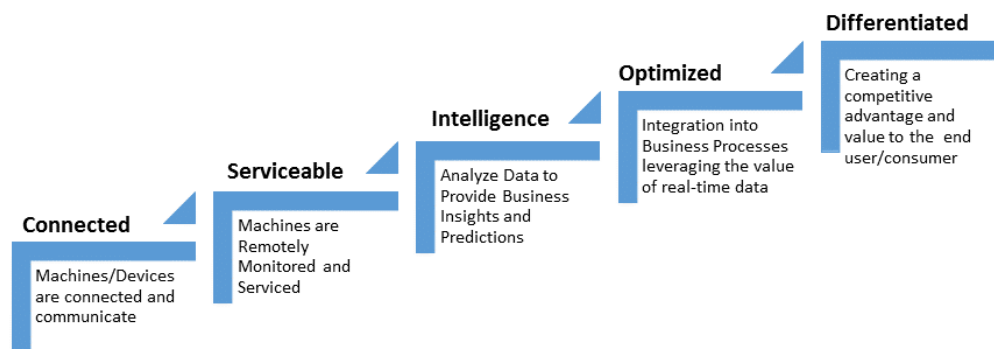
#### **2.4.2. L'Internet of Things Maturity Model di Brian P.Pause**

In letteratura è stato individuato un framework definito da Brian P.Pause e il cui ultimo aggiornamento risale all'Aprile del 2014<sup>67</sup>. Alla base del suo modello vi è la percezione di come l'industria dell'RFID, durante il 2014, stesse iniziando ad allinearsi ai principi dell'Internet of Things in quanto le soluzioni incominciavano ad implementare il concetto di "rete". Ha perciò ritenuto opportuno fornire un framework di riferimento in grado di far percepire l'IoT da una prospettiva del suo grado di maturità e di come la piattaforma RFID possa aiutare l'accelerazione nell'adozione di queste soluzioni. Il framework prevede perciò la definizione, anche qui, di 5 livelli di maturità (Figura 2.8) per una soluzione IoT:

---

<sup>67</sup> Pause, 2014

1. *Connected*: le macchine o i dispositivi sono connessi in rete e in grado di comunicare tra di loro. Soluzioni di questo tipo prevedono la presenza di svariati lettori RFID con la possibilità di estendere la connettività a qualsiasi sensore installato sull'oggetto;
2. *Serviceable*: la macchine o i dispositivi sono monitorati e gestiti in remoto attraverso una struttura di rete personalizzata in grado di mantenere la connettività e che può essere configurata dinamicamente in base ai vari eventi;
3. *Intelligence*: soluzioni in grado di analizzare i dati per fornire previsioni e approfondimenti sul business. Vengono utilizzati strumenti di gestione dei Big Data e di Analytics Strategy al fine di trasformare i dati raccolti dai sensori in informazioni di valore;
4. *Optimized*: in questo livello ricadono le soluzioni fortemente integrate nei processi di business e che sfruttano fino in fondo il valore dei dati in tempo reale. Questi sistemi sono in grado di integrarsi con i processi aziendali e i sistemi esistenti in vari modi: database, servizi web, cloud ecc.;
5. *Differentiated*: soluzioni in grado di creare valore ed un vantaggio competitivo per l'utilizzatore finale.



**Figura 2.8 - IoT Maturity Model di Brian P Pause (Fonte: Pause)**

I cinque step del modello offrono alle organizzazioni uno strumento di valutazione grazie al quale collocare le proprie soluzioni in ambito IoT e pensare, attraverso una tabella di marcia, su come continuare a crescere e a maturare. Il framework inizia con il concetto di dispositivi/macchine connesse in rete e con la capacità di comunicare tra di loro. Successivamente, questi dispositivi sfruttando le loro connessioni sono in grado di essere monitorati e gestiti da remoto. Acquistando intelligenza questi dispositivi possono poi analizzare ingenti moli di dati dall'ambiente circostante al fine di effettuare analisi approfondite e previsioni future. Gli stessi flussi di dati possono essere sfruttati per

ottimizzare i processi aziendali esistenti. Infine le aziende sono in grado di differenziare i propri prodotti e servizi attraverso nuovi modelli di business per ottenere un vantaggio competitivo portando benefici sia al cliente finale che all'intera organizzazione.

Per concludere, lo stesso Brian P Pause sostiene che: “con il crescente numero di dispositivi RFID e sensori nel mondo i tipi di soluzioni e applicazioni dell'IoT sono sconfinare e le loro potenzialità vanno ben oltre la nostra immaginazione”.

### **2.4.3. Altri strumenti per valutare il livello di maturità dell'Internet of Things**

In letteratura sono stati individuati anche altri modelli che rispecchiano a grandi linee i livelli di maturità descritti dai modelli precedenti, però più che di veri e propri framework per valutare il livello di maturità dell'IoT si tratta di strumenti utilizzati dalle aziende fornitrici di applicazioni per illustrare ai propri clienti quali possono essere i passi sequenziali, con i relativi benefici connessi, nello sviluppo di una soluzione IoT per il proprio business. Tra queste roadmap evolutive possiamo citare quella usata dall'azienda Axeda<sup>68</sup>, fornitrice di servizi innovativi in ambito tecnologico, e quella utilizzata da Rockwell Automation<sup>69</sup>, azienda specializzata nell'automazione industriale con una forte propensione all'utilizzo di tecnologie innovative.

Andando a confrontare tutti gli strumenti descritti finora con i quali valutare il livello di maturità di una soluzione di IoT, si può dedurre che ci sono molte analogie, infatti tutti hanno i medesimi obiettivi:

- Capire il grado di adozione dell'IoT all'interno di un'organizzazione;
- Effettuare un benchmark sulle best practice di riferimento sull'adozione dell'IoT e identificare i corrispondenti benefici per il proprio business;
- Fornire un modello di riferimento per le imprese per evolvere, supportando e migliorando i propri processi, attraverso l'IoT.

A questo punto è però importante fare una considerazione: tutti i maturity model analizzati non si rivolgono ad un ambito applicativo preciso ma vogliono rimanere degli strumenti generici, applicabili a qualsiasi organizzazione indipendentemente dall'ambito

---

<sup>68</sup> help.axeda.com, 2014

<sup>69</sup> rockwellautomation.com, 2015

in cui essa si trovi ad operare. In questo modo quelle realtà che vogliono evolvere attraverso l'adozione di soluzioni IoT non riescono a trovare un framework specifico per il proprio settore che possa dare loro delle chiare indicazioni valutative, sul proprio stato attuale, ed evolutive verso il livello di maturità a cui tendere.

In conclusione i pochi framework trovati in letteratura offrono spunti di riflessione interessanti per un'azienda che li vuole utilizzare come strumento di supporto per la pianificazione e la programmazione della propria evoluzione tecnologica in ambito IoT ma necessitano di essere calati all'interno di ogni contesto specifico per essere veramente degli strumenti funzionali di supporto all'introduzione di soluzioni di IoT.

## ***Capitolo 3***

### ***L'obiettivo e la metodologia di lavoro per la costruzione del framework***

Nel presente Capitolo dopo aver identificato le principali esigenze del contesto, si esplicita la domanda di ricerca da cui derivano l'obiettivo e lo scopo del presente lavoro di tesi. Successivamente viene illustrata la metodologia di lavoro utilizzata per la progettazione del framework di valutazione ed indirizzo per le soluzioni di tracciabilità in Sanità.

### 3.1. La domanda di ricerca

Nel precedente capitolo, dopo aver esposto le principali caratteristiche del paradigma dell'Internet of Things ed aver analizzato lo stato attuale di diffusione all'interno dei processi sanitari, si è arrivati alla conclusione che attualmente l'IoT rappresenta un trend interessante, ma i casi applicativi sono pochi, frammentati, in fase sperimentale e non vanno a stressare in modo particolare il vero paradigma. Alla luce delle analisi condotte, attualmente l'IoT in Sanità può perciò essere interpretato come l'utilizzo di soluzioni che si basano su tecnologie AIDC evolute combinate con il supporto di apparecchi Mobile&Wireless. Le potenzialità ci sono ma l'IoT in ambito sanitario stenta ancora a decollare<sup>70</sup> sul territorio nazionale come su quello internazionale.

La gestione dei sistemi di tracciabilità con l'utilizzo di tecnologie AIDC e Mobile&Wireless sta ricevendo una sempre maggiore attenzione in ambito sanitario e non alla luce dei numerosi vantaggi ottenibili. La tracciabilità in ambito sanitario ha inoltre un impatto positivo sulla sicurezza per il paziente in termini, ad esempio, di prevenzione degli errori che possono insorgere a causa dell'impiego di un item o legati all'identificazione del paziente stesso; ad esempio nel processo di somministrazione dei farmaci. L'applicazione di un sistema di tracciabilità consente di incrociare i dati relativi a pazienti e terapie somministrate, in modo da ridurre la probabilità di errori di somministrazione. Inoltre l'applicazione diffusa di sistemi di tracciabilità consente di risalire alla causalità degli eventi: ad esempio tracciando il materiale protesico utilizzato, nel caso di prodotti che nel lungo periodo presentano degli effetti collaterali, si è in grado di risalire ad ogni paziente in cui sia stato impiantato lo specifico tipo di protesi. Il tema della tracciabilità si colloca trasversalmente rispetto ad alcuni ambiti tecnologici ritenuti rilevanti per l'evoluzione dei SI in sanità (Mobile Health, Cartella Clinica Elettronica).

Il panorama nazionale ed internazionale riguardo al tema della tracciabilità in Sanità è quindi dominato da soluzioni che si focalizzano sull'utilizzo di tecnologie evolute di AIDC, in particolar modo l'RFID, ma non implementano tutte quelle funzionalità tipiche di una vera soluzione di IoT, che sono in grado di portare una serie di benefici per la gestione integrata dei processi di una struttura sanitaria. Le tecnologie AIDC sono state infatti identificate come elementi abilitanti e fondamentali per implementare funzionalità di tracciabilità all'interno di soluzioni di IoT. Tuttavia lo stato attuale mostra soluzioni

---

<sup>70</sup> Osservatorio Internet of Things, Politecnico di Milano, 2014



“locali” e allo stato sperimentale che non permettono di sfruttare i benefici ottenibili dalla creazione di una rete intelligente.

Ciò può essere legato al fatto che le strutture ospedaliere, come si è visto nel primo capitolo, lavorano per silos dipartimentali invece che in un’ottica trasversale di gestione dei processi secondo un modello cross funzionale. Inoltre si è di fronte ad un panorama in cui ne i vendor ne le strutture organizzative sembrano essere pronte ad affrontare questi importanti cambiamenti tecnologici.

La causa di questo stato di arretratezza può essere anche identificata in una non adatta modalità di introduzione delle soluzioni di tracciabilità, nel contesto di riferimento dell’IoT, a causa della mancanza di codifiche univoche, standardizzate e soluzioni adottate trasversalmente.

Infatti dalle analisi svolte in questo lavoro di ricerca è emersa la mancanza di un framework specifico, pensato per l’apposito ambito sanitario, e in grado di guidare le strutture sanitarie, in modo strutturato, nell’adozione di soluzioni innovative di Internet of Things per supportare la tracciabilità dei processi. Questo strumento dovrebbe consentire ad un’azienda sanitaria di valutare i propri metodi, processi e attività secondo un chiaro insieme di parametri di riferimento oggettivi ed in linea con le migliori pratiche sul mercato. La maturità della rispettiva soluzione per l’identificazione e la tracciabilità verrebbe così misurata, dall’analista di processo in questione, mediante una valutazione della corrispondenza dello stato di evoluzione delle proprie soluzioni per la tracciabilità rispetto ad un determinato livello di maturità all’interno del quale la realtà in esame si posiziona. Una valutazione completa e approfondita della maturità nell’adozione e nell’implementazione di soluzioni per l’identificazione e la tracciabilità potrebbe così aiutare l’organizzazione a capire le barriere del suo stato attuale e ad identificare le opportunità di miglioramento e di crescita. Tale framework dovrebbe quindi prevedere la definizione di una serie di requisiti funzionali e non funzionali, da formalizzare poi all’interno di un documento di Linee Guida, per guidare l’implementazione di un sistema per la tracciabilità. Tali requisiti devono essere univoci per tutti i soggetti interessati, con codifiche standardizzate e soluzioni adottate trasversalmente, in grado di condurre l’organizzazione, attraverso una serie di passi strutturati, verso il livello di maturità desiderato.

In conclusione, l’esigenza di ricerca che ha alimentato questo lavoro di tesi è stata quindi quella di sviluppare uno strumento per la valutazione del livello di maturità delle soluzioni di IoT per la tracciabilità all’interno dell’ambito sanitario con il supporto dalle

relative tecnologie di Automatic Identification and Data Capture e Mobile&Wireless quali fattori abilitanti. Questo strumento deve inoltre disporre di una connotazione normativa che sia in grado di supportare la definizione di una serie di requisiti, funzionali e non funzionali, per guidare lo sviluppo attraverso differenti livelli di evoluzione.

### **3.2. L'obiettivo e lo scopo del lavoro**

Sulla base della domanda di ricerca descritta alla fine del precedente paragrafo, l'obiettivo del presente lavoro di tesi è quello di sviluppare un framework di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità che si basi sull'adozione di soluzioni innovative di IoT.

Come emerso nei precedenti capitoli, i punti chiave da cui partire sono:

- La *tracciabilità*, quale esigenza fondamentale dei processi sanitari per raggiungere obiettivi di qualità, sicurezza ed efficienza;
- Le tecnologie di *Automatic Identification and Data Capture (AIDC)* quali tecnologie di supporto e abilitanti le funzionalità di tracciabilità all'interno delle soluzioni;
- L'*Internet of Things*, quale paradigma all'avanguardia e candidato principale al supporto dei processi al fine di garantirne la tracciabilità stessa;

Questi sono quindi i tre pilastri da cui si è partiti per la progettazione del framework proposto.

Gli scopi dello sviluppo di un simile strumento per il supporto alla valutazione e all'indirizzo di soluzioni tecnologiche per la tracciabilità in ambito sanitario sono principalmente due:

- *Scopo valutativo*: lo strumento deve essere in grado di fornire una serie di parametri oggettivi di riferimento, ricavati dall'analisi di casi applicativi rappresentanti le migliori pratiche sul mercato (best practice), che consentano ad un'azienda sanitaria di valutare il livello di maturità delle proprie soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità dei processi. Per fare ciò è necessario implementare un modello di maturità per le soluzioni di tracciabilità a supporto dei processi sanitari. Una volta definiti i diversi livelli di maturità con le relative caratteristiche che li contraddistinguono, questo modello deve essere in grado di

fornire degli elementi valutativi che attraverso strumenti di facile applicazione, quale una checklist, possano aiutare l'organizzazione a capire il proprio stato attuale di evoluzione. Collocando i propri processi specifici ad uno determinato livello di maturità l'azienda ospedaliera può valutare il proprio stato dell'arte, ma in questo modo riesce anche a far emergere le barriere e i limiti dello stato attuale e ad identificare così le opportunità di miglioramento.

- *Scopo normativo*: per un'azienda ospedaliera orientata al miglioramento e all'evoluzione dei propri sistemi per la tracciabilità dei processi, lo strumento si declina in una connotazione dinamica attraverso la definizione dei requisiti funzionali e non funzionali di un sistema per la tracciabilità. I requisiti così espressi possono essere valorizzati nella redazione di un documento di Linee Guida che serve quindi per supportare tutti gli Enti nel processo di adozione, armonizzazione ed evoluzione delle tecnologie di identificazione e tracciabilità, intendendo con ciò la raccolta di un insieme di principi ed indicazioni operative che rappresentino le best practice nel contesto attuale dal punto di vista gestionale e tecnico. Si fornisce così un percorso di riferimento per l'evoluzione del sistema di identificazione e tracciabilità attraverso la definizione dell'architettura applicativa e delle caratteristiche funzionali dei principali elementi abilitanti la tracciabilità stessa, la gestione corretta di tali strumenti e la conseguente organizzazione dei processi.

### **3.3. La metodologia di lavoro per la costruzione del framework di valutazione e indirizzo per l'adozione di soluzioni per la tracciabilità**

La metodologia di lavoro per il raggiungimento dell'obiettivo derivato dalla domanda di ricerca ed approfondito nel paragrafo precedente si articola in tre fasi descritte successivamente:

1. Ricerca bibliografica e benchmark per l'identificazione di casi di studio di riferimento per la definizione dell'esigenza di progettazione;
2. Definizione dello strumento di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità, in risposta all'esigenza emersa;

3. Applicazione dello strumento ad uno specifico contesto sanitario, con particolare focalizzazione su un processo specifico.

#### *1. Ricerca bibliografica e benchmark rispetto ai casi di studio*

La tematica affrontata dal presente lavoro, ovvero lo sviluppo di uno strumento per la valutazione e l'indirizzo della tracciabilità in Sanità, è innovativa e l'analisi bibliografica ha evidenziato una carenza di materiale rispetto al tema specifico in questione.

Gli strumenti individuati per questa ricerca sono:

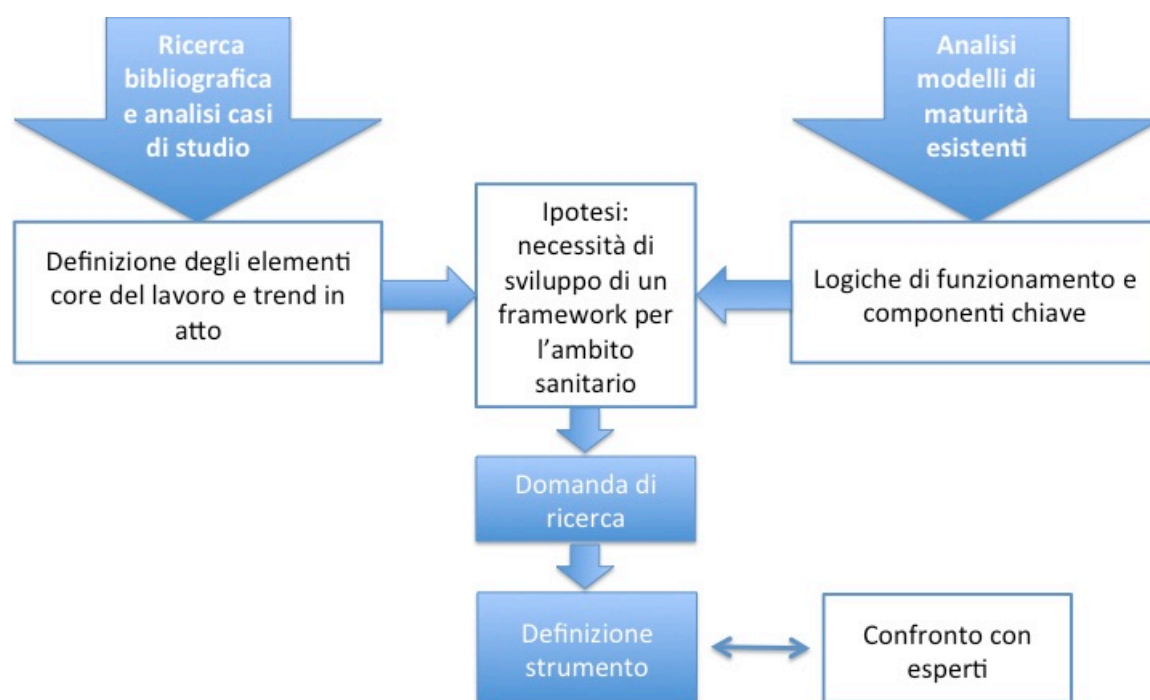
- La ricerca bibliografica per quanto riguarda i temi di:
  - Analisi dei processi sanitari da cui sono emerse le esigenze di supporto di strumenti per la tracciabilità e gli impatti/benefici che queste soluzioni possono portare;
  - Analisi delle tecnologie per la tracciabilità in ambito sanitario quali l'Internet Of Things, con un focus in particolare sulle tecnologie di Automatic Identification and Data Capture abilitanti lo stesso paradigma di IoT, dalla quale sono emersi i trend in atto;
  - Analisi di modelli di maturità dell'IoT dalla quale è emersa la mancanza di un framework specifico per l'ambito sanitario.
- I 33 case study di benchmark, presentati nel precedente capitolo, che hanno permesso di capire quali fossero le tecnologie attualmente utilizzate da casi di successo per il supporto alla tracciabilità dei processi e il loro stato di diffusione ed evoluzione in casi di studio reali. Inoltre questi casi applicativi hanno permesso di sostanziare e di confermare tutti i punti emersi dalla ricerca bibliografica.

#### *2. Definizione dello strumento di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità*

La definizione dello strumento proposto è avvenuta a partire dai risultati dell'analisi bibliografica e dei casi di studio; la Figura 3.1 schematizza l'approccio utilizzato per la definizione dello strumento.

Come si può vedere dalla figura, nelle prime fasi del lavoro sono state svolte le *analisi sulla ricerca bibliografica e sui casi di studio*. Queste analisi hanno mostrato un panorama in cui l'Internet of Things potenzialmente è in grado di supportare i processi in Sanità, comprendendo all'interno delle varie funzionalità offerte anche quelle di identificazione e tracciabilità, ma attualmente è poco usato, a causa di criticità specifiche dei possibili contesti applicativi, che richiedono un altrettanto specifico indirizzamento

delle iniziative basate sull'adozione del paradigma dell'Internet of Things. I casi applicativi sono rari e frammentati e lo stato attuale dell'arte mostra un panorama in cui le soluzioni di IoT a supporto della tracciabilità dei processi sanitari si declinano in tecnologie evolute di AIDC, con il relativo supporto delle soluzioni di Mobile&Wireless, senza però implementare tutte quelle funzionalità tipiche di una vera soluzione di IoT con tutti i benefici connessi.



**Figura 3.1 - Metodologia di lavoro per l'elaborazione dello strumento**

Parallelamente, *l'analisi dei modelli di maturità esistenti* per l'IoT, derivanti dalla ricerca bibliografica, ha permesso di capire che tutti i modelli individuati sono strutturati in un insieme di livelli di maturità all'interno dei quali è possibile collocare genericamente le soluzioni di IoT, senza focalizzarsi sulle esigenze di un particolare ambito applicativo. Inoltre il loro scopo è solamente valutativo, e non fornisce un chiaro indirizzo su come implementare soluzioni tecnologicamente evolute per raggiungere un livello di maturità target.

A questo punto è stata formulata la seguente ipotesi iniziale: “necessità di sviluppo di un framework strutturato in grado di supportare le aziende ospedaliere nella valutazione del loro stato dell'arte circa le soluzioni di tracciabilità e di guidarle nello sviluppo verso soluzioni innovative di IoT”.

Da questa ipotesi è emersa quindi la *domanda di ricerca* del presente lavoro di tesi ovvero la necessità di sviluppare uno strumento che permetta di valutare il livello di

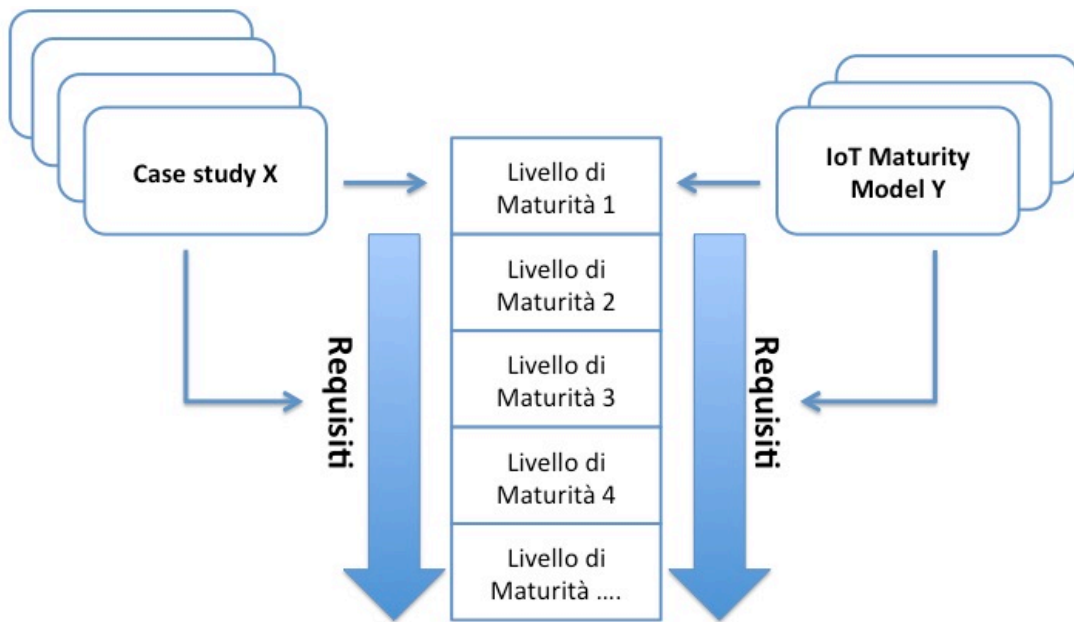
maturità delle soluzioni per la tracciabilità all'interno dei processi sanitari e di fornire un supporto per guidarne l'evoluzione attraverso soluzioni evolute di IoT.

Dalla domanda di ricerca si è poi partiti per definire lo strumento stesso in tutti i suoi componenti. Per la progettazione del modello e la sua successiva validazione è stato coinvolto un panel di esperti del settore sia in ambito sanitario che tecnologico.

Focalizzandoci ora sulla fase di *definizione dello strumento*, la base dalla quale si è partiti per definire i livelli di maturità delle soluzioni per la tracciabilità, basate sul paradigma dell'IoT, nei processi sanitari è stata un'attenta e profonda analisi del contesto di riferimento, ovvero delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità, dei processi sanitari e dei casi di benchmark. Lo studio e l'analisi di questi casi applicativi ha infatti permesso di capire quali fossero i casi di eccellenza rispetto alla tematica in questione e i fattori che hanno determinato il successo o l'insuccesso della soluzione tecnologica applicata in modo da riuscire a tarare di conseguenza la scala per i vari livelli di maturità delle soluzioni di tracciabilità. Inoltre l'analisi dei modelli di maturità per l'IoT presenti in letteratura ha permesso di capire le modalità e i parametri con i quali vengono discriminati i vari livelli.

Attraverso queste due analisi, come si può vedere in Figura 3.2, si sono potuti discriminare tra loro i vari livelli di maturità affinché un'azienda possa collocare i propri processi, con le relative soluzioni a supporto per la tracciabilità, all'interno di questi livelli in modo semplice ed oggettivo utilizzando una serie di parametri di riferimento oggettivi e che hanno alla base una solida ricerca di letteratura e sul campo. Tutte queste analisi hanno permesso non solo di arrivare a definire un modello statico a scopo valutativo con la definizione dei livelli di maturità, ma hanno consentito anche di ottenere le conoscenze necessarie ad implementare la parte dinamica del framework che prevede la definizione dei requisiti di un sistema evoluto di tracciabilità, basato su soluzioni di IoT, che permetta alle Aziende Ospedaliere di far evolvere le proprie soluzioni attraverso diversi livelli di maturità.

Dall'analisi della letteratura inoltre si è notato che la natura delle strutture ospedaliere prevede una moltitudine di processi con diverse esigenze di supporto delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità. Ogni processo può infatti avere delle priorità e delle esigenze diverse in termini di tracciabilità e ciò che potrebbe risultare fonte di impatto e beneficio per uno potrebbe non esserlo allo stesso modo per un altro.



**Figura 3.2 - Schema esemplificativo di elaborazione dei livelli di maturità del modello e della definizione dei requisiti**

Il modello che si andrà ad implementare prevede quindi come passo fondamentale la creazione di uno strumento con il quale dedurre, per ogni processo, gli impatti/benefici ottenibili grazie all'applicazione di soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità. In questo modo si possono selezionare i processi prioritari in termini di necessità di supporto di soluzioni per la tracciabilità sui quali un'azienda sanitaria può concentrare le proprie risorse per la definizione dei relativi requisiti della soluzione.

Da tutto ciò si può dedurre che l'applicazione del modello prevede due modalità differenti di approccio ai processi.

Infatti per l'iniziale uso valutativo del modello non è necessario adottare un approccio process specific, ovvero specifico per ogni singolo processo, in quanto lo scopo è quello di valutare il livello di maturità delle soluzioni per la tracciabilità che possono essere applicate a più processi differenti all'interno dell'ambito sanitario.

Al contrario per l'uso normativo, in cui si va a scegliere il singolo processo per il quale supportare la definizione dei requisiti del sistema per guidare lo sviluppo attraverso differenti livelli di evoluzione, il modello deve diventare process specific.

Occorre quindi che il framework supporti le aziende ospedaliere nella valutazione degli impatti delle soluzioni di tracciabilità sui vari processi sanitari in modo da selezionare il processo o i processi prioritari per i quali passare dall'uso valutativo a normativo del framework stesso.

L'identificazione e la valutazione del beneficio atteso da queste soluzioni tecnologiche per la tracciabilità è stato definito come l'ultimo passo fondamentale che il framework deve essere in grado di supportare per rendere visibile all'organizzazione la bontà della soluzione e giustificare l'investimento stesso. Ciò può permettere inoltre di monitorare l'andamento del progetto per l'implementazione della soluzione nel processo selezionato e di favorire successivi progetti analoghi su altri processi aziendali.

### *3. Applicazione dello strumento ad un processo sanitario*

Come accennato precedentemente, il framework nel suo uso normativo diventa uno strumento process specific, perciò la fase finale del lavoro ha visto l'applicazione dello strumento elaborato ad uno specifico processo sanitario all'interno di un contesto definito. La modalità di scelta di tale processo è stata fatta mediante la valutazione dei benefici potenziali che una soluzione per la tracciabilità può portare all'interno dei vari processi sanitari per poi selezionare quello per il quale l'impatto è risultato essere prioritario. Anche l'analisi dei fattori specifici di propensione a livello territoriale è stato un altro elemento che ha contribuito alla scelta del processo. Per l'applicazione del framework a tale processo ci si è avvalsi della collaborazione di esperti e di alcune strutture sanitarie sul territorio di riferimento.

In una prima fase dell'applicazione è stata svolta un'analisi del processo oggetto dell'applicazione e dei sistemi informativi implementati presso le strutture, finalizzata a definire la panoramica di attori, responsabilità e attività coinvolte nel processo stesso. Dopo di che si è andati a definire i requisiti, funzionali e non funzionali, della soluzione per la tracciabilità proposta all'interno del processo considerato.

Infine l'ultimo passo è stato finalizzato all'identificazione e la valutazione dei benefici attesi dall'adozione della soluzione per la tracciabilità.



## ***Capitolo 4***

### ***Una proposta di framework di valutazione e indirizzo per l'adozione di soluzioni per la tracciabilità in Sanità***

Nel presente Capitolo viene fornita una descrizione dettagliata del framework proposto. Infatti, partendo dalla strutturazione generale del modello, si vanno ad esplorare nel dettaglio ognuno dei suoi passi: dall'analisi del contesto e definizione degli impatti della tracciabilità sui processi sanitari fino alla valutazione dei benefici attesi; passando per la definizione dei livelli di maturità dell'Internet of Things Maturity Model per la tracciabilità in Sanità, la descrizione delle componenti di una piattaforma per la tracciabilità, la selezione dei processi di maggior interesse e la definizione dei requisiti per l'implementazione di una soluzione per la tracciabilità. Il capitolo si chiude con una trattazione sul possibile valore del framework per le organizzazioni ospedaliere e sui possibili percorsi di adozione di una soluzione.

## 4.1. La definizione del framework di valutazione ed indirizzo per la tracciabilità in Sanità

### 4.1.1. La strutturazione generale del modello

La struttura generale del framework di valutazione ed indirizzo per la tracciabilità in Sanità è rappresentata nella seguente Figura 4.1.

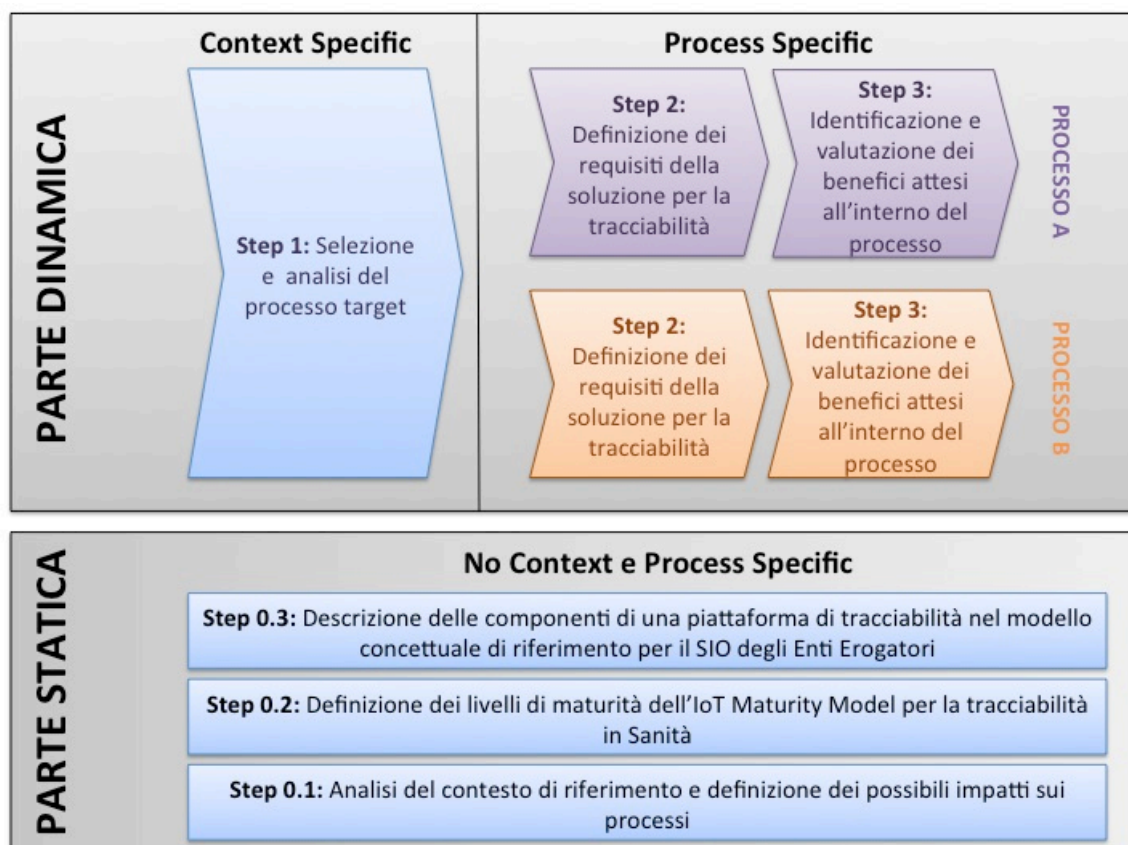


Figura 4.1 - La strutturazione generale del modello

Dalla figura si può vedere come il framework sia diviso in due parti principali ovvero una *parte statica* e una *parte dinamica*.

All'interno della *parte statica* si sono andati a definire gli elementi core del framework che rimangono invariati indipendentemente dallo specifico contesto e processo in esame ed hanno perciò una valenza generale. I tre passi fondamentali che vanno a comporre la parte statica del framework sono:

- *Step 0.1 – Analisi del contesto di riferimento e definizione dei possibili impatti sui processi:* in questo primo passo l'analisi del panorama tecnologico, dei processi sanitari tipici di un'azienda ospedaliera e dei relativi casi di benchmark permette

di definire gli elementi core del framework. Infatti dall'analisi dei casi di benchmark, nazionali ed internazionali, si deduce l'insieme dei processi caratterizzanti un'organizzazione sanitaria e i relativi impatti/benefici ottenibili grazie all'implementazione di soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità.

- *Step 0.2 – Definizione dei livelli di maturità dell'IoT Maturity Model per la tracciabilità in Sanità:* in questo passo si va a declinare l'Internet of Things Maturity Model (IoTMM) per la tracciabilità nei processi in ambito sanitario. Si discriminano cinque livelli di maturità secondo diversi criteri assoluti che verranno approfonditi successivamente. L'IoTMM è uno strumento che viene declinato a livello generale, non process specific in quanto può essere applicato indistintamente per ogni processo.
- *Step 0.3 – Descrizione delle componenti di una piattaforma di tracciabilità nel modello concettuale di riferimento per il Sistema Informativo Ospedaliero degli Enti Erogatori:* in questo passo si vanno a descrivere le componenti principali che caratterizzano una piattaforma di tracciabilità all'interno di un'azienda ospedaliera al fine di poter ottenere delle precise indicazioni sull'architettura generale da implementare per il successivo sviluppo della soluzione per la tracciabilità.

La *parte dinamica* del framework permette invece di selezionare il processo prioritario in termini di impatti/benefici che una soluzione tecnologica per la tracciabilità può portare e per questo processo andare a definire una serie di requisiti, funzionali e non, per guidare lo sviluppo di una soluzione per la tracciabilità attraverso differenti livelli di evoluzione. Per ultimo si vanno ad identificare e valutare i benefici attesi dalla soluzione proposta.

I tre passi fondamentali che vanno a comporre la parte dinamica del framework perciò sono:

- *Step 1 – Selezione e analisi del processo target:* attraverso la compilazione di una matrice che incrocia i processi sanitari, riuniti in categorie omogenee, con i benefici ottenibili grazie all'implementazione di soluzioni per la tracciabilità (matrice processi/benefici), viene identificato il processo o i processi prioritari per cui l'adozione di una soluzione per la tracciabilità avrebbe un maggior differenziale in termini di valore per il business.

Il valore numerico risultante dalla compilazione di questa matrice, per ogni processo in esame, è un valore numerico compreso tra 1 (livello di impatto minore) e 5 (livello di impatto maggiore) che rispecchia quelli sono i cinque

livelli di maturità dell'IoT Maturity Model. Infatti il valore numerico in termini di livello di impatto per ogni processo indica anche il grado di esigenza che ogni processo ha circa il supporto di una soluzione per la tracciabilità. In questo modo ad ogni grado di esigenza corrisponde un rispettivo livello di maturità a cui la soluzione deve tendere per soddisfare l'esigenza di supporto stessa.

Si entra quindi nel dettaglio del processo di maggiore interesse, perciò da qui in poi il framework diventa context e process specific e per questo replicabile in parallelo per più processi all'interno di un'azienda ospedaliera come viene mostrato nella Figura 4.1 attraverso la parallelizzazione del "processo A" e del "processo B".

- *Step 2 – Definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità:* per ogni processo risultato prioritario e selezionato nel passo precedente, si vanno ad elaborare i requisiti, funzionali e non, della soluzione per la tracciabilità che permettono di muoversi verso il livello di maturità target. Tali requisiti vengono poi formalizzati poi all'interno del documento di Linee Guida.
- *Step 3 – Identificazione e valutazione dei benefici attesi all'interno del processo:* dopo aver definito i requisiti della soluzione per lo specifico processo in esame, il framework permette di identificare i benefici raggiungibili attraverso l'implementazione della soluzione per la tracciabilità. L'output di questo passo è una matrice attraverso la quale, per il singolo processo in esame, viene effettuato un prodotto vettoriale fra il vettore di impatto/beneficio (definito nello step 0.1) e il vettore delle funzionalità implementate dalla soluzione proposta.

A partire dal successivo paragrafo verranno approfonditi tutti gli step del framework, con i relativi strumenti, descrivendo nel dettaglio le logiche con le quali si è arrivati alla definizione di tali strumenti e le modalità di funzionamento degli stessi.

#### **4.1.2. L'analisi del contesto di riferimento e la definizione dei possibili impatti sui processi**

Dall'analisi dei casi di benchmark, descritta nel secondo Capitolo, si è arrivati all'identificazione dell'insieme dei processi caratterizzanti un'organizzazione sanitaria e per i quali identificare e valutare gli impatti/benefici derivanti dall'adozione di tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità.

L'analisi del contesto si è innanzi tutto concentrata sull'identificazione e la definizione strutturata di categorie di processi caratterizzanti un'organizzazione sanitaria, e che possano potenzialmente beneficiare dall'introduzione di soluzioni di identificazione e tracciabilità a supporto del proprio funzionamento. Tali processi, in particolare, sono stati ricondotti a tre macro-categorie per definire le quali si è fatto riferimento ai framework di riferimento per l'adozione dell'AIDC a supporto dei processi in Sanità visti nel capitolo precedente. In particolar modo il report del laboratorio RFID "LabID" dell'Università Carlo Cattaneo LIUC è stato il punto di partenza per distinguere le categorie di applicazioni delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità all'interno dei casi di studio analizzati ed arrivare poi alla definizione di una classificazione dei processi sanitari personalizzata e funzionale agli scopi del framework. Anche il confronto con esperti del settore è stata una fonte determinante per arrivare a razionalizzare i processi di tracciabilità in Sanità. Le tre macro-categorie, con le relative sotto-categorie, sono:

1. Processi di *identificazione e tracking del paziente e del personale*, focalizzati al riconoscimento automatico e sicuro di soggetti coinvolti all'interno dei processi medici e sanitari, sia che si trattino di pazienti, che di operatori del processo; fra questi, in particolare:
  - a. *Processi di localizzazione e tracking del paziente in aree critiche*: con aree critiche si intendono quelle aree in cui individuare il paziente è prioritario ad esempio nel pronto soccorso, psichiatria, etc.
  - b. *Processi di identificazione del paziente in aree non critiche*: al contrario del caso precedente, si tratta di aree in cui individuare il paziente è meno prioritario, ad esempio nei reparti di degenza ordinaria, pre ricovero, etc.
  - c. *Processi di rilevazione dei parametri biologici del paziente*.
  - d. *Processi di gestione della relazione (matching) madre / neonato*: identificazione e conseguente matching della madre e del suo neonato per controllare le uscite dalla nursery ed il corretto affidamento.
  - e. *Processi di controllo degli accessi e registrazione del personale*: identificazione e controllo degli accessi del personale all'interno dei reparti, laboratori, ambulatori, magazzino e sala operatoria.
2. Processi di *gestione e tracking degli asset* nei processi aziendali e di back end, che includono tutti i processi di identificazione e monitoraggio della posizione e, se possibile, delle caratteristiche degli item a supporto dei processi, sia in una

prospettiva di front end (in reparto, nei laboratori ed all'interno delle aree di terapia e cura della struttura ospedaliera) e di back end (magazzini ed aree adibite alla gestione logistica degli item); fra questi, in particolare:

- a. *Processi di gestione delle risorse critiche*: con risorse critiche si intendono quegli item rilevanti per la qualità delle cure al paziente (ecografi, pompe d'infusione, protesi, etc.). Tali attività risultano inoltre utili per la prevenzione dei furti e la valutazione della disponibilità.
  - b. *Gestione degli asset non critici*: al contrario del caso precedente, si tratta di item di supporto alla conduzione delle attività ospedaliere e di cura del paziente (carrelli, carrozzine, biancheria, etc.). Tali attività risultano inoltre utili per la prevenzione dei furti e la valutazione della disponibilità.
  - c. *Processi di gestione della relazione (matching) paziente / protesi e presidi*: identificazione e conseguente matching del paziente e della protesi/presidio ad esso assegnata per verificare la correttezza prima dell'utilizzo.
  - d. *Processi di gestione degli strumenti chirurgici*: identificazione univoca dello strumento chirurgico (kit o singolo strumento) e tracking completo dal momento del prelievo dal magazzino al riconfezionamento dopo la sterilizzazione.
  - e. *Processi di gestione degli asset critici in magazzino*: identificazione, localizzazione e tracciabilità degli item rilevanti per la qualità delle cure al paziente all'interno del magazzino. Utile inoltre per la gestione delle giacenze e della disponibilità.
  - f. *Processi di localizzazione e tracking della documentazione clinica del paziente*.
3. Processi di *tracking del processo sanitario*, focalizzati al tracciamento ed al monitoraggio dei processi core dell'azienda ospedaliera, tramite identificazione e riconoscimento degli elementi di processo all'interno delle aree critiche in cui sono eseguite le attività di terapia e cura; fra questi, in particolare:
- a. *Processi di gestione dei farmaci ad alto valore unitario*: gestione completa del processo di farmacoterapia, attraverso farmaci ad alto valore unitario quali chemioterapici, dal momento della prescrizione a quello della somministrazione, attraverso l'identificazione univoca di paziente,

- operatore e farmaco, matching farmaco-paziente e operatore-farmaco preparato e tracking prodotto.
- b. *Processi di gestione di altri farmaci*: analogo al processo precedentemente descritto, ma con oggetto i farmaci non classificabili come ad alto valore unitario.
  - c. *Processi di gestione del processo trasfusionale e dei plasmaderivati*: gestione completa del processo trasfusionale, dal momento della donazione a quello della trasfusione, attraverso l'identificazione univoca di paziente, operatore, sacca e provette, matching sacca-paziente e tracking prodotto.
  - d. *Processi di gestione delle cellule staminali*: gestione completa delle cellule staminali, dal momento della raccolta a quello della somministrazione, attraverso l'identificazione univoca di paziente, operatore e prodotto, matching staminali-paziente e tracking prodotto.
  - e. *Processi di gestione della banca tessuti*: gestione completa dei tessuti organici, dal momento della raccolta a quello dell'impianto, attraverso l'identificazione univoca di paziente, operatore e prodotto, matching tessuto-paziente e tracking prodotto.
  - f. *Processi di gestione dei campioni biologici*: gestione completa dei campioni biologici oggetto di analisi, dal momento della raccolta a quello dell'emissione del referto, attraverso l'identificazione univoca del campione ed eventualmente del paziente e tracking campione.
  - g. *Processi di gestione della relazione (matching) latte materno / neonato*: identificazione del latte materno e conseguente matching con il neonato per la corretta somministrazione.

Identificati i processi candidabili, è stato definito un sistema di driver di beneficio potenziale a partire da modelli consolidati di letteratura<sup>71</sup>, con il quale valutare gli impatti derivanti dall'introduzione di soluzioni di identificazione e tracciabilità all'interno dei processi individuati. Come avvenuto per la razionalizzazione delle categorie dei processi, la definizione dei benefici potenziali è avvenuta attraverso l'integrazione di informazioni provenienti da diverse fonti: l'analisi dei modelli esistenti, lo studio di casi presenti in

---

<sup>71</sup> Tra le fonti maggiormente rilevanti considerate: Chauldry (2006) e Heim G.R., Wentworth W.R., Peng X.D. (2009)

letteratura e il confronto con esperti del settore. Più nel dettaglio, le categorie di beneficio identificate, sono:

1. Benefici connessi con i miglioramenti della *qualità* di processo o di servizio offerto, in una prospettiva di:
  - a. Incremento del livello di servizio nell'erogazione dei trattamenti ai pazienti.
  - b. Incremento dell'efficacia dei servizi di terapia e cura erogati dalla struttura nei confronti dei pazienti.
  - c. Incremento del supporto ai processi interni tramite l'abilitazione di nuove funzionalità, tra cui l'identificazione e la tracciabilità.
2. Benefici connessi con l'incremento della *sicurezza* di processo e la più efficace gestione del *rischio clinico*, in una prospettiva di:
  - a. Incremento della rilevabilità dei rischi clinici e supporto alla segnalazione di eventi avversi.
  - b. Riduzione del rischio di processo ed aumento della rilevabilità dei relativi errori sul processo.
  - c. Riduzione del rischio connesso con la perdita di informazioni o l'inefficace e non sicura gestione di informazioni.
3. Benefici connessi con gli incrementi di *efficienza* e la *riduzione dei costi*, in termini di:
  - a. Riduzione delle inefficienze per la gestione dei processi, sia primari, che di supporto.
  - b. Incremento della sensibilità al costo da parte dei soggetti coinvolti nei processi, tanto interni, quanto esterni.
  - c. Incremento delle possibilità di monitoraggio dei costi e del livello di efficacia all'interno dei processi.
4. Benefici connessi con l'incremento della *tempestività* nell'esecuzione delle operazioni, in una prospettiva di:
  - a. Riduzione dei tempi complessivi per la gestione delle attività dei processi, tanto di terapia e cura, quanto interni.



- b. Riduzione dei tempi per le singole attività ed operazioni primarie eseguite all'interno dei processi (ed esempio, tramite l'automazione nella gestione dei dati e la maggiore disponibilità delle informazioni).
  - c. Incremento delle possibilità di monitoraggio dei tempi all'interno del processo.
5. Benefici connessi con la riduzione della *complessità* organizzativa ed il miglioramento del *controllo di processo*, in termini di:
- a. Razionalizzazione delle procedure operative all'interno delle singole mansioni o attività.
  - b. Incremento del supporto al processo e del livello di prescrittività nella conduzione delle operazioni (*compliance*).
  - c. Incremento del livello di controllo del processo mediante il miglioramento delle soluzioni di monitoraggio (*quality assurance*).
6. Benefici di *efficacia* ed acquisizione di impatti positivi da parte dei pazienti e degli operatori, in una prospettiva di:
- a. Incremento del livello di soddisfazione dei pazienti fruitori dei servizi erogati dall'azienda ospedaliera (ad esempio: percezione di maggiore sicurezza, qualità del servizio, miglioramento dell'immagine aziendale).
  - b. Incremento del livello di soddisfazione degli operatori all'interno dei processi interni.
  - c. Incremento del livello di accettazione ed utilizzo delle componenti tecnologiche introdotte.

#### **4.1.3. La definizione dei livelli di maturità dell'IoT Maturity Model per la tracciabilità in Sanità**

A questo punto l'obiettivo è stato quello di declinare l'Internet of Things Maturity Model (IoTMM), per propria natura generico e non focalizzato all'analisi di uno specifico contesto o ambito applicativo, in termini di maturità delle soluzioni per la tracciabilità in Sanità. Come già illustrato precedentemente, si è partiti dai modelli di maturità per l'IoT presenti in letteratura e dai casi di benchmark analizzati per arrivare a definire e discriminare tra di loro i vari livelli di maturità. Lo strumento sviluppato utilizza una serie

di parametri di riferimento oggettivi e che hanno alla base una solida ricerca di letteratura e sul campo.

Si è partiti dalla strutturazione generale dei modelli di maturità di Tony Shan<sup>72</sup> e di Brian P. Pause<sup>73</sup> per definire il numero di livelli di maturità del modello. Per la rispettiva nomenclatura invece si è preso come riferimento il modello di Shan in quanto la terminologia adottata risulta più esplicativa e di facile intuizione rispetto a quella di Pause. I cinque livelli definiti sono quindi: Primitive, Tentative, Advanced, Dynamic, Optimized.

Per declinare ognuno dei cinque livelli di maturità in termini di maturità di una soluzione per la tracciabilità, che si basi sul paradigma dell'IoT, in ambito sanitario si è pensato di utilizzare le funzionalità delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità ricavate dall'analisi della letteratura. Tali funzionalità sono state inoltre riscontrate anche nei casi di studio affrontati. Nel modello in questione quindi ad ogni livello corrisponde un unico insieme di funzionalità che lo caratterizzano e lo distinguono dagli altri. Per popolare i diversi livelli definendo le funzionalità implementate in ognuno di essi si è fatto riferimento anche ad un panel di esperti in campo tecnologico e sanitario che hanno fornito il proprio supporto validando, sulla base delle loro competenze e dalla loro esperienza, il modello di maturità proposto.

Come già detto in precedenza l'IoTMM è uno strumento i cui livelli sono definiti con un approccio generale (non process specific) indipendentemente dalla categoria del processo sanitario in questione.

Nella seguente tabella (Figura 4.2) vengono definiti i cinque livelli di maturità dell'IoTMM per la tracciabilità in Sanità secondo i criteri appena descritti.

Livelli di maturità	Funzionalità implementate
<b>Livello 1: Primitive</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Identificazione singola:</b> identificazione tramite lettura attraverso un reader dei dati contenuti all'interno di un singolo codice/tag</li><li>• <b>Tracciabilità:</b> capacità di risalire alla storia ed all'uso o alla collocazione di un oggetto/persona o di un'attività attraverso identificazione documentale<sup>74</sup></li></ul>

---

<sup>72</sup> Shan, 2015

<sup>73</sup> Pause, 2014

<sup>74</sup> ISO 8402/1992

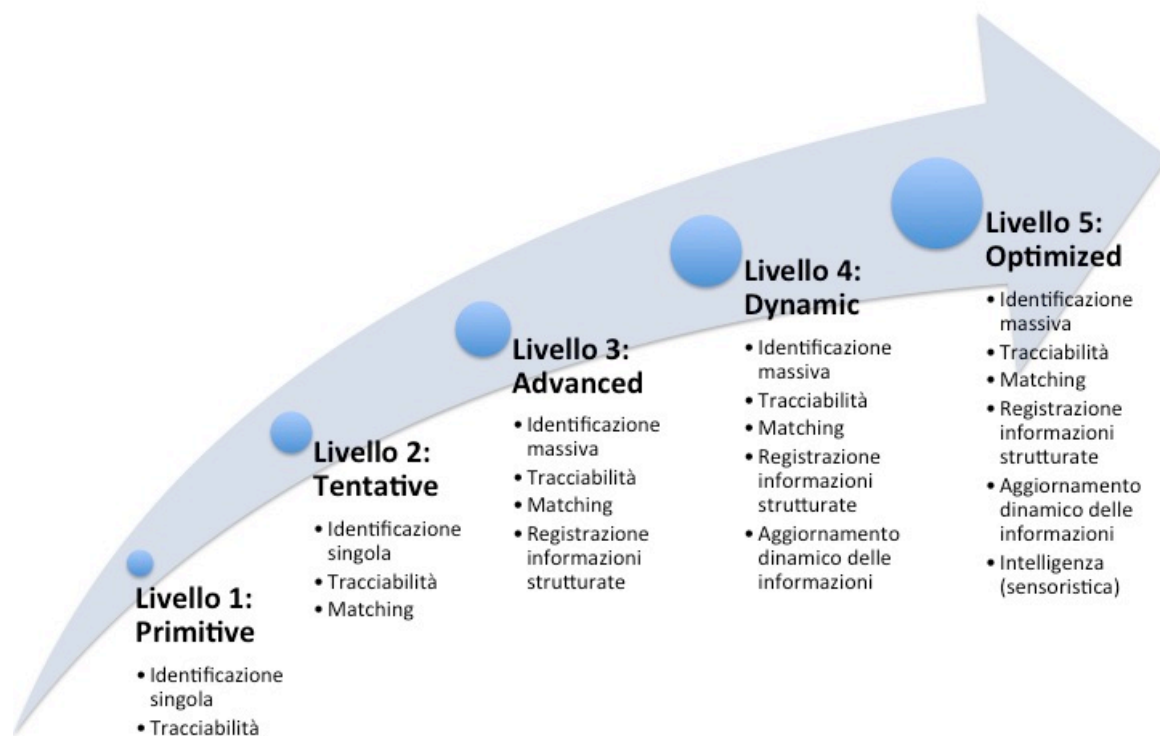
Livelli di maturità	Funzionalità implementate
<b>Livello 2: Tentative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identificazione singola:</b> identificazione tramite lettura attraverso un reader dei dati contenuti all'interno di un singolo codice/tag</li> <li>• <b>Tracciabilità:</b> capacità di risalire alla storia ed all'uso o alla collocazione di un oggetto/persona o di un'attività attraverso identificazione documentale</li> <li>• <b>Matching:</b> verifica della corrispondenza fra i dati registrati all'interno di due tag differenti e della relazione tra i due</li> </ul>
<b>Livello 3: Advanced</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identificazione massiva:</b> identificazione tramite lettura attraverso un reader di centinaia di tag al secondo, tramite algoritmi di anticollisione</li> <li>• <b>Tracciabilità:</b> capacità di risalire alla storia ed all'uso o alla collocazione di un oggetto/persona o di un'attività attraverso identificazione documentale</li> <li>• <b>Matching:</b> verifica della corrispondenza fra i dati registrati all'interno di due tag differenti e della relazione tra i due</li> <li>• Memorizzazione di <b>informazioni strutturate</b></li> </ul>
<b>Livello 4: Dynamic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identificazione massiva:</b> identificazione tramite lettura attraverso un reader di centinaia di tag al secondo, tramite algoritmi di anticollisione</li> <li>• <b>Tracciabilità:</b> capacità di risalire alla storia ed all'uso o alla collocazione di un oggetto/persona o di un'attività attraverso identificazione documentale</li> <li>• <b>Matching:</b> verifica della corrispondenza fra i dati registrati all'interno di due tag differenti e della relazione tra i due</li> <li>• Memorizzazione di <b>informazioni strutturate</b></li> <li>• <b>Aggiornamento dinamico delle informazioni</b> lungo il processo: memorizzazione, cancellazione o riscrittura di dati di varia natura sul tag, successivamente alla sua stampa/creazione originale</li> </ul>
<b>Livello 5: Optimized</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identificazione massiva:</b> identificazione tramite lettura attraverso un reader di centinaia di tag al secondo, tramite algoritmi di anticollisione</li> <li>• <b>Tracciabilità:</b> capacità di risalire alla storia ed all'uso o alla collocazione di un oggetto/persona o di un'attività attraverso identificazione documentale</li> </ul>

Livelli di maturità	Funzionalità implementate
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Matching</b>: verifica della corrispondenza fra i dati registrati all'interno di due tag differenti e della relazione tra i due</li> <li>• Memorizzazione di <b>informazioni strutturate</b></li> <li>• <b>Aggiornamento dinamico delle informazioni</b> lungo il processo: memorizzazione, cancellazione o riscrittura di dati di varia natura sul tag, successivamente alla sua stampa/creazione originale</li> <li>• <b>Intelligenza (sensoristica)</b>: registrazione e monitoraggio real time di parametri o della posizione (localizzazione) dell'oggetto/persona</li> </ul>

**Figura 4.2 - Livelli di maturità dell'Internet of Things Maturity Model (IoTMM) per la tracciabilità in Sanità**

I cinque livelli di maturità descritti sono sequenziali e rappresentano step successivi di crescita incrementale di una soluzione per la tracciabilità in Sanità. Il numero di funzionalità implementate inoltre risulta essere incrementale nel passaggio da un livello al successivo.

Dalla tabella appena illustrata, che descrive nel dettaglio tutte le funzionalità caratterizzanti ogni livello, si è potuta ricavare una checklist riassuntiva (Figura 4.3) per collocare rapidamente ogni soluzione per la tracciabilità in Sanità all'interno di uno specifico livello.



**Figura 4.3 - Checklist per l'IoTMM**

Per dare esempio della rappresentatività dei livelli proposti si mappano alcuni casi di benchmark, che rappresentano soluzioni diverse tra loro in termini di livello di innovazione tecnologica e di supporto integrato alla tracciabilità a tutte le fasi del processo in analisi, all'interno della checklist riassuntiva dell'IoTMM per identificare il relativo livello di maturità della soluzione.

Le quattro aziende ospedaliere alle quali si è applicato il modello per la valutazione del livello di maturità sono:

- Robert Ballanger Hospital di Seine Saint Denis, Francia
- Campus Biomedico di Roma, Italia
- Ospedale Maggiore di Bologna, Italia
- Accademic Medical Center di Amsterdam, Olanda

Come si può vedere dalla Figura 4.4 per ognuna delle aziende ospedaliere sopra citate sono state spuntate quelle funzionalità implementate dalla soluzione per la tracciabilità all'interno di uno specifico processo sanitario e in questo modo si è riusciti ad identificare il rispettivo livello di maturità in cui ogni soluzione si colloca.

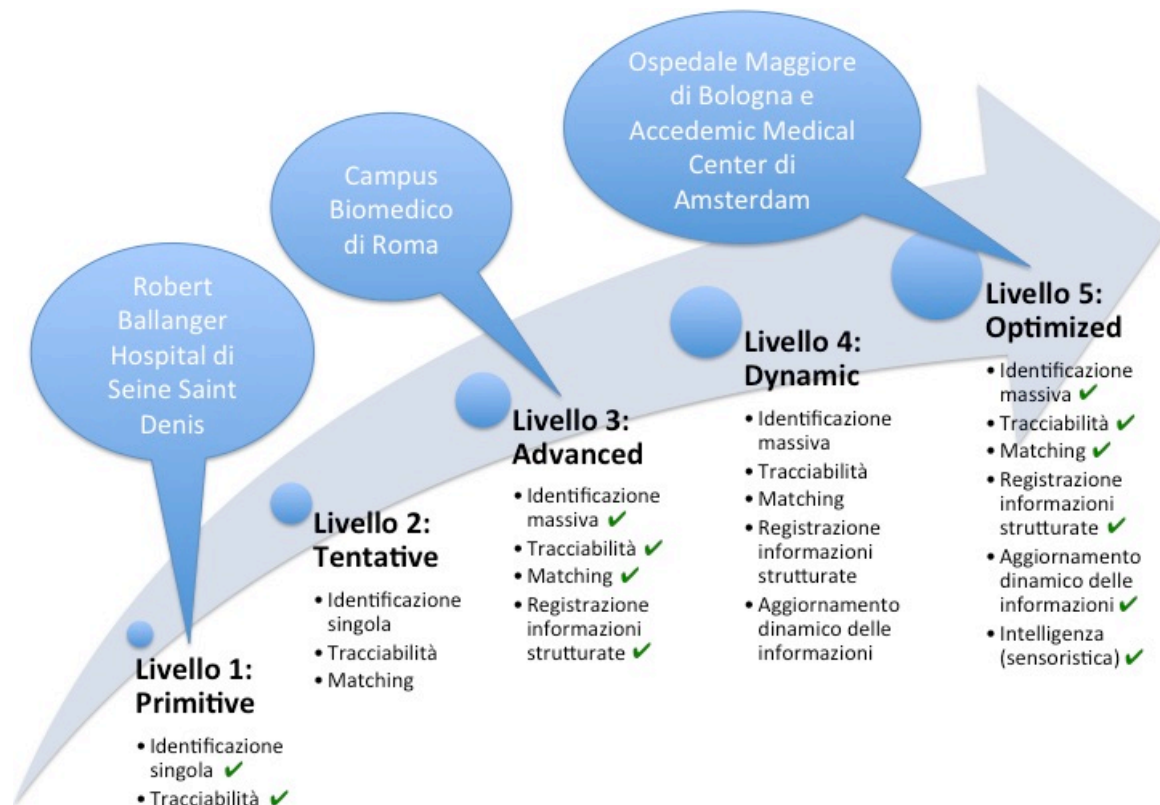


Figura 4.4 - IoTMM applicato a 4 casi di studio

L'analisi ha quindi portato ai seguenti risultati:

- Livello 1: Primitive → livello di maturità minimo della soluzione di tracciabilità a supporto del processo di gestione dello strumentario chirurgico presso il Robert Ballanger Hospital di Seine Saint Denis;
- Livello 3: Advanced → livello di maturità della soluzione di tracciabilità a supporto del processo di gestione dei farmaci ad alto valore unitario presso il Campus Biomedico di Roma;
- Livello 5: Optimized → livello di maturità massimo della soluzione di tracciabilità a supporto del processo di gestione del processo trasfusionale e dei plasmaderivati presso l'Ospedale Maggiore di Bologna e l'Accademic Medical Center di Amsterdam.

#### **4.1.4. La descrizione delle componenti di una piattaforma di tracciabilità nel modello concettuale di riferimento per il Sistema Informativo Ospedaliero degli Enti Erogatori**

Nel presente paragrafo vengono descritte le componenti principali che caratterizzano una piattaforma di tracciabilità all'interno di un'azienda ospedaliera al fine di poter ricavare delle precise indicazioni tecniche sull'architettura generale da implementare, prendendo come riferimento il modello del Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) degli Enti Erogatori di Regione Lombardia. È stato preso questo modello come riferimento in quanto funzionale all'ambito del successivo passo di applicazione del framework e poiché risulta essere un modello consolidato a livello regionale e coerente con altri modelli di letteratura, quali ad esempio quello della Regione Lazio e della Regione Piemonte.

Si parte quindi dal modello concettuale di riferimento del SIO degli Enti Erogatori di Regione Lombardia che identifica cinque componenti principali<sup>75</sup>:

1. Il *governo strategico* costituisce l'elemento nel quale si esprime a pieno la valenza strategica del Sistema Informativo Ospedaliero all'interno dell'Ente Erogatore; esso è fondamentale per consentire uno sviluppo coerente ed armonico di tutto il sistema informativo in accordo con le indicazioni periodicamente espresse a livello di Direzione Generale e regionale.
2. La definizione di *ruoli e competenze* della struttura chiamata a governare il Sistema Informativo Ospedaliero incorpora gli elementi connessi con l'evoluzione progressiva verso un'unica infrastruttura di rete a supporto degli scambi informativi di dati, di trasporto di voce, di contenuti multimediali, di automazione dell'edificio, di monitoraggio dei dispositivi.
3. Il *portafoglio applicativo* comprende tutti i moduli applicativi in uso presso le strutture dell'Ente che concorrono, più o meno direttamente, al supporto dei processi aziendali inerenti all'erogazione di prestazioni clinico-sanitarie dirette al cittadino.
4. Il *patrimonio informativo* include l'insieme di dati e documenti gestiti dal Sistema Informativo Aziendale a supporto dei differenti processi.

---

<sup>75</sup> Regione Lombardia, 2010

5. Il *patrimonio infrastrutturale* comprende l'insieme delle tecnologie ICT che costituiscono la piattaforma su cui l'Ente costruisce i propri sistemi informativi.

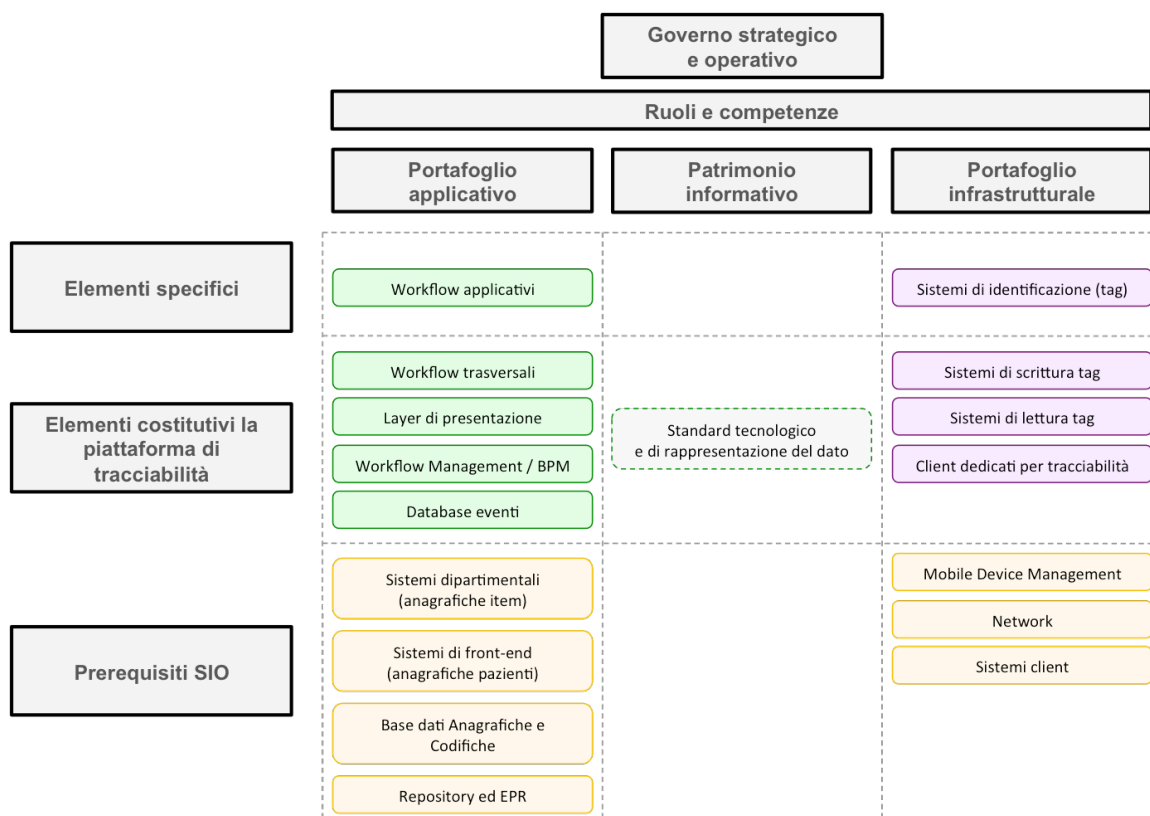
A questo modello concettuale di riferimento del Sistema Informativo Ospedaliero, come rappresentato in Figura 4.5, vengono ricondotte le componenti caratterizzanti una piattaforma di tracciabilità. Nell'ottica di una più ampia coerenza ed armonizzazione delle componenti del Sistema Informativo stesso, in seguito si farà riferimento ad un'unica piattaforma aziendale di tracciabilità, dalla quale vengono implementati workflow applicativi differenti per ambiti specifici.

In questa prospettiva, il modello di riferimento per una piattaforma di tracciabilità integrata nel sistema informativo di un ente erogatore distingue tra:

1. *Elementi abilitanti (prerequisiti) del Sistema Informativo Ospedaliero*, componenti generalmente implementate all'interno del Sistema Informativo Ospedaliero con carattere di prerequisito per una piattaforma di tracciabilità aziendale.
2. *Elementi costitutivi una piattaforma di tracciabilità*, elementi trasversali alle differenti applicazioni di tracciabilità, che abilitano l'operatività di componenti specifiche e ne consentono il governo.
3. *Elementi specifici*, ovvero applicazioni o componenti dedicate all'identificazione e la tracciabilità all'interno di uno specifico processo, di una specifica attività o relativamente ad uno specifico item. Si tratta di elementi generalmente non interoperabili tra diverse applicazioni, ma facenti riferimento ad una funzionalità di identificazione e tracciabilità puntuale all'interno della piattaforma complessiva.

Con riferimento a questa strutturazione, è possibile mappare le componenti della piattaforma di tracciabilità in base al posizionamento di queste all'interno del modello del Sistema Informativo Ospedaliero e rispetto al livello di specificità che le caratterizza.





**Figura 4.5 – Le componenti di una piattaforma di tracciabilità aziendale nel modello del sistema informativo di un'azienda ospedaliera (Fonte: Regione Lombardia)**

L'insieme di relazioni che sussiste fra le varie componenti identificate è in funzione di un livello di specificità crescente, tanto per le componenti applicative, quanto per quelle infrastrutturali: questo si traduce nella necessità, da parte dell'azienda di sviluppare con coerenza la piattaforma, garantendo che ogni elemento costitutivo la piattaforma di tracciabilità, o specifico per un'applicazione dedicata, ponga le sue fondamenta su un'architettura sottostante coerente ed in grado di fornire le basi informative, le componenti software ed i device hardware necessari al suo funzionamento.

Tra gli *elementi abilitanti del sistema informativo ospedaliero (prerequisiti SIO)* distinguiamo i seguenti elementi afferenti al *portafoglio applicativo* del SIO:

1. *Repository ed EPR*, per l'archiviazione e la visualizzazione degli episodi salienti e della relativa documentazione prodotta all'interno dell'azienda sanitaria. Il repository è destinatario potenziale di alcuni degli eventi (es. evento trasfusionale) registrati dalla piattaforma di tracciabilità aziendale.
2. *Base dati anagrafiche e codifiche*, fondamentale riferimento per l'identificazione coerente di operatori, pazienti e le principali codifiche aziendali in essere.

3. *Sistemi di front-end*, coinvolti nell'identificazione sicura del cittadino al momento dell'accesso alla struttura sanitaria.
4. *Sistemi dipartimentali*, spesso depositari delle anagrafiche specifiche di processo (es. anagrafe unità trasfusionali) in quanto responsabili della gestione delle attività nei dipartimenti sanitari.

A questi si aggiungono i seguenti elementi afferenti al *portafoglio infrastrutturale*:

1. *Sistemi client*: rientrano in questa categoria non solo le classiche postazioni di lavoro, ma anche gli altri dispositivi di supporto in mobilità (come smartphone, tablet, PDA, ...) fondamentali per un efficace supporto ai processi.
2. *Mobile device management (MDM)*, con riferimento al punto precedente, si tratta di sistemi e procedure organizzative specifiche per la gestione dei dispositivi mobili e wireless (M&W) implementati dall'Ente. Le funzioni di queste piattaforme riguardano ad es. la distribuzione delle release software, la gestione della sicurezza, il monitoraggio in tempo reale dell'operatività dei dispositivi, etc.
3. *Network*: servizio di connettività, wireless e/o cablata a seconda dei casi specifici, per supportare l'operatività e l'accesso ai sistemi.

Tra gli *elementi costitutivi di base* di una piattaforma di tracciabilità aziendale distinguiamo le seguenti componenti:

#### *Portafoglio applicativo*

1. *Database eventi*: base di dati per la storicizzazione degli eventi registrati sui processi e delle attività eseguite sulle applicazioni di tracciabilità. Opportunamente elaborate, queste informazioni alimentano eventuali sistemi dipartimentali specifici.
2. *Workflow management/ BPM*: modulo per la costruzione, la gestione ed il monitoraggio di workflow. Include funzionalità per l'implementazione di workflow applicativi sulla base di template standard e la loro orchestrazione inclusa la gestione delle eventuali integrazioni applicative con sistemi terzi.
3. *Workflow trasversali*: si tratta di procedure specifiche comuni a gran parte dei processi supportati dalla piattaforma (es. identificazione e braccialettatura del paziente) e per questo messi a fattor comune una volta perfezionati, con eventuali opportune varianti per contesti specifici (es. procedura di reparto vs procedura ambulatoriale).

4. *Layer di presentazione*: livello logico più alto dell'applicazione, che si auspica uniforme ai vari contesti operativi.

#### *Patrimonio informativo*

Per *standard tecnologico e di rappresentazione del dato* si intende l'insieme di specifiche tecniche relativamente alla specifica tecnologia implementata, i linguaggi e le codifiche in uso.

#### *Portafoglio infrastrutturale*

Afferiscono a questo ambito sia i *dispositivi client* esclusivamente dedicati all'utilizzo per scopi di identificazione e tracciabilità (es. PDA di reparto per la gestione trasfusionale), sia i *device di lettura e scrittura* degli identificativi, ovvero gli elementi di interfaccia utente che svolgono la primaria funzione di acquisizione di informazioni registrate all'interno dei tag, o associate ai tag all'interno del sistema (es. antenne, scanner barcode, vassoi RFID, varchi per la lettura massiva in radiofrequenza, dispositivi per l'apposizione dei badge, ...).

Vi sono infine gli *elementi specifici* di processo, ovvero:

1. *Sistemi di identificazione* (etichette, tag) per l'identificazione e la tracciabilità di operatori del processo (badge e tessere identificative), item, e pazienti (braccialetti, badge, cerotti). Tali elementi fisici sono associati univocamente al soggetto o l'oggetto tracciato e ne abilitano l'identificazione e la tracciatura attraverso il processo; in base allo standard tecnologico utilizzato possono abilitare funzionalità evolute aggiuntive (es. misurazioni ambientali).
2. *Workflow applicativi*: workflow sviluppati per il supporto in un determinato ambito, processo o attività, con obiettivi mirati di miglioramento, che possono includere l'incremento della qualità di processo, la riduzione dei costi, il monitoraggio e la riduzione dei tempi, l'incremento della privacy e del livello di protezione delle informazioni, l'incremento della sicurezza e la riduzione del rischio di processo.

La definizione di una progettualità relativa alle tecnologie di identificazione e tracciabilità deve andare a considerare l'insieme degli aspetti sopra citati, al fine di garantire lo sviluppo di un sistema da un lato completo e coerente, dall'altro lato allineato ed integrato al Sistema Informativo Ospedaliero entro cui si andrà a collocare.

#### 4.1.5. La selezione e l'analisi del processo target

Una volta definiti i livelli di maturità dell'Internet of Things Maturity Model per la tracciabilità in Sanità, il framework prevede come step successivo la selezione del processo o dei processi di maggiore interesse. Per selezionare il processo di maggiore interesse il framework, in questa fase, assume una connotazione context specific, mentre, una volta scelto il processo o i processi assume una connotazione process specific e per questo diviene replicabile per più processi differenti all'interno di un'azienda ospedaliera. Incrociando i processi candidati con i relativi benefici potenziali identificati si è potuta infatti creare una matrice (Figura 4.6) che, attraverso la sua compilazione, permette di valutare la rilevanza di ogni impatto/beneficio portato dalla soluzione per la tracciabilità su ogni singolo processo sanitario.

	Identificazione e tracking del paziente e del personale				
	Localizzazione / tracking del paziente in aree critiche	Identificazione del paziente in aree non critiche	Rilevazione dei parametri biologici del paziente	Gestione della relazione (matching) madre / neonato	Controllo degli accessi e registrazione del personale
Qualità					
Sicurezza					
Efficienza					
Tempestività					
Complessità					
Efficacia					
Media					

Figura 4.6 - Struttura della matrice Processi-Benefici per la macro-categoria "Identificazione e Tracking del paziente e del personale"

Infatti ogni processo è diverso dall'altro in termini di esigenze di supporto di soluzioni per la tracciabilità. Ciò che potrebbe essere di grande rilevanza in termini di benefici all'interno di un processo potrebbe non risultare tale per un altro.

La matrice prevede quindi che ad ogni processo individuato sia attribuito un vettore di punteggi (da 1 a 5 in quanto permetterà poi di ricollegarsi ai livelli di maturità dell'IoTMM) rappresentante la rilevanza rispettivamente di ogni driver di beneficio, espressa come:

1. *Impatto nullo o trascurabile*: lo specifico beneficio che la soluzione può portare al processo in esame è difficilmente percepibile se non trascurabile per le esigenze del processo stesso (valore minore o uguale a 1).

2. *Impatto leggero o poco rilevante*: lo specifico beneficio che la soluzione può portare al processo in esame è di bassa rilevanza per gli obiettivi del processo (valore maggiore di 1 e minore o uguale a 2).
3. *Impatto medio o beneficio limitato*: lo specifico beneficio che la soluzione può portare al processo in esame è percepibile ma non sufficiente a garantire il raggiungimento di tutti gli obiettivi del processo (valore maggiore di 2 e minore o uguale 3).
4. *Impatto elevato o beneficio rilevante*: lo specifico beneficio che la soluzione può portare al processo è altamente tangibile e determinante per il raggiungimento degli obiettivi del processo (valore maggiore di 3 e minore o uguale a 4).
5. *Impatto distintivo o beneficio differenziale*: lo specifico beneficio che la soluzione può portare al processo è tale da permettere di ottenere un valore differenziale per il proprio business (valore maggiore di 4 e minore o uguale a 5).

Determinando il valore medio per ognuno dei processi individuati, questi sono stati ripartiti in cinque cluster che indicano il differente grado di esigenza di supporto di una soluzione per la tracciabilità derivante appunto dal livello di impatto stesso, un impatto maggiore implica una maggiore esigenza di supporto:

1. *Processi difficilmente candidabili*: processi per i quali la soluzione non porterebbe ad avere impatti tangibili (rilevanza media di beneficio sul processo minore o uguale a 1). Per questi processi l'IoT non potrebbe essere un elemento di valore.
2. *Processi limitatamente candidabili*: processi per i quali la soluzione porterebbe ad avere impatti circoscritti e limitati solo ad alcune dimensioni (rilevanza media di beneficio sul processo maggiore di 1 e minore o uguale a 2). Per questi processi l'IoT porterebbe a benefici poco rilevanti e limitati e quindi anche qui non emergono particolare esigenze di supporto.
3. *Processi mediamente candidabili*: processi per i quali la soluzione porterebbe ad avere impatti di una certa rilevanza ma non essenziali per il raggiungimento degli obiettivi (rilevanza media di beneficio sul processo maggiore di 2 e minore o uguale a 3). Per questi processi l'IoT porterebbe a benefici tangibili e di una certa rilevanza ma non fondamentali.
4. *Processi fortemente candidabili*: processi per i quali la soluzione risulterebbe essere un elemento imprescindibile per raggiungere gli obiettivi (rilevanza media di beneficio sul processo maggiore di 3 e minore o uguale a 4). Per questi processi

l'IoT può portare a grandi benefici abilitando funzionalità evolute e diventa un'esigenza fondamentale per raggiungere i propri obiettivi.

5. *Processi notevolmente candidabili*: processi per i quali la soluzione sarebbe fonte di un valore differenziale (rilevanza media di beneficio sul processo maggiore di 4 e minore o uguale a 5). Per questi processi l'IoT risulterebbe essere un elemento da cui non si può prescindere e di forte impatto sul valore del proprio business.

In questo modo si è riuscito a sviluppare uno strumento che aiuta gli utilizzatori del framework, ovvero le aziende ospedaliere, a capire quali sono i processi più rilevanti e che risultano avere esigenze di supporto maggiori di soluzioni per la tracciabilità. Una soluzione per la tracciabilità implementata in uno di questi processi, dati i potenziali impatti elevati sul processo stesso su più dimensioni di beneficio, permette infatti all'azienda ospedaliera di ottenere un maggior differenziale in termini di valore per il proprio business.

Nel momento in cui si è definita la matrice processi/benefici, da compilare per tutti i processi identificati al fine di trovare quelli prioritari per l'implementazione di soluzioni per la tracciabilità, si è scelto di definire una scala numerica da 1 a 5, analogamente a quanto fatto per i livelli di maturità del modello. Questa corrispondenza è spiegata dal fatto che i valori risultanti dalla matrice indicano qual è il livello di esigenza specifico di ogni processo circa il supporto di una soluzione per la tracciabilità, valore corrispondente al livello di maturità target da raggiungere per soddisfare le esigenze stesse. Perciò ad ognuno dei cinque livelli di maturità corrisponde un determinato set di funzionalità che vanno a caratterizzare una soluzione in grado di soddisfare le esigenze di supporto corrispondenti al livello target indicato dalla matrice. Quindi tutti i processi non ambiranno allo stesso livello di maturità, ma tutto dipende dalle loro esigenze specifiche di supporto. Sulla base di quanto detto la soluzione ottimale per un determinato processo non deve essere per forza quella in grado di fargli raggiungere un livello pari a cinque, ma l'ottimo potrebbe essere raggiunto anche puntando ad un livello di maturità pari a tre o addirittura inferiore, e questo un'azienda ospedaliera lo può capire andando ad osservare, per ognuno dei propri processi il livello di esigenza di supporto emerso dalla matrice appena presentata.

Questa fase, come detto in precedenza, è context specific poiché un elemento fondamentale che influenza la scelta dei processi candidati, oltre al risultato della matrice, è l'analisi di fattori di propensione specifici a livello territoriale. Infatti, viste le varie

declinazioni territoriali del Sistema Sanitario Nazionale, è necessario fare un focus sui fattori di contesto o contingenti che possono influenzare l'adozione di soluzioni per la tracciabilità. Il cluster di processi maggiormente candidabili deve essere quindi raffinato alla luce di fattori specifici di propensione a livello territoriale fra cui possiamo trovare:

- Le priorità espresse a livello territoriale;
- La necessità specifiche di riduzione di sprechi e costi, declinata, in particolare, nelle esigenze di:
  - Miglioramento del monitoraggio dei processi;
  - Riduzione dei costi legati ad errori di esecuzione dei processi;
  - Incremento del supporto alle verifiche di appropriatezza dei percorsi di cura;
- Gli eventuali ambiti già oggetto di iniziative su ogni territorio;
- Gli eventuali ambiti già oggetto di iniziative specifiche sulle tecnologie di identificazione e tracciabilità in ogni territorio, per i quali si rende necessario considerare azioni finalizzate alla messa a fattor comune ed armonizzazione delle molteplici esperienze.

A partire da tutte queste valutazioni si seleziona quindi il processo o i processi target per i quali passare al successivo step e definire i requisiti della soluzione per la tracciabilità a supporto. Prima però, una volta scelti i processi candidati, viene fatta un'analisi dettagliata degli stessi per capire lo stato attuale di funzionamento, individuare le criticità, far emergere le esigenze specifiche di supporto delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità e, nel passo successivo, andare a supportare l'evoluzione verso il livello di maturità target.

#### **4.1.6. La definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità**

A questo punto, una volta scelti i processi candidati all'evoluzione attraverso l'implementazione di soluzioni per la tracciabilità, il framework viene applicato all'interno di ogni singolo processo selezionato e perciò diventa uno strumento process specific ovvero non più generale ma specifico per ognuno di essi.

L'elaborazione dei requisiti funzionali e non funzionali del sistema di identificazione e tracciabilità, formalizzabili all'interno del documento di Linee Guida, serve per avere indicazioni su come un'azienda ospedaliera possa implementare un sistema che le permetta di muoversi fra i differenti livelli di maturità entrando nel dettaglio dei processi specifici per i quali una soluzione per la tracciabilità permette di ottenere un maggiore differenziale in termini di valore per il proprio business.

Le Linee Guida si possono infatti definire come uno strumento per supportare tutti gli Enti nel processo di adozione, armonizzazione ed evoluzione delle tecnologie di identificazione e tracciabilità, intendendo con ciò la raccolta di un insieme di principi ed indicazioni operative che rappresentino le best practice nel contesto attuale dal punto di vista gestionale e tecnico. Il loro obiettivo è quello di fornire le indicazioni sul modello di riferimento per l'implementazione del sistema di identificazione e tracciabilità attraverso la definizione dell'architettura applicativa e delle caratteristiche funzionali dei principali elementi abilitanti la tracciabilità, la gestione corretta di tali strumenti e la conseguente organizzazione dei processi di maggior rilevanza per benefici introducibili e necessità di supporto.

I diretti destinatari delle Linee Guida sono i responsabili ICT delle aziende ospedaliere e, indirettamente, anche i fornitori di soluzioni tecnologiche per la tracciabilità a cui essi si rivolgono.

La definizione dei requisiti supporta lo sviluppo di sistemi per la tracciabilità, per raggiungere il livello di maturità target, attraverso il Requirement Engineering<sup>76</sup> ovvero un processo secondo cui i requisiti stessi del sistema sono evidenziati, analizzati e validati. Con il termine requisito infatti si intende ogni informazione circa le funzionalità, i servizi, le modalità operative e di gestione del sistema da sviluppare. Lo scopo del Requirement Engineering è quindi la produzione di un documento, le Linee Guida appunto, che formalizza le funzionalità e i servizi offerti dal sistema da realizzare. Tale documento deve pertanto dire che cosa, piuttosto che come, il sistema dovrebbe fare.

I requisiti definiti, e formalizzati all'interno delle Linee Guida, si possono dividere, in base alle caratteristiche descritte, in due categorie principali:

- *Requisiti funzionali*: descrivono nel dettaglio le funzionalità del sistema (con le quali sono stati definiti i livelli di maturità dell'IoTMM), in termini di servizi che il sistema deve fornire, di come il sistema reagisce a specifici tipi di input e di

---

<sup>76</sup> Giunghiglia, 2011



come si comporta in situazioni particolari. Si tratta perciò di requisiti fortemente process specific e quindi non predefiniti per tutti i processi ma relativi al contesto analizzato ed al processo in esame.

- *Requisiti non funzionali*: descrivono l'insieme dei requisiti connessi con la natura del supporto fisico adottato, con aspetti tecnici e di gestione delle informazioni. Non sono collegati direttamente con le funzioni implementate dal sistema, ma piuttosto descrivono le proprietà del sistema in relazione alle modalità operative e di gestione dello stesso. Questi requisiti quindi a livello generale, a differenza dei precedenti, possono essere comuni a più processi diversi tra di loro per poi essere definiti nel dettaglio per ogni caso magari con qualche piccola variante o enfasi su un aspetto piuttosto che un altro. Coerentemente con il modello di riferimento per i sistemi informativi degli Enti Erogatori, i requisiti non funzionali possono essere distinti a loro volta tra:

- *Requisiti di prodotto*: fanno riferimento alle caratteristiche che la soluzione deve avere in termini di:

- *Accessibilità / Usabilità*: ovvero l'organizzazione dell'interfaccia operativa in un'ottica di processo, con particolare attenzione alla rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema. La soluzione deve inoltre consentire la visualizzazione di informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente e garantire un elevato livello di praticità dell'interazione fra utente e strumento;
- *Efficienza / Efficacia*: il sistema deve porre le proprie fondamenta sull'archiviazione, la gestione e l'utilizzo di dati corretti ed aggiornati ai fini di automazione, controllo, supporto ai processi. Nel disegno dei sistemi la ridondanza del dato deve essere minimizzata per ridurre il rischio di disallineamenti e, tramite specifici controlli, deve essere evitata l'eventualità che gli operatori omettano dati fondamentali per l'esecuzione del processo. In una logica di flessibilità operativa si raccomanda inoltre che il supporto ai processi sia, ove utile, non vincolato alle specifiche postazioni di lavoro, permettendo l'operatività in mobilità attraverso dispositivi mobili dotati di connettività sicura WiFi o bluetooth;

- *Affidabilità*: questo concetto tocca temi quali: il tracciamento degli accessi e delle operazioni tramite log accessibili dagli amministratori di sistema, l'alta disponibilità, l'accesso al dato sempre aggiornato, la garanzia di continuità di servizio.
  - *Estendibilità e scalabilità*: con queste due caratteristiche si auspica il rispetto di un principio di modularità di progettazione, che renda possibile estendere di volta in volta il supporto a nuovi processi grazie all'utilizzo di workflow applicativi configurabili.
- *Requisiti organizzativi*: fanno riferimento alle caratteristiche che la soluzione deve avere in termini di:
  - *Aderenza a standard*: il sistema deve implementare codifiche e standard per la rappresentazione del dato;
  - *Fruibilità*: il sistema può essere fruito in differenti istanti temporali e da differenti dispositivi hardware, garantendo la possibilità di accedere alle informazioni richieste in qualsiasi momento, secondo le esigenze e le autorizzazioni degli operatori;
  - *Valore organizzativo*: il sistema deve abilitare il supporto ai processi trasversalmente alle unità organizzative aziendali ed interaziendali coinvolte, nell'ottica di massimizzare la continuità operativa e la gestione integrata delle informazioni.
- *Requisiti esterni*: fanno riferimento alle caratteristiche che la soluzione deve avere in termini di:
  - *Interoperabilità*: il sistema deve favorire il coordinamento ed il supporto ai processi lungo l'intera filiera, all'interno di fasi di lavoro ed attività differenti, favorendo l'abbattimento di eventuali barriere che possono sussistere fra strutture differenti. Risulta quindi necessario la definizione di comuni contenuti informativi, modalità di rappresentazione del dato e standard tecnologici al fine di garantire ciò;
  - *Privacy e Sicurezza*: il sistema deve garantire, anche grazie a strumenti di profilazione degli utenti, la protezione e la riservatezza dei dati gestiti attraverso l'utilizzo di strumenti di crittografia per la protezione e la conseguente garanzia di sicurezza dei dati gestiti;

- *Normativi:* al fine di garantire la valenza legale delle operazioni supportate dalle tecnologie di identificazione e tracciabilità è opportuno che, nel loro complesso, l'insieme dei sistemi hardware e software coinvolti nelle soluzioni operino in accordo con le normative vigenti;
- *Autenticazione ed Autorizzazione dell'operatore:* l'accesso al sistema deve avvenire coerentemente con i meccanismi di autenticazione ed autorizzazione definiti a livello aziendale;
- *Tracciamento delle operazioni:* è necessario che le soluzioni tengano traccia, per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione dati codificati nei dispositivi di identificazione, crossmatch,... delle informazioni circa: la data e l'ora dell'operazione (*timestamp*), così come dell'autore della stessa. Il sistema deve garantire che le informazioni registrate siano rese non modificabili e storicizzate ed il tracciamento delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e mantenere inalterata la sua consultabilità nel tempo;
- *Firma dei contenuti:* ogni registrazione effettuata nel sistema che segua quanto sopra descritto, ovvero, svolta a seguito di una preliminare fase di Autenticazione e Autorizzazione dell'operatore e resa immutabile e tracciata negli archivi mediante associazione della registrazione stessa con la data, l'ora e l'operatore che l'ha effettuata, è considerata firmata elettronicamente. Questa modalità di gestione elettronica rappresenta un sicuro miglioramento in termini di tracciabilità, storicizzazione e immutabilità dei dati rispetto al processo di gestione cartacea.

#### **4.1.7. L'identificazione e la valutazione dei benefici attesi all'interno del processo**

L'ultimo passo del framework consiste nell'identificazione e valutazione dei benefici attesi dall'adozione della soluzione per l'identificazione e la tracciabilità, descritta nel documento di Linee Guida, all'interno dei processi sanitari selezionati.

Lo strumento utilizzato è una matrice (Figura 4.7) che, per ogni processo selezionato precedentemente, incrocia le specifiche funzionalità implementate dalla soluzione per la tracciabilità, con gli impatti/benefici portati dalle tecnologie stesse sui processi sanitari.

Come si può vedere dalla figura sottostante, tale matrice viene compilata per ogni singolo processo oggetto dell'analisi con un valore numerico che indica quanto ogni funzionalità implementata sia determinante per ottenere il determinato beneficio (es. quanto l'identificazione di un singolo item possa impattare sulla qualità complessiva del processo). I valori con cui è completata la matrice vanno da 1 a 5 dove:

- *Valore 1*: la funzionalità implementata non impatta sullo specifico beneficio;
- *Valore 2*: la funzionalità implementata ha poca rilevanza per il raggiungimento dello specifico beneficio;
- *Valore 3*: la funzionalità implementata ha un impatto tangibile ma non determinante sul beneficio specifico;
- *Valore 4*: la funzionalità implementata ha un impatto determinante sul beneficio specifico;
- *Valore 5*: la funzionalità implementata è fondamentale per il raggiungimento del beneficio specifico.

L'ultima colonna calcola la media dei valori per ogni vettore riga, identificando così il livello atteso di ogni beneficio derivante dall'impatto delle specifiche funzionalità implementate dalla soluzione.

Riassumendo quindi, per il singolo processo in esame, ad ogni beneficio è associato un punteggio che ne indica il rispettivo livello di rilevanza determinato dalla capacità di ogni funzionalità implementata dalla soluzione di contribuire al raggiungimento del beneficio stesso.

Se il livello di maturità della soluzione (con le rispettive funzionalità) è adeguato alle esigenze del processo, le medie riportate in ultima colonna devono essere connotazione simile ai valori della colonna della matrice processi/benefici in cui veniva indicata la rilevanza di ogni beneficio sul singolo processo. Se questi valori corrispondono infatti vuol dire che la soluzione implementata soddisfa le esigenze del processo circa il supporto di soluzioni per la tracciabilità. L'IoTMM deve essere quindi in grado di supportare l'implementazione di una soluzione appropriata alle esigenze di ogni processo.

Funzionalità Benefici	Identificazione singola	Identificazione massiva	Tracciabilità	...	<b>MEDIA</b>
Qualità	1	5	...	... →	3
Sicurezza					
Efficienza					
Tempestività					
Complessità					
Efficacia					

Figura 4.7 - Matrice per l'identificazione e la valutazione dei benefici attesi

## 4.2. Il valore del framework per le organizzazioni ospedaliere

Il framework appena descritto in questo capitolo potrebbe essere uno strumento di valore per le organizzazioni ospedaliere in quanto consentirebbe di guidarle verso l'evoluzione nella gestione della tracciabilità all'interno dei processi al fine di garantire obiettivi chiave quali la qualità dei processi, la loro gestione efficace ed efficiente e la sicurezza dei pazienti riducendo al minimo il rischio clinico.

Ricollegandoci a quanto detto riguardo agli obiettivi di questo framework, il valore stesso si potrebbe articolare in un doppio valore per le organizzazioni ospedaliere:

- *Valore interpretativo o valutativo;*
- *Valore normativo.*

Con *valore valutativo* si intende la capacità del framework di poter essere utile a quelle organizzazioni che vogliono valutare il livello di maturità delle proprie soluzioni per la tracciabilità all'interno dei processi sanitari e confrontarle con le best practice del settore in modo da capire se ci sono margini di crescita e miglioramento passando ad un livello di maturità superiore delle proprie soluzioni. La solidità di questo strumento risiede nel fatto che alla base c'è stata un'intensa ricerca di letteratura in tema di processi sanitari e stato dell'arte tecnologico connesso. Inoltre l'elemento di maggior valore è stato lo studio del panorama nazionale ed internazionale attraverso l'analisi di numerosi casi di

benchmark che hanno permesso di capire quali fossero le best practice attuali e discriminare i vari livelli di maturità del framework attraverso una serie di parametri oggettivi e allineati con l'attuale stato dell'arte.

Il valore di questo strumento potrebbe derivare anche dal fatto che poiché i progetti riguardanti l'implementazione di soluzioni per la tracciabilità, come tutti i progetti in ambito IT, sono complessi e costosi<sup>77</sup>, le organizzazioni avrebbero a disposizione uno strumento con il quale scegliere i processi prioritari in termini di esigenze di supporto di soluzioni per la tracciabilità alla luce del livello di impatto potenziale ottenibile sui processi stessi.

Il *valore normativo* potrebbe risiedere invece nella capacità del framework di supportare la definizione dei requisiti del sistema di tracciabilità che, per ogni processo ritenuto prioritario, offrirebbe all'azienda ospedaliera delle indicazioni strutturate su come evolversi in tema di tracciabilità a supporto dei processi per arrivare al livello di maturità in grado di soddisfare le esigenze del processo. Si tratta di una vera e propria roadmap con indicazioni precise e puntuali, di tipo funzionale e non, che considera non solo l'implementazione della soluzione ai fini stessi del supporto ai processi entro i loro confini, ma permette di progettare un sistema integrato all'interno e all'esterno della struttura esistente interfacciandosi con i sistemi già presenti. Poiché i benefici portati dalla tracciabilità all'interno dei processi sanitari sono il filo conduttore di molti passaggi, il framework fa in modo che queste soluzioni non siano viste solamente come un mezzo di semplice supporto all'operatività quotidiana ma come elementi fondamentali di cambiamento nella gestione e nell'esecuzione dei processi stessi per raggiungere nel miglior modo possibile tutti quegli obiettivi alla base delle organizzazioni ospedaliere.

Il valore normativo del framework potrebbe risultare utile anche alla luce delle numerose normative a livello regionale in tema di conformità delle soluzioni per la tracciabilità a determinati standard definiti. Infatti nel momento in cui vi fosse la necessità di conformare il livello tecnologico delle aziende ospedaliere di una certa regione per il rispetto di un quadro normativo imposto, la formalizzazione dei requisiti del sistema all'interno di un documento di Linee Guida potrebbe essere lo strumento fondamentale per fornire alle diverse organizzazioni delle indicazioni univoche e standard su come muoversi in tema di tracciabilità dei processi verso il livello di maturità definito.

Anche al fine di identificare gli effettivi benefici introdotti grazie all'implementazione di

---

<sup>77</sup> Bracchi, 2014

queste soluzioni, le organizzazioni ospedaliere potrebbero contare su uno strumento di valore, anche qui oggettivo e dedicato ad ogni processo, che permetterebbe di valutare il livello di ogni beneficio portato dalle singole funzionalità implementate dalla soluzione per la tracciabilità.

Per quanto riguarda i benefici potenziali connessi all'utilizzo di strumenti di identificazione e tracciabilità in ambito sanitario, è possibile ricondurre gli impatti legati all'introduzione di tali tecnologie in due macro-categorie:

- *Aspetti clinici*: riguardano gli aspetti connessi al miglioramento della sicurezza del processo mediante l'introduzione di un sistema capace di identificare con certezza ed univocità il binomio tra paziente ed oggetto coinvolto nel suo processo di cura e capace di garantire una tracciabilità ed una successiva trasmissione delle informazioni rilevanti legate al processo tra tutti gli attori coinvolti.

La gestione del rischio clinico costituisce un elemento di fondamentale importanza nella cura dei pazienti all'interno di ogni processo coinvolto. Con l'introduzione di tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità, sono innanzi tutto individuabili benefici connessi con l'incremento del livello di sicurezza del processo, in termini di incremento della correttezza dell'identificazione del paziente e dei trattamenti, nell'ottica di intercettazione e riduzione misurabile degli errori procedurali (lapses) e, qualora possibile, nella trasformazione di tali errori in near-miss<sup>78</sup>. La chiave di volta consiste nell'accoppiamento delle tecnologie di identificazione con apposite logiche di workflow management che, in mobilità, guidino gli operatori attraverso una sequenza di step prefissati delle procedure, minimizzando gli errori connessi con la mancata aderenza a procedure predefinite. Particolarmente rilevante in questo senso è la potenziale riduzione del rischio relativo alle attività eseguite a bordo letto, all'interno delle quali un supporto dedicato alle attività eseguite dagli operatori può garantire una maggiore sicurezza per il paziente, come ad es. il controllo univoco del binomio paziente-trattamenti. Rientra nel concetto di gestione clinica anche la quality assurance complessiva del processo, intesa come tracciabilità e accountability delle attività lungo tutta la filiera, caratteristiche che le tecnologie AIDC sono specificamente nate per abilitare<sup>79</sup>. Funzionalità di matching ed associazione incrociata tra gli

---

<sup>78</sup> Dzik, 2007

<sup>79</sup> Conchon, 2012

item di processo, la possibilità di riconoscimento con funzionalità apposite, l'automazione dei controlli al trasferimento di lotti di unità, sono tutti strumenti tramite i quali monitorare il funzionamento dei processi e supportare l'aderenza, da parte degli operatori, alle corrette procedure operative.

- *Aspetti gestionali*: riguardano gli aspetti connessi alla capacità del sistema informativo di abilitare una migliore gestione del processo supportando efficacemente il monitoraggio delle attività e gli scambi di informazioni tra i vari attori coinvolti nel processo. I flussi informativi tra le diverse unità organizzative coinvolte nel processo di cura del paziente sono raramente supportati da strumenti informativi ed è quindi difficile disporre di informazioni tempestive sul funzionamento del processo (ad esempio: il servizio trasfusionale spesso non riceve informazioni circa l'esito delle unità erogate, le reazioni avverse al letto del malato, le unità non trasfuse stazionanti in reparto). Fra i principali benefici per quanto riguarda gli aspetti gestionali, l'estensione della portata del sistema informativo "lì dove si svolge davvero il processo"<sup>80</sup> abilitata dalle tecnologie Mobile&Wireless e di tracciabilità consente di migliorare l'attuale sistema di trasferimento delle informazioni tra i vari dipartimenti coinvolti nel processo di cura del paziente, tramite l'implementazione di flussi informativi continui e parzialmente automatizzati, garantendo che le informazioni relative al processo vengano raccolte e storicizzate dai sistemi informativi di competenza. A questo incremento della trasparenza delle attività di processo, abilitata da un sistema coerente di supporto alle attività e registrazione delle operazioni eseguite, sono riconducibili benefici potenziali sul costo di processo, a seguito del potenziamento della capacità di controllo sulle risorse utilizzate e della possibilità di costante monitoraggio delle prestazioni di processo al fine di individuare opzioni di ottimizzazione. Non ultimo, si segnala la possibilità di riduzione dei costi assicurativi per quegli enti che dimostrano la efficace implementazione di strumenti atti a ridurre il rischio per i pazienti.

---

<sup>80</sup> Iasis et al., 2012



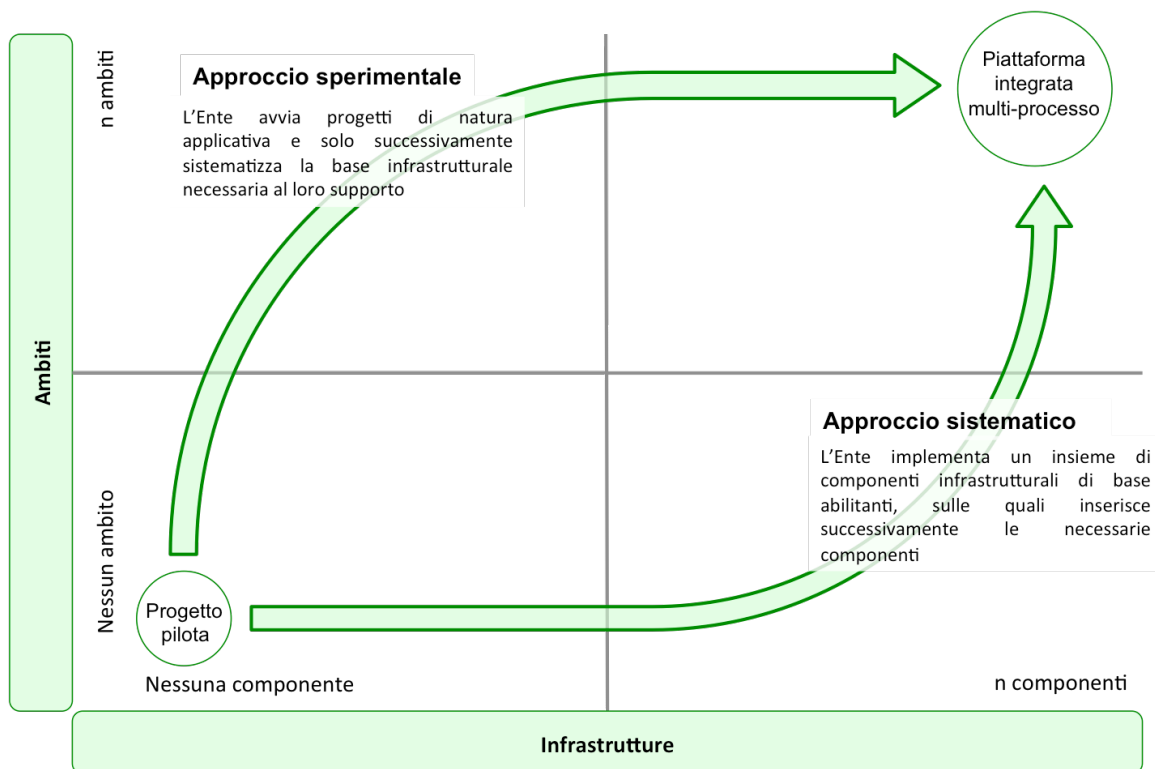
### 4.3. I possibili percorsi di adozione

A partire da quanto presentato nella sezioni precedenti, è possibile delineare differenti percorsi di adozione delle componenti costituenti una piattaforma di tracciabilità. Lo scopo di questo paragrafo è quello di capire quali possono essere i diversi tipi di approcci possibili in modo da scegliere il migliore per il contesto in esame e tradurlo poi all'interno della soluzione sviluppata per il caso applicativo presentato nel prossimo capitolo.

In particolare, gli approcci perseguibili possono prevedere la prioritizzazione di differenti elementi della piattaforma, in base alla strategia aziendale perseguita, alle componenti già disponibili, agli obiettivi di breve e lungo periodo.

Distinguendo, dunque, le componenti della piattaforma in due macro-categorie, rappresentate dal portafoglio applicativo e del portafoglio infrastrutturale dell'azienda ospedaliera (il patrimonio informativo costituisce, in questa accezione, elemento di raccordo fra le due macro-categorie) è possibile prevedere due approcci opposti all'adozione delle componenti della piattaforma (Figura 4.8):

1. Un *approccio sperimentale*, basato sull'avvio di progetti di natura prevalentemente applicativa con un focus operativo specifico (es. un certo processo) in risposta ad esigenze contingenti, e caratterizzato da una sola successiva sistematizzazione della base infrastrutturale necessaria al supporto alle applicazioni.
2. Un *approccio sistematico*, basato sull'implementazione delle componenti infrastrutturali di base, sulle quali sono inserite successivamente le componenti applicative a supporto dei processi facendo leva su una piattaforma comune di base. Si pensi, ad esempio, all'identificazione degli operatori con badge RFID: questo approccio prevedrebbe l'adozione a livello aziendale di modalità di identificazione omogenee per operazioni trasversali, quali la rilevazione presenze/assenze, l'accesso a zone controllate o l'identificazione supportata dall'utilizzo di piattaforme aziendali.



**Figura 4.8 - Possibili approcci progettuali per l'adozione di soluzioni di tracciabilità**

I due approcci costituiscono due estremi ideali e rappresentano i limiti dello spettro di strategie perseguibili da ogni Ente, ciascuna con specifici punti di attenzione da dover valutare. Nel primo caso, ad esempio, l'Ente può correre il rischio di sviluppare componenti infrastrutturali in modo incoerente perché focalizzate nell'applicazione nello specifico ambito: l'implementazione di un'architettura di base avviene a posteriori, concertando solo successivamente le risorse applicative già implementate, con i relativi svantaggi ed extra costi.

A livello generale, e quindi al di là dei primi piloti sperimentali in azienda, un *approccio virtuoso* per un Ente interessato alla diffusione del supporto delle tecnologie di identificazione e tracciabilità può essere identificato in un percorso in grado di bilanciare i due approcci, implementando progressivamente e coerentemente tanto le componenti applicative di tracciabilità ritenute prioritarie, quanto le componenti infrastrutturali a supporto delle applicazioni.

## **Capitolo 5**

### ***L'applicazione ad un processo sanitario: il supporto del framework di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità al caso del sistema trasfusionale lombardo***

Nel presente capitolo si va ad applicare il framework di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità, definito nel capitolo precedente, al caso del Sistema Sanitario Regionale lombardo approfondendo il caso di uno specifico processo. Infatti, dopo una breve analisi del contesto di riferimento per identificare ambiti prioritari di intervento, il framework proposto viene utilizzato per selezionare il processo prioritario in termini di esigenze di tracciabilità per il Sistema Sanitario Regionale lombardo ovvero il processo trasfusionale. Successivamente, dopo una descrizione dei prerequisiti individuati per l'implementazione di un sistema di tracciabilità all'interno del processo in esame, si vanno ad analizzare nel dettaglio le modalità di funzionamento attuali, identificando tutte le attività che lo compongono e le logiche di gestione.

A questo punto il passo successivo consiste nella definizione dei requisiti funzionali e non funzionali per supportare le aziende ospedaliere lombarde verso l'implementazione di una soluzione per la tracciabilità all'interno del processo trasfusionale. L'identificazione e valutazione dei benefici attesi dalla soluzione per la tracciabilità proposta è l'ultimo passo del framework che permette di mettere in risalto quali sono i benefici potenziali di tale soluzione.

## **5.1. L'analisi del contesto di riferimento: il Sistema Sanitario Regionale lombardo e l'indirizzo dell'evoluzione del Sistema Informativo degli Enti Erogatori**

Come accennato nel primo capitolo, i Piani Sanitari Regionali rappresentano il programma strategico degli interventi per gli obiettivi di salute ed il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale. Ogni Piano Sanitario Regionale, dunque, costituisce l'articolazione del Piano Sanitario Nazionale in base alle esigenze e alle caratteristiche specifiche di ogni regione secondo il sistema di programmazione sanitaria del nostro paese.

All'interno di questo contesto territoriale, il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS) può essere definito come l'insieme delle applicazioni e delle infrastrutture informatiche presenti sul territorio che concorrono all'erogazione dei servizi socio-sanitari all'interno della Regione Lombardia<sup>81</sup>.

La Regione Lombardia ha infatti identificato il Sistema Informativo quale fattore critico di successo per le proprie strategie di governo del Sistema Socio-Sanitario Regionale. In quest'ottica ha avviato nel tempo progetti mirati all'evoluzione e al potenziamento di tutte le componenti del Sistema Informativo Regionale, sia a livello centrale che locale, ponendo particolare attenzione alla riduzione di tempi ed errori nella gestione dei dati clinici, all'automatizzazione di tutte le funzioni di supporto dei processi clinici e al controllo della qualità delle prestazioni erogate.

Regione Lombardia intende intraprendere con gli Enti un percorso centrato sull'evoluzione delle componenti a supporto dei processi e della dematerializzazione dei flussi informativi, interpretando un ruolo rilevante in termini di indirizzo e supporto verso le iniziative degli Enti. Ciò anche in forza della DGR.VIII/10031 del 7/8/2009 ("Determinazioni in merito all'evoluzione del Progetto CRS-SISS").

Secondo quanto previsto dalla DGR.8705 del 22/12/2008 avente ad oggetto "Determinazioni per i soggetti del sistema regionale di cui all'articolo 1, Allegato A della l.r. 30/2006", Regione Lombardia fornisce delle Linee Guida per l'evoluzione dei sistemi informativi degli Enti Sanitari in una logica di stretta integrazione ed armonizzazione con le strutture organizzative già esistenti all'interno della Regione e con le linee di sviluppo

---

<sup>81</sup> [siss.regione.lombardia.it](http://siss.regione.lombardia.it), 2015

contenute nel Piano Socio-Sanitario Regionale vigente. Le Linee Guida all'interno di Regione Lombardia vengono redatte da Lombardia Informatica Spa, una società di servizi a capitale interamente regionale che svolge un ruolo di "cerniera" tra la domanda della Pubblica Amministrazione, l'offerta del mercato dell'Information & Communication Technology e le Imprese/Cittadini che usufruiscono dei servizi.

Un'importante iniziativa, già messa in atto, è rappresentata dalla redazione di un documento di Linee Guida, sviluppato da Lombardia Informatica Spa in collaborazione con Fondazione Politecnico di Milano su iniziativa di Regione Lombardia, per supportare gli Enti nel processo di progettazione evolutiva e gestione del proprio Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)<sup>82</sup>, intendendo con ciò la raccolta di una serie di principi che rappresentano le best practice nel contesto attuale dal punto di vista gestionale e tecnico. Obiettivo del documento di Linee Guida è quindi di fornire il modello di riferimento del Sistema Informativo Ospedaliero, attraverso la definizione dell'architettura applicativa e delle caratteristiche funzionali dei sistemi, la gestione corretta del patrimonio informativo (con riferimento a requisiti non funzionali dei sistemi, alla sicurezza, alla gestione dei dati e delle informazioni, agli standard tecnologici da adottare per garantire l'integrabilità e l'evoluzione del sistema proposto), l'organizzazione dei servizi infrastrutturali.

Un ulteriore e successivo approfondimento delle Linee Guida Regionali per i Sistemi Informativi degli Enti Erogatori è invece rappresentato da vari documenti tematici come ad esempio il documento di Linee Guida per la specifica tematica di Cartella Clinica Elettronica<sup>83</sup>. Obiettivo del documento è definire le linee guida per indirizzare gli Enti Erogatori della Sanità Lombarda (e.g. Aziende Ospedaliere, IRCCS, Enti Privati Accreditati, etc.), nell'adozione di sistemi informatici di Cartella Clinica Elettronica a supporto delle attività assistenziali nei reparti di cura e nelle aree ambulatoriali.

Per la definizione delle Linee Guida, in ogni ambito di applicazione, Lombardia Informatica convoca un apposito Tavolo di confronto, per la discussione e validazione delle proposte sul tema in questione, coinvolgendo i CIO delle Aziende Ospedaliere e delle ASL oltre che ad ospiti di settore specifico.

---

<sup>82</sup> Regione Lombardia, 2010

<sup>83</sup> Regione Lombardia, 2012

Nel contesto delle azioni di indirizzo e governo dell'evoluzione dei Sistemi Informativi degli Enti Erogatori, Regione Lombardia ha anche recentemente avviato iniziative di approfondimento volte a definire azioni mirate all'implementazione, all'evoluzione ed al potenziamento delle componenti di identificazione e tracciabilità a livello di singoli Enti Erogatori, ponendo particolare attenzione all'incremento della sicurezza per i pazienti, al miglioramento delle capacità di monitoraggio e del livello di qualità dei principali processi, al miglioramento dei tempi di processo ed alla riduzione del livello di complessità delle attività complessivamente eseguite.

A tale scopo Lombardia Informatica ha quindi convocato un apposito Tavolo di confronto, a cui ho partecipato direttamente con Fondazione Politecnico – Innovazione Digitale, per la discussione e validazione sul tema “Linee Guida Regionali per l'utilizzo delle tecnologie di identificazione e tracciabilità nella gestione dei trattamenti nelle Aziende Sanitarie”, coinvolgendo direttamente anche i referenti degli Enti Erogatori.

Obiettivo del documento di Linee Guida è quindi quello di fornire il modello di riferimento del sistema di identificazione e tracciabilità attraverso la definizione dell'architettura applicativa e delle caratteristiche funzionali dei principali elementi abilitanti la tracciabilità, la gestione corretta di tali strumenti e la conseguente organizzazione dei processi di maggior rilevanza per benefici introducibili e necessità di supporto.

Nei successivi paragrafi verrà illustrato come il framework proposto ha supportato la definizione di tali Linee Guida per l'utilizzo delle tecnologie di identificazione e tracciabilità nella gestione dei trattamenti nelle Aziende Sanitarie, all'interno del contesto di riferimento del Sistema Sanitario Regionale lombardo.

## **5.2. La selezione e l'analisi del processo target**

### **5.2.1. La selezione del processo di maggiore interesse per il Sistema Sanitario Regionale lombardo**

Nell'ambito dell'iniziativa di “Linee Guida Regionali per l'utilizzo delle tecnologie di identificazione e tracciabilità nella gestione dei trattamenti nelle Aziende Sanitarie”, è stato necessario identificare i processi maggiormente rilevanti per benefici introducibili e necessità di supporto di una soluzione per la tracciabilità. A questo scopo si è applicato il

framework progettato, per selezionare il processo di maggiore interesse per il Sistema Sanitario Regionale lombardo in termini di esigenze di tracciabilità e per il quale andare poi a definire i requisiti funzionali e non funzionali della soluzione proposta, svolgendo due analisi principali:

- *Analisi degli impatti e identificazione dei processi candidati attraverso la compilazione della matrice processi/benefici;*
- *Analisi di fattori di propensione specifici a livello regionale.*

L'analisi degli impatti e l'identificazione dei processi candidati è avvenuta, come si può vedere nelle tre figure sottostanti (Figura 5.1, Figura 5.2, Figura 5.3), attraverso la compilazione della matrice processi/benefici per ognuno dei 3 macroprocessi, individuati nel capitolo precedente, con i relativi processi che li compongono. Tale matrice è stata compilata e validata attraverso il supporto di un panel di esperti in ambito sia tecnologico che sanitario per rendere la valutazione oggettiva e solida. È inoltre importante sottolineare come questa matrice sia stata compilata indipendentemente dallo specifico contesto sanitario regionale lombardo in modo da poter essere utilizzata in più contesti territoriali diversi tra loro.

	Identificazione e tracking del paziente e del personale				
	Localizzazione / tracking del paziente in aree critiche	Identificazione del paziente in aree non critiche	Rilevazione dei parametri biologici del paziente	Gestione della relazione (matching) madre / neonato	Controllo degli accessi e registrazione del personale
Qualità	5	4	5	4	3
Sicurezza	5	4	3	5	4
Efficienza	3	2	2	2	2
Tempestività	5	5	4	3	2
Complessità	4	4	3	1	1
Efficacia	4	4	3	3	2
<b>Media</b>	<b>4,33</b>	<b>3,83</b>	<b>3,33</b>	<b>3,00</b>	<b>2,33</b>

Figura 5.1 - Matrice processi/benefici per processi di identificazione e tracking del paziente e del personale

Gestione e tracking degli asset nei processi aziendali e di back end							
	Gestione delle risorse critiche	Gestione degli asset non critici	Gestione della relazione (matching) paziente / protesi e presidi	Gestione degli strumenti chirurgici	Gestione degli asset critici a magazzino	Gestione degli asset non critici a magazzino	Localizzazione e tracking della documentazione clinica del paziente
Qualità	3	1	5	3	3	2	3
Sicurezza	3	2	5	5	3	2	3
Efficienza	4	3	3	2	5	3	3
Tempestività	5	3	2	5	3	2	4
Complessità	4	3	2	4	3	3	3
Efficacia	2	2	3	2	1	2	2
Media	3,50	2,33	3,33	3,50	3,00	2,33	3,00

Figura 5.2 - Matrice processi/benefici per processi di gestione e tracking degli asset nei processi aziendali e di back end

Tracking del processo sanitario							
	Gestione dei farmaci ad alto valore unitario	Gestione di altri farmaci	Gestione del processo trasfusionale e dei plasmaderivati	Gestione delle cellule staminali	Gestione della banca tessuti	Gestione dei campioni biologici	Gestione della relazione (matching) latte materno / neonato
Qualità	5	5	5	5	5	5	3
Sicurezza	5	4	5	5	5	4	2
Efficienza	3	3	4	2	2	3	3
Tempestività	5	3	5	5	4	4	2
Complessità	5	4	4	4	5	5	2
Efficacia	4	3	5	5	5	3	5
Media	4,50	3,67	4,67	4,33	4,33	4,00	2,83

Figura 5.3 - Matrice processi/benefici per i processi di tracking del processo sanitario

Come si può notare dai valori risultanti, il processo più rilevante in termini di impatti portati da una soluzione per la tracciabilità e quindi quello di maggior rilevanza per benefici introducibili e necessità di supporto è risultato essere il *processo di gestione del*



*processo trasfusionale e dei plasmaderivati* con un valore medio di 4,67 su un massimo di 5. Ciò significa che tale processo, avendo un valore prossimo al valore massimo della scala, risulta essere notevolmente candidabile all'introduzione di una soluzione per la tracciabilità la quale risulterebbe essere una fonte di valore differenziale. Infatti quest'ambito presenta elevati benefici potenziali ottenibili in termini di qualità di processo, sicurezza, tempestività, complessità ed efficacia, data l'elevata criticità delle attività dal punto di vista clinico (es. prevenzione eventi avversi), di complessità del processo (es. filiera articolata, complessa operatività sul paziente, molteplicità di attori interessati, situazioni di emergenza), del valore degli item. Perciò l'IoT risulta essere un mezzo importante al fine di introdurre benefici e miglioramenti radicali con un forte impatto sul valore del business. Di conseguenza il livello di maturità corrispondente, a cui la soluzione può tendere per soddisfare tutte le esigenze intrinseche del processo, è il livello massimo dell'IOTMM precedentemente definito, ovvero il livello 5, "Optimized".

Due processi fortemente collegati al tema della tracciabilità risultano essere *l'identificazione del paziente in aree critiche e non critiche*. Nonostante siano risultati essere entrambi processi fortemente candidabili all'introduzione di una soluzione per la tracciabilità (valori rispettivamente di 4,33 e 3,83) la lettura di questi valori deve essere accompagnata da una serie di considerazioni più profonde. Questi due processi infatti sono stati identificati come dei prerequisiti fondamentali per l'esecuzione di attività di tracciabilità evolute. Il ragionamento che ne sta alla base deriva dal fatto che alcuni processi, come ad esempio il processo trasfusionale, al fine di implementare soluzioni di tracciabilità necessitano dell'identificazione puntuale di tutti i soggetti coinvolti. L'identificazione stessa è quindi risultata essere una condizione necessaria al fine di abilitare soluzioni di tracciabilità all'interno di alcuni dei processi identificati.

Per quanto riguarda *l'analisi dei fattori di propensione specifici a livello regionale* è stato fatto un focus su fattori di contesto o contingenti che possono influenzare l'adozione delle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità nella sanità lombarda e l'identificazione degli ambiti candidati. L'analisi specifica non è stata riportata in questo lavoro di ricerca ma ne sono state riportate solo le evidenze principali emerse.

Anche le priorità espresse a livello regionale hanno sottolineato come il processo trasfusionale sia l'ambito maggiormente candidabile all'introduzione di soluzioni per la tracciabilità. L'importanza di definire le Linee Guida all'interno del contesto di gestione dei processi trasfusionali è emersa alla luce degli interventi di riorganizzazione del

sistema trasfusionale lombardo. Infatti secondo la Deliberazione n.X/611 del 06/09/2013 di Regione Lombardia, l'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 introduce per i servizi trasfusionali, requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, in particolar modo per quelli riferiti al personale e alle procedure attuative dei criteri di qualità e tracciabilità. Il processo di adeguamento a tali requisiti pone la necessità di una riorganizzazione /centralizzazione dell'intero Sistema Trasfusionale regionale in un'ottica di aumento di efficienza delle attività e di una migliore razionalizzazione delle risorse per rispondere, anche, all'esigenza di standardizzazione dei processi a garanzia di un maggior presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti<sup>84</sup>. Da qui emerge quindi la necessità di supportare l'intero ambito trasfusionale in questo processo di ristrutturazione attraverso la redazione di opportune Linee Guida in grado di guidare le Aziende Ospedaliere nell'implementazione di soluzioni per la tracciabilità del processo. Nei successivi paragrafi verranno quindi presentate le Linee Guida formulate al fine di supportare lo sviluppo di soluzioni per la tracciabilità all'interno del processo trasfusionale. La stesura e la successiva pubblicazione di queste Linee Guida aiuterà quindi gli Enti Erogatori lombardi nell'implementazione e nell'evoluzione delle proprie soluzioni secondo uno standard condiviso a livello regionale.

### **5.2.2. L'analisi del processo trasfusionale nel contesto sanitario lombardo**

L'ambito selezionato attraverso l'applicazione del framework sviluppato in questo lavoro di tesi, riguarda il supporto alla gestione del processo trasfusionale nel contesto regionale lombardo lungo tutta la filiera, dal momento della donazione alla trasfusione, attraverso l'identificazione univoca del paziente, dell'operatore, delle unità e delle provette e la gestione della relazione (matching) item / paziente nei passaggi critici di processo. Rientrano nell'ambito della gestione delle trasfusioni:

1. La raccolta, validazione e lavorazione del *sangue intero* e del *plasma*.
2. La gestione e trasfusione degli *emocomponenti* (emazie, piastrine, plasma).
3. La gestione ed infusione degli *emoderivati* (albumina umana ed altri plasmaderivati).

---

<sup>84</sup> Regione Lombardia, Deliberazione n.X/611 del 06/09/2013

A livello generale il coordinamento del sistema trasfusionale lombardo è affidato ad una apposita Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) interna all’Agenzia Regionale Emergenza-Urgenza (A.R.E.U.). Sul territorio regionale sono presenti 15 DMTE (Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia) con compiti di coordinamento delle attività cliniche nelle singole strutture ospedaliere e 9 CLV (Centri di Lavorazione e Validazione) cui sono demandati sia il coordinamento delle attività di raccolta e gestione del sangue sia le attività di lavorazione e qualificazione biologica del sangue per tutte le strutture facenti parte del sistema trasfusionale regionale. I DMTE e i CLV interagiscono con il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) della singola azienda ospedaliera, responsabile per tutte le attività afferenti all’ambito trasfusionale in Azienda.

A tutti i livelli, centrale e locale, le attività di gestione del processo trasfusionale sul territorio lombardo sono supportate dal sistema informativo Emonet<sup>85</sup>.

Per quanto concerne il funzionamento del sistema trasfusionale lombardo, possono essere distinti due ambiti principali:

1. I *processi “lato produzione”* includono tutte le attività dalla donazione da parte dei cittadini sul territorio, alla lavorazione delle unità di sangue intero e plasma donate, sino allo stoccaggio delle unità trasfusionali ed alla gestione della logistica del sangue tra gli Enti Erogatori. Tali attività sono prevalentemente eseguite all’interno di unità di raccolta, Associazioni dei Donatori, industrie convenzionate e sono coordinate dai nove Centri di Lavorazione e Validazione (CLV) istituiti sul territorio lombardo.
2. I *processi di “gestione clinica”*, invece, sono generalmente localizzati all’interno di una struttura ospedaliera (AO o IRCCS) e coinvolgono uno o più reparti ed il relativo SIMT. Questo ambito comprende tutte le attività che hanno come obiettivo la gestione della trasfusione ad un paziente, dalla richiesta trasfusionale, all’assegnazione dell’unità più adatta, all’esecuzione della trasfusione.

Lo schema seguente (Figura 5.4) rappresenta sinteticamente la struttura del processo trasfusionale, distinguendo tra i due ambiti appena identificati e descritti.

---

<sup>85</sup> Regione Lombardia, 2010

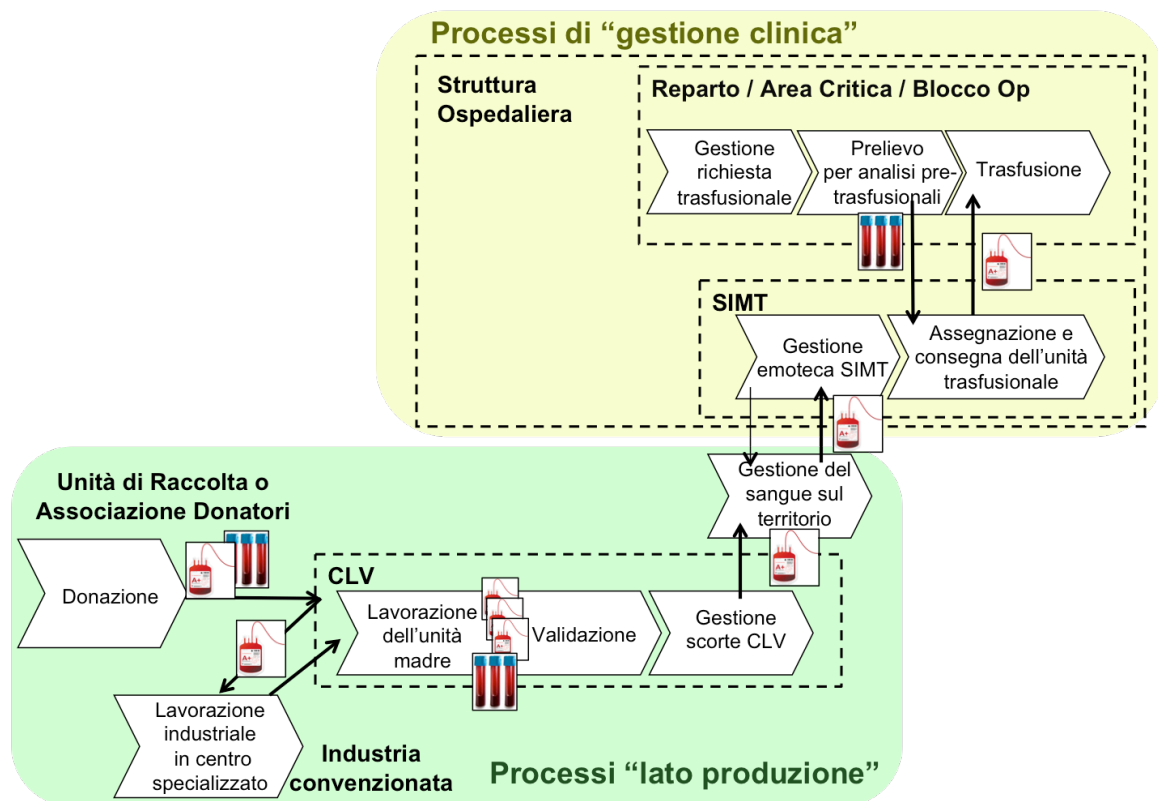


Figura 5.4 - Il processo trasfusionale nel contesto sanitario lombardo

Le attività incluse all'interno dei due macro-processi sono definite come segue:

1. *I processi "lato produzione"*:

- a. *Donazione*: presso unità di raccolta esterne, un SIMT ospedaliero o presso le Associazioni dei Donatori, il donatore viene esaminato ed il suo sangue è prelevato in apposite sacche ("unità madre" di sangue intero o plasma). Sono generalmente prelevati, contestualmente alla donazione, tre campioni: uno per esame determinazione del gruppo, uno per sierologia ed uno per altri esami di laboratorio. Tutto il materiale così prelevato è conferito al CLV di afferenza del centro di raccolta.
- b. *Lavorazione dell'unità madre*: all'interno del CLV sono avviate le procedure di lavorazione delle unità raccolte, ovvero il frazionamento della sacca "madre" in sotto-unità di emocomponenti specifici (piastrine, plasma, emazie concentrate omologhe) per uso clinico. Qualora previsto, le unità possono essere inviate ad un centro specializzato per le operazioni di estrazione degli emoderivati (albumina, immunoglobuline, ...).
- c. *Validazione*: parallelamente all'attività di lavorazione, sono eseguiti test di validazione sui campioni ematici raccolti alla donazione, per la verifica

della conformità del sangue donato all'uso clinico e la relativa tipizzazione/caratterizzazione.

- d. *Lavorazione industriale in centro specializzato*: i centri di lavorazione industriale convenzionati con il sistema trasfusionale regionale collezionano dai CLV e dai SIMT le unità di sangue intero, plasma e altre unità trasfusionali non più utilizzabili per scopi clinici, e le lavorano per ottenerne specialità medicinali (emoderivati). Queste sono quindi distribuite al CLV di provenienza e quindi alle AS ove necessario.
  - e. *Gestione scorte CLV*: le unità trasfusionali pronte per l'uso clinico sono stoccate in apposite frigoemoteche all'interno del CLV, in vista della distribuzione sul territorio.
  - f. *Gestione del sangue sul territorio*: le unità trasfusionali sono trasferite dai CLV agli Enti e scambiate tra i singoli Enti per sopperire periodicamente alle necessità di reintegro delle scorte locali ad ogni SIMT. Ciò avviene in base a richieste specifiche inoltrate dai SIMT o alle politiche di bilanciamento delle scorte sul territorio.
2. *I processi di "gestione clinica"*:
- a. *Gestione emoteca SIMT*: le unità trasfusionali sono stoccate localmente dagli Enti all'interno di apposite frigoemoteche gestite dal SIMT.
  - b. *Gestione della richiesta trasfusionale*: a seguito delle valutazioni cliniche effettuate su un paziente assistito da un reparto o un ambulatorio dell'ospedale, il sanitario responsabile compila e firma una richiesta trasfusionale su modulo cartaceo, o in forma digitale tramite il sistema informativo dipartimentale di competenza.
  - c. *Prelievo per analisi pre-trasfusionali*: sempre in reparto, un operatore esegue al paziente un prelievo ematico di controllo gruppo, o due nel caso il gruppo del paziente non sia mai stato determinato in precedenza, ed eventuali ulteriori prelievi per esami di laboratorio (es. emoglobina). La provetta di prelievo è inviata al SIMT assieme alla relativa richiesta trasfusionale.
  - d. *Assegnazione e consegna dell'unità trasfusionale*: in base ai test di determinazione del gruppo eseguiti dagli autoanalizzatori nel laboratorio del SIMT, è individuata, prelevata ed assegnata al paziente la (o le) unità

ematica più idonea per la terapia. Questa è quindi trasferita da un operatore al reparto richiedente durante appositi “giri” di consegna.

- e. *Trasfusione*: preparata l’unità per la trasfusione (es. riscaldamento), un operatore avvia la trasfusione. Il paziente viene monitorato per tutta la durata della trasfusione. Sono quindi monitorate e segnalate eventuali reazioni avverse manifestate durante o dopo l’evento.

### **5.3. La definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità**

#### **5.3.1. Il prerequisito: l’identificazione del cittadino, del donatore e del paziente all’interno dei processi sanitari**

Secondo quanto emerso dal paragrafo precedente l’identificazione del paziente in aree critiche / non critiche è risultato essere un prerequisito fondamentale per l’esecuzione di attività di tracciabilità evolute all’interno del processo trasfusionale, basate sulla possibilità di identificare puntualmente i soggetti coinvolti.

Nel presente sotto paragrafo si andrà quindi a specificare quali devono essere i requisiti funzionali, che un’azienda ospedaliera deve possedere per la corretta identificazione dei soggetti coinvolti all’interno del processo trasfusionale.

##### **5.3.1.1. L’identificazione del cittadino**

Il cittadino che accede ad una struttura sanitaria per la fruizione di un servizio è identificato, al momento dell’accesso, mediante un documento ufficiale tra cui:

1. La *Carta Nazionale dei Servizi (CNS)*, recante informazioni identificative quali nome, cognome, codice fiscale, identificativo personale nazionale MEF, luogo e data di nascita del soggetto, ed un barcode lineare identificativo del codice fiscale.
2. La *Carta Regionale dei Servizi di Regione Lombardia (CRS-SISS)* si qualifica con duplice funzione di CNS e Tessera Sanitaria del Servizio Sanitario Lombardo (TS-CNS). Anche in questo caso, l’acquisizione di informazioni può avvenire

elettronicamente mediante lettore barcode (per il CF), lettore di banda magnetica (per l'anagrafica cittadino), o lettore di *Smart Card* certificato.

Al di là di sperimentazioni specifiche, in letteratura non sono stati riscontrati scenari evolutivi di alcuno di questi dispositivi verso tecnologie di identificazione e tracciabilità più evolute, utili per la gestione di informazioni utili al supporto operativo ai processi di cura.

3. Un *documento di identità* (es. *carta d'identità, passaporto, ...*) o certificati cartacei sostitutivi del documento di identità (es. documento di permanenza temporanea per stranieri temporaneamente permanenti - STP).

### **5.3.1.2. L'identificazione del cittadino donatore di sangue**

Per identificare ogni donatore all'interno del processo trasfusionale, ognuno di essi dispone, oltre alla tessera CNS / CNS-TS, di un apposito libretto o tesserino, recante in chiaro le informazioni identificative. La tessera CNS / CNS-TS costituisce un elemento identificativo primario per il riconoscimento del donatore all'interno del processo: il libretto del donatore, pur costituendo un elemento aggiuntivo a supporto delle operazioni di identificazione del soggetto donatore, non viene ritenuto uno strumento sufficiente a garantire il suo riconoscimento sicuro. Anche qui non sono stati riscontrati scenari evolutivi verso tecnologie di identificazione e tracciabilità più evolute (es. applicazione di barcode con codice anagrafico CAI (Codice Anagrafico Individuale) regionale), utili per la gestione di informazioni necessarie al supporto operativo ai processi di donazione.

In questa sede, quindi, è stato possibile solo ipotizzare scenari di identificazione sicura con l'ausilio di tecnologie per la tracciabilità:

1. Caso base: utilizzo del CF rappresentato tramite barcode lineare sulla CNS-TS/CRS-SISS; l'utilizzo del CF consente inoltre la certificazione di prelievi estemporanei (ad esempio: per soggetti coinvolti in attività di controllo e non coinvolti in un'effettiva attività di donazione).
2. Pazienti presentatisi senza tessera CNS / CNS-TS (misura eccezionale): braccialettatura al momento dell'accettazione del donatore con codice anagrafico univoco regionale del donatore (es. CAI) o codice anagrafico univoco aziendale del paziente.

3. Come ulteriore misura di controllo, la verifica manuale dei codici CAI o CRD (Codice Regionale del Donatore), riportati sul tesserino del donatore consente di introdurre un'ulteriore misura di verifica dell'identità del donatore<sup>86</sup>.

### **5.3.1.3. L'identificazione del paziente**

Per quanto riguarda l'identificazione del paziente si assume che le modalità di riconoscimento ed identificazione del paziente ricoverato in regime ordinario o di day hospital ed in regime ambulatoriale siano tipicamente regolate da specifiche procedure aziendali e governate dai sistemi di front-end (es. ADT, CUP, PS), coerentemente con il modello logico di riferimento delle Linee Guida Regionali per i sistemi informativi degli Enti Erogatori<sup>87</sup>. In questo paragrafo ci si limiterà quindi a specificare una serie di raccomandazioni circa l'utilizzo in casistiche specifiche di tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità.

L'assegnazione di un identificativo fisico ad un paziente (bracciale plastificato per adulto o bambino, badge temporaneo, cerotto RFID ad alta aderenza, ..) deve avvenire in un contesto di relazione diretta con esso, e possibilmente contestualmente ad un accertamento verbale documentato della sua identità, in accordo con le regolamentazioni esistenti all'interno dei differenti reparti di ogni Ente Erogatore.

Il dispositivo identificativo deve essere popolato da un minimo di informazioni necessarie al riconoscimento, tra cui almeno l'identificativo anagrafico unico aziendale del paziente, considerato nelle successive Linee Guida come l'identificativo primario per il riconoscimento del paziente all'interno dei processi. E' utile che tale codice sia rappresentato anche almeno in chiaro sul dispositivo. Tale elemento, e il relativo dispositivo di supporto apposto dall'Ente, deve costituire un elemento di supporto all'identificazione del paziente trasversalmente a tutti i processi e sistemi utilizzati dall'Ente Erogatore.

Accanto all'identificativo anagrafico unico aziendale del paziente, al fine di facilitare l'identificazione del paziente e qualora sia prevedibile la possibilità di gestire in modo

---

<sup>86</sup> Tale soluzione, in affiancamento o sostituzione dell'identificazione tramite Codice Fiscale, consentono inoltre di supportare l'identificazione di soggetti muniti di Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) e / o Tessera per Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

<sup>87</sup> Regione Lombardia, 2010



pratico informazioni aggiuntive, è possibile integrare facoltativamente la registrazione di informazioni anagrafiche aggiuntive (es. tramite stampa in chiaro o registrazione sul tag RFID), nel rispetto delle normative vigenti in merito alla gestione dei dati e della privacy:

1. Nome e cognome del paziente;
2. Data di nascita del paziente;
3. Codice fiscale del paziente;
4. Sesso.

E' possibile prevedere, inoltre, l'inserimento di informazioni a ulteriore supporto dei processi assistenziali, quali ad esempio:

1. Presenza di allergie ed intolleranze note (riportate in chiaro o secondo una codifica cromatica facilmente visualizzabile ed interpretabile dell'operatore);
2. Codice identificativo dell'episodio (es. numero nosologico del ricovero);
3. Altre informazioni rilevanti per la gestione del paziente (ad esempio: rischio di caduta).

Il dataset di informazioni identificative del paziente costituisce l'insieme di dati utilizzabile successivamente per le verifiche item-paziente, ad esempio in sede di prelievo ematico o trasfusione. In ogni caso, per minimizzare i rischi connessi a falsi mismatch dovuti a dati disallineati e per supportare efficacemente l'operatività nei casi ove i dati del paziente possono variare nel tempo (es. rettifiche anagrafiche), è sempre preferibile eseguire i match anagrafici verificando un unico identificativo primario (es. l'identificativo aziendale del paziente riportato sul mezzo di identificazione del paziente (bracciale) e sull'unità trasfusionale), anziché su tuple di dati anagrafici misti. In questa prima ipotesi, l'identificativo univoco del paziente deve essere propagato e correttamente gestito anche da tutti i sistemi dipartimentali. Nel caso in cui i processi coinvolgano sistemi distribuiti sul territorio (es. Rete Trasfusionale Lombarda Emonet) o sistemi comuni a più centri, è necessario che questi siano in grado di gestire opportune transcodifiche tra declinazioni locali e centrali degli identificativi al fine di garantire sempre l'univocità dei record di informazioni<sup>88</sup>.

---

<sup>88</sup> La gestione di processi che coinvolgono sistemi distribuiti sul territorio possono avvalersi di soluzioni di Refertazione Inter-Aziendale (RIA) o di applicativi di Order Entry specifici: costituisce requisito indispensabile la gestione di eventuali transcodifiche fra i sistemi, secondo le esigenze di interoperabilità del caso

Si rammenta come, parimenti, debbano essere previste apposite procedure di riconoscimento e aggiornamento / ri-apposizione dell'identificativo al paziente in caso di:

1. Danneggiamento dell'identificativo stesso.
2. Pazienti provenienti senza identificativo da altri reparti (ad es. dal Pronto Soccorso, dal Blocco Operatorio, ...).
3. Necessità di aggiornamenti anagrafici (es. riconoscimento di pazienti precedentemente accettati come 'non noti'<sup>89</sup>, rettifiche ed unificazioni anagrafiche, ...).
4. Necessità di passaggio da un dispositivo di identificazione ad un altro (es. a partire da un bracciale paziente attivazione di un cerotto RFID ad alta tenuta prima del trasferimento in Blocco Operatorio a cura per personale del reparto emittente).

A potenziamento del supporto operativo, è possibile prevedere l'utilizzo di una soluzione RFID recante un analogo dataset di informazioni per l'identificazione del paziente. Qualora sia utilizzato un bracciale RFID per l'identificazione del paziente, in particolare per quanto concerne la gestione dei pazienti all'interno dell'ambulatorio e nel ricovero in Day Hospital, è possibile prevederne il riutilizzo dei bracciali identificativi al termine del loro utilizzo, previa cancellazione sicura delle informazioni registrate e sanitizzazione del dispositivo.

Di seguito un esempio (Figura 5.5) di possibile rappresentazione dei dati di identificazione del paziente, secondo il modello adottato nelle successive Linee Guida.

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
1	<b>Void Map</b>	Ogni bit identifica uno dei campi del tracciato ed è posto a 1 se il relativo campo è pieno	Variabile: dipende da quanti campi è composto il tracciato; è sempre multiplo di un byte	N		
2	<b>Cognome</b>	Cognome	36	AN		SI
3	<b>Nome</b>	Nome	36	AN		SI

<sup>89</sup> La gestione del paziente in questo caso può diventare critica qualora il paziente venga identificato a posteriori e si renda quindi necessario riconciliare i record informatici (quello del paziente anonimo con quello noto) e la documentazione prodotta prima del riconoscimento. Per risolvere questo problema, una opzione abilitata dall'RFID è l'aggiunta ai dati standard di un campo contenente un codice identificativo univoco e invariante, rispetto al quale verrebbe fatto l'aggancio con l'anagrafica centrale

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
4	<b>Data di nascita</b>	Data di nascita	4	N (BCD)	AAAAMMGG	SI
5	<b>Sesso</b>	Sesso	1	N	0/1/2/9	SI
6	<b>Codice fiscale</b>	Codice fiscale	16	AN		SI
7	<b>ID anagrafico aziendale paziente</b>	Codice dell'anagrafica	20	N <sup>90</sup>		
8	<b>Nosologico</b>	Codice nosologico	10	N		SI
9	<b>Filler</b>	Il tracciato deve essere sempre multiplo di 4 byte: se così non fosse, viene aggiunto questo campo per raggiungere tale condizione	1			SI

**Figura 5.5 - Tracciato per identificazione paziente**

Gli elementi anagrafici del paziente, quali nome, cognome, data di nascita e sesso non costituiscono chiave primaria, né elemento strettamente necessario all'identificazione del paziente. Sono pertanto trattati come dati opzionali, che possono ugualmente risultare utili alla predisposizione di etichette in chiaro.

#### **5.3.1.4. L'identificazione dell'operatore sanitario**

Anche l'identificazione dell'operatore sanitario, pur non rientrando all'interno del processo di identificazione del paziente in aree critiche / non critiche, è risultato essere un prerequisito abilitante la soluzione per la tracciabilità in quanto l'operatore stesso è un attore del processo sanitario. In Regione Lombardia avviene tramite la tessera SISS operatore, una variante solo contact della tessera cittadino CRS-SISS. Dalle analisi condotte si è recepito come ogni azienda possa adottare un eventuale strumento integrativo (es. Badge RFIId aziendale) da affiancare al precedente.

In generale, è possibile prevedere differenti soluzioni per l'identificazione dell'operatore, in base alle esigenze di sicurezza richieste all'interno dei processi:

---

<sup>90</sup> La codifica deve prevedere la possibilità di sviluppare l'indicazione "non noto", qualora non sia possibile riconoscere il paziente

1. Accesso tramite lettura di badge identificativo personale;
2. Accesso tramite login profilato (nome utente / password);
3. Accesso tramite lettura di badge identificativo personale e login profilato contestuale.

### **5.3.2. La definizione dei requisiti per la tracciabilità all'interno del processo trasfusionale**

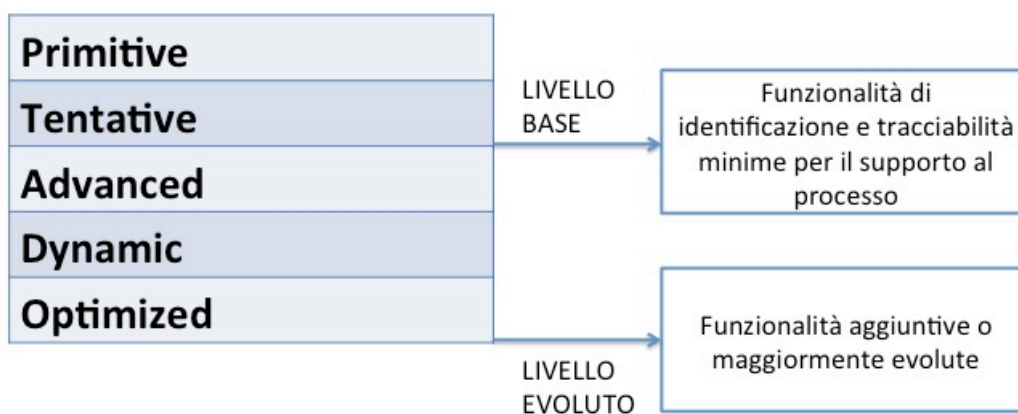
Secondo il framework proposto nel capitolo precedente, dopo aver selezionato il processo prioritario in termini di esigenze di supporto di una soluzione per la tracciabilità all'interno di Regione Lombardia, lo step successivo prevede la definizione dei requisiti del sistema, formalizzabili all'interno delle relative Linee Guida, per supportare gli Enti Erogatori nell'implementazione della soluzione all'interno del processo selezionato.

Perciò in questo sotto paragrafo, dopo aver illustrato gli standard di rappresentazione dei dati specifici per il processo trasfusionale nel contesto sanitario lombardo, verranno descritti nel dettaglio i requisiti definiti, relativamente ad ogni singola fase presentata nel paragrafo precedente, per supportare lo sviluppo della soluzione attraverso l'impiego di tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità all'interno dell'intero processo trasfusionale.

Con la definizione dei requisiti del sistema verranno date le indicazioni su come arrivare a due diversi livelli di maturità di una soluzione per la tracciabilità. Infatti benchè per soddisfare tutte le esigenze di tracciabilità del processo trasfusionale, secondo i risultati della matrice processi/benefici, occorra fornire le indicazioni per arrivare ad un livello di maturità massimo "Optimized" della soluzione, molte strutture ospedaliere possono trovarsi nelle condizioni di partire da livelli di estrema arretratezza. Per queste realtà il passaggio da un livello "nullo" di supporto di soluzioni per la tracciabilità ad un livello massimo potrebbe essere rischioso. Infatti il percorso ottimale è quello che prevede un approccio graduale a queste soluzioni passando per livelli di maturità incrementali attraverso i quali le organizzazioni possono approcciarsi al tema della tracciabilità e apprendere i benefici. Perciò, come si può vedere in Figura 5.6 sono stati pensati due step incrementali di evoluzione chiamati rispettivamente:

- *Livello base;*
- *Livello evoluto.*

Le indicazioni fornite per il *livello base* permettono di arrivare al secondo livello di maturità “Tentative” implementando una soluzione con funzionalità di identificazione minime per il supporto al processo attraverso l’utilizzo della tecnologia Barcode. Questo livello indica quindi un passaggio consigliato ma solo temporaneo che le aziende più arretrate devono compiere per poi nel tempo tendere al livello evoluto. Infatti le indicazioni fornite per il *livello evoluto* permettono di arrivare al quinto livello di maturità “Optimized” implementando una soluzione con funzionalità aggiuntive rispetto al livello precedente abilitate grazie all’utilizzo della tecnologia RFID. Ovviamente per quelle strutture che possiedono già soluzioni corrispondenti ad un livello superiore al secondo possono prendere come riferimento solo le indicazioni fornite per arrivare al livello di maturità massimo a cui nel tempo tutte le strutture ospedaliere dovranno tendere.



**Figura 5.6 - Livelli incrementali per la soluzione proposta nelle Linee Guida**

### **5.3.2.1. Gli standard di rappresentazione di dati ed informazioni**

In questa sezione si rimanda alle codifiche dati standard in uso nella rete trasfusionale lombarda e alle codifiche in uso presso il Sistema Socio-Sanitario Regionale in genere per identificare tutti gli oggetti coinvolti nel processo trasfusionale:

- *Provette per esami ematici (es. controllo gruppo, sierologia, ...)*

A livello operativo, la centralizzazione delle attività di validazione delle unità donate presso i CLV e la progressiva centralizzazione dei laboratori analisi sul territorio lombardo rendono necessaria la convergenza ad uno standard di identificazione per i campioni ai fini della loro gestione coerente e sicura. A questo standard è opportuno siano allineati tutti i centri analisi.

Più nel dettaglio, nel nuovo scenario di funzionamento del Sistema Trasfusionale Lombardo, i vari centri trasfusionali sono considerati come unità esterne all'azienda di appartenenza e, pertanto, lo strumento di Refertazione Inter-Aziendale (RIA) viene adottato per la gestione delle interazioni tra i dipartimentali che richiederanno esami ematici e/o emetteranno richieste trasfusionali verso i SIMT di afferenza. In uno scenario di gestione digitale, la rete Emonet sarà in grado di risalire alla specifica richiesta ed alla anagrafica regionale del paziente a partire dal codice univoco del campione e dagli altri dati trasmessi contestualmente alla richiesta elettronica tramite lo scenario RIA, alimentando quindi coerentemente i processi di laboratorio.

Si specifica che tali indicazioni, sebbene requisiti essenziali per la circolarità dei campioni sul territorio, sono di utile indirizzo anche per la gestione dei campioni interni all'Ente Erogatore (indicazione particolarmente rilevante nel momento in cui in taluni laboratori la gestione dei campioni interni da analizzare entra in contatto con flussi di campioni esterni - ad esempio nel caso in cui un'azienda sede di SIMT e CLV condivida tra le due strutture i pool di autoanalizzatori per ottimizzarne l'uso).

Per quanto riguarda l'identificazione barcode, lo standard definito in occasione della riorganizzazione del sistema trasfusionale lombardo prevede l'utilizzo di barcode lineare e stampa in chiaro riportante a livello minimo un codice di 12 cifre:

1. Codice UNI dell'Ente che ha effettuato il prelievo.
2. Codice identificativo del campione.

Tale identificativo, che presenta un analogo approccio a quanto presentato precedentemente in riferimento all'identificazione univoca del paziente, deve essere associato dal sistema che genera i campioni e gestito in armonia con il sistema trasfusionale.

Compatibilmente con i vincoli di spazio disponibile, l'indicazione in chiaro di ulteriori informazioni a seconda dei casi (es. nome e cognome del paziente, CMD della donazione, codice della richiesta di analisi..) possono facilitare la gestione del campione. A puro scopo esemplificativo, è presentata una possibile tupla di dati costituita da quattordici cifre, che consente l'identificazione univoca dei campioni prelevati, presentando un dataset di informazioni evoluto:

1. Codice UNI dell'Ente (3 cifre).
2. Codice dell'anno di prelievo (2 cifre, dato il breve orizzonte temporale di validità dei campioni).

3. Codice del giorno di prelievo (3 cifre, pre-configurato lungo un intervallo 001-366).
4. Codice di accettazione (4 cifre, costituito da un contatore numerico progressivo di accettazione).
5. Codice identificativo della provetta (2 cifre, costituito da un contatore numerico progressivo interno al precedente codice di accettazione).

Al fine di garantire un adeguato livello minimo di sicurezza, i dati identificativi del campione e la configurazione del sistema informativo interessato dall'attività specifica devono garantire un efficace supporto all'operatività bordo letto dell'operatore, ad esempio tramite tablet, smartphone, PDA, postazioni desktop su carrello di reparto, etc. dotati di apposita "pistola" scanner per barcode lineari (con i relativi svantaggi in termini di ingombro e necessità di lettura ottica dei barcode). La limitata possibilità di memorizzazione delle informazioni in formato barcode impone peraltro che il sistema sia connesso in tempo reale con un sistema centrale in grado di gestire le operazioni di identificazione e crossmatch anagrafico.

A questo scopo è possibile prevedere, in affiancamento alla soluzione basata su standard barcode, l'utilizzo di soluzioni RFID, con benefici per quanto riguarda ad esempio la ricchezza delle informazioni associate al singolo campione e per la semplificazione della gestione logistica dei campioni (es. lettura massiva dei lotti di campioni di donazione trasferiti da un Ente Erogatore ad un CLV). Anche in questo caso, il livello minimo di informazione che il tag deve contenere è il codice identificativo del campione sopra definito, ma le strutture dati predisposte per le varie tipologie di campioni abilitano ad una gestione più evoluta dei campioni.

Coerentemente con le logiche sopra descritte, in Figura 5.7 è riportata un'ipotesi di tracciato RFID per i campioni ematici alla donazione.

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
1	<b>Void Map</b>	Ogni bit identifica uno dei campi del tracciato ed è posto a 1 se il relativo campo è pieno	Variabile: dipende da quanti campi è composto il tracciato; è sempre multiplo di un byte	N		
2	<b>ID anagrafico aziendale</b>		20	N		

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
	<b>paziente O Codice anagrafe trasfusionale (CAI)</b>				Prospetto A.x norma UNI	
3	<b>Codice Mondiale di Donazione</b>	13	AN		Prospetto A.x norma UNI	
4	<b>Codice richiesta esami</b>	Codice della richiesta esami associata al campione	20	AN		SI
5	<b>Codice campione</b>	Codice campione	20	AN		
6	<b>Conferma di validazione</b>	Codice di conferma dell'avvenuta validazione della provetta	1	N(0/1)		SI
7	<b>Filler</b>	Il tracciato deve essere sempre multiplo di 4 byte: se così non fosse, viene aggiunto questo campo per raggiungere tale condizione	2			SI

**Figura 5.7 – Tracciato identificativo per i campioni ematici**

- *Unità donate e unità trasfusionali*

Esiste uno standard consolidato e globale per l'identificazione, l'etichettatura e la gestione delle informazioni dell'intero processo, basato su dati in chiaro e barcode lineare: UNI/ISBT128, cui si rimanda. La configurazione delle etichette identificative è specifica per fase del processo:

1. Etichetta provvisoria alla donazione (sangue intero, plasma).
2. Etichetta per unità trasfusionale di sangue intero o emocomponente destinata ad uso clinico.
3. Identificativo del flacone di emoderivato destinato ad uso clinico.
4. Etichetta di assegnazione per unità trasfusionale.
5. Etichetta di assegnazione per emoderivato.



Per esigenze specifiche (es. autotrasfusioni) sono definite ulteriori etichette dedicate.

Inoltre è possibile prevedere, in affiancamento alla soluzione barcode, l'utilizzo di tecnologia RFID. Data la esigenza di circolarità delle unità sul territorio regionale, è opportuno definire uno standard di rappresentazione e codifica del dato, oltre all'UID<sup>91</sup> univoco di ogni tag.

A livello generale, le Linee Guida prevedono la memorizzazione del minor numero possibile di informazioni all'interno del tag RFID al fine di non appesantire l'operatività del personale ospedaliero (che sarebbe costretto ad aggiornare i dati nei tag ad ogni lavorazione o utilizzo della sacca) e per ridurre al minimo la possibilità che i dati contenuti nel tag siano disallineati rispetto a quelli contenuti nel sistema informativo centrale. In tutti i casi possibili, quindi, il contenuto del tag si limiterà ad un tracciato base di identificazione dell'oggetto fisico. A partire da esso, sarà compito del sistema centrale recuperare tutti i dati associati necessari per completare la specifica operazione.

Per quanto riguarda le *unità di sangue intero ed emocomponenti destinate ad uso clinico (non assegnate)* è previsto un blocco logico iniziale che verrà memorizzato nel tag al momento della stampa dell'etichetta alla donazione o al carico da centro esterno o alla generazione di una nuova unità (validazione post-frazionamento), contenente solo i dati necessari alla sua identificazione univoca, in aggiunta all'UID univoco di ogni tag di sacca (Figura 5.8):

1. Codice di Donazione Mondiale (CDM), che identifica la donazione originaria in modo univoco a livello mondiale.
2. Codice dell'emocomponente (EMC).
3. Codice progressivo della sacca (BAG).
4. Data ed ora di scadenza della sacca.

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
1	<b>Void Map</b>	Ogni bit identifica uno dei campi del tracciato ed è posto a 1 se il relativo campo è pieno	Variabile: dipende da quanti campi è composto il tracciato; è sempre multiplo di un	N		

<sup>91</sup> Unique permanent Identification (UID): i tag RFID dispongono nativamente di un codice identificativo unico a livello mondiale standardizzato e impresso direttamente dal produttore

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
			byte			
2	<b>CDM</b>	Codice Mondiale di Donazione	13	AN	Prospetto A.x norma UNI	
3	<b>EMC</b>	Codice Emocomponente	1	BCD	Prospetto A.5 norma UNI	
4	<b>BAG</b>	Codice identificativo del prodotto	1	BCD	Prospetto A.x norma UNI	
5	<b>DSCAD</b>	Data di scadenza di validità (qualora non si tratti di tracciato per uso clinico)	4	N (BCD)	AAAAMMDD (coincide con DMAX TRASF in caso di uso clinico)	SI
6	<b>HSCAD</b>	Data di scadenza di validità (qualora non si tratti di tracciato per uso clinico)	2	N (BCD)	HHMM (coincide con HMAX TRASF in caso di uso clinico)	SI
7	<b>Uso</b>	Uso (comprensivo di eventuali informazioni relative alla gestione di <b>plasma per uso clinico</b> o alla gestione della sacca per <b>uso autologo</b> )	1	AN	Prospetto A.x norma UNI	
8	<b>Filler</b>	Il tracciato deve essere sempre multiplo di 4 byte: se così non fosse, viene aggiunto questo campo per raggiungere tale condizione	3			SI

**Figura 5.8 - Tracciato identificativo per unità trasfusionali di sangue intero ed emocomponenti destinate ad uso clinico**

Tale blocco sarà l'unico sempre presente all'interno del tag associato ad una sacca, dalla generazione, fino al macero. A partire dall'UID tag o da queste 3 chiavi univoche, quindi, sarà sempre possibile associare l'oggetto fisico all'oggetto virtuale (informazione della sacca all'interno del sistema gestionale).

Per quanto riguarda le *unità di emoderivati destinati ad uso clinico (non assegnati)* vengono identificati come farmaci e quindi soggetti a tracciabilità a livello di lotto tramite

barcode, applicato in sede di confezionamento da operatori industriali convenzionati secondo le regole standard di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Non è prevista in questa fase una specifica identificazione tramite RFID, se non, a discrezione degli Enti, ritichettando i singoli item al ricevimento della merce e replicando la logica prevista per le unità trasfusionali.

Per quanto riguarda le *unità trasfusionali (emocomponenti, sangue intero) assegnate ad un paziente* in aggiunta ai barcode identificativi e descrittivi dell'unità trasfusionale secondo lo standard UNI - ISBT128, la registrazione sul tag RFID dell'unità di ulteriori informazioni verificabili elettronicamente abilita una serie di controlli aggiuntivi nelle fasi di processo esterne al SIMT.

Il supporto RFID deve implementare tutti i dati necessari per l'esecuzione del triplo check:

1. Il tracciato base di identificazione è già sufficiente in caso di dispositivi connessi in tempo reale con un sistema centrale in grado di gestire i crossmatch anagrafici degli oggetti.
2. In alternativa viene definito un apposito tracciato di uso clinico emocomponente, sotto descritto (Figura 5.9).

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
1	<b>Void Map</b>	Ogni bit identifica uno dei campi del tracciato ed è posto a 1 se il relativo campo è pieno	Variabile: dipende da quanti campi è composto il tracciato; è sempre multiplo di un byte	N		
2	<b>DMOV</b>	Data movimento (assegnazione)	4	N (BCD)	AAAAMMGG	SI
3	<b>CMOV</b>	Ora movimento (assegnazione)	2	N (BCD)	HHMM	SI
4	<b>Cognome ricevente</b>	Cognome ricevente	36	AN		SI
5	<b>Nome ricevente</b>	Nome ricevente	36	AN		SI
6	<b>Sesso ricevente</b>	Sesso ricevente	1	N	0/1/2/9	SI
7	<b>Data di</b>	Data di nascita	4	N (BCD)	AAAAMMGG	SI

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
	<b>nascita ricevente</b>	ricevente				
9	<b>Codice fiscale ricevente</b>	Codice fiscale ricevente	16	AN		SI
10	<b>ID anagrafico aziendale ricevente</b>	Codice del ricevente	20	N <sup>92</sup>		
11	<b>ABO</b>	Gruppo sanguigno ricevente	1	N (BCD)	Prospetto A1 norma UNI senza suffisso di identificazione 01	SI
12	<b>RH</b>	Tipo RH ricevente	1	N (BCD)	Prospetto A1 norma UNI senza suffisso 02	SI
13	<b>FTRH</b>	Fenotipo RH ricevente	1	N (BCD)	Prospetto A1 norma UNI senza suffisso di identificazione	SI
14	<b>KELL</b>	Kell ricevente	1	N (BCD)	Prospetto A1 norma UNI senza il suffisso 04	SI
15	<b>CDC REPA</b>	Reparto	10	AN		
16	<b>DMAX TASF</b>	Data entro cui trasfondere	4	N (BCD)	AAAAMMDD; è il minimo tra: la data di scadenza della sacca, la data di scadenza delle prove di compatibilità e della massima permanente del componente fuori dal frigo	SI
17	<b>OMAX TRASF</b>	Ora entro cui trasfondere	2	N (BCD)	HHMM; è il minimo tra: la data di scadenza della sacca, la scadenza delle prove di compatibilità e della massima permanenza del	SI

<sup>92</sup> La codifica deve prevedere la possibilità di sviluppare l'indicazione "non noto", qualora non sia possibile riconoscere il paziente

	Codice	Descrizione	Lunghezza Byte	Formato	Note	OPZ
					componente fuori dal frigo	
18	<b>Filler</b>	Il tracciato deve essere sempre multiplo di 4 byte: se così non fosse, viene aggiunto questo campo per raggiungere tale condizione	3			SI

**Figura 5.9 - Tracciato identificativo per uso clinico emocomponente**

Per gli le *unità trasfusionali (emoderivati) assegnate ad un paziente* si applica una simile logica, con una variante al tracciato presentato nella precedente tabella in Figura 5.9, considerando al posto del codice CDM il numero di lotto, e al posto del codice BAG un progressivo stabilito dal sistema gestionale. Secondo standard attuali<sup>93</sup>, l'identificazione univoca degli emoderivati è ottenuta tramite l'accostamento del codice della sacca (UID), al codice identificativo univoco del singolo emoderivato all'interno della stessa. Anche per gli emoderivati è parimenti necessario identificare data ed ora massima di trasfondibilità.

Per quanto concerne le *unità destinate ad autotrasfusione*, l'etichettatura delle componenti avviene secondo quanto presentato all'interno delle precedenti tabelle (Figura 5.8 e 5.9), popolando i relativi campi con una corrispondenza fra il soggetto donatore ed il paziente destinatario della trasfusione. Al momento della produzione di una sacca autologa, in particolare, il campo relativo all'uso viene popolato da un codice identificativo indicante il previsto utilizzo per autotrasfusione non rendendo, di conseguenza, necessario un tracciato aggiuntivo, ma inibendo eventuali campi resi non necessari. Alternativamente, può essere previsto l'utilizzo di un apposito tracciato aggiuntivo a quello identificativo presentato nella tabella in Figura 5.8, che qualifichi le unità ematiche, sin dalla prima etichettatura, come pre-assegnate e non utilizzabili altrimenti.

Per i *transbag di trasporto materiale biologico* il dataset identificativo barcode consiste in un codice standard condiviso a livello regionale, che costituisce esclusivamente una

<sup>93</sup> Standard definiti da Kedrion S.p.A, 2013-2015

soluzione di backup qualora non sia possibile gestire il transbag ed i relativi trasporti mediante soluzione RFID.

Per quanto riguarda invece il tracciato identificativo RFID, questo blocco, apposto sul fondo del transbag ed automaticamente rilevato nel momento in cui il contenitore è apposto su un lettore abilitato, contiene obbligatoriamente il codice identificativo del transbag ed opzionalmente i dati relativi all'ultimo movimento.

	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza Byte</b>	<b>Formato</b>	<b>Note</b>	<b>OPZ</b>
1	<b>Void Map</b>	Ogni bit identifica uno dei campi del tracciato ed è posto a 1 se il relativo campo è pieno	Variabile: dipende da quanti campi è composto il tracciato; è sempre multiplo di un byte	N		
2	<b>TRANS</b>	Identificativo univoco transbag in sistema trasfusionale regionale				
3	<b>INVI</b>	Struttura inviante	5	AN	IRRCC	SI
4	<b>RICE</b>	Struttura ricevente	5	AN	IRRCC	SI
5	<b>DMOV</b>	Data movimento	4	N (BCD)	AAAAMMGG	SI
6	<b>OMOV</b>	Ora movimento	2	N (BCD)	HHMM	SI
7	<b>Filler</b>	Il tracciato deve essere sempre multiplo di 4 byte: se così non fosse, viene aggiunto questo campo per raggiungere tale condizione	3			SI

**Figura 5.10 - Tracciato identificativo transbag di trasporto materiale biologico**

Al tag identificativo RFID sono inoltre associate funzionalità di data logger. E' in particolare previsto l'utilizzo di un set di informazioni che consentono l'identificazione univoca del trasferimento tramite transbag, comprensivo di:

1. Codice identificativo della struttura inviante
2. Codice identificativo della struttura ricevente
3. Codice identificativo dell'operatore di invio
4. Range termico del trasporto (automaticamente acquisito da sistema Emonet in base alle caratteristiche degli emocomponenti trasportati)

5. Codice identificativo della tipologia di trasporto (fra cui, ad esempio: sangue, emazie, plasma, piastrine...)
6. Codice identificativo del contenitore o del data logger stesso.

Al momento del riempimento del transbag con le unità da trasportare, sono automaticamente registrate le informazioni identificative delle sacche inserite, mediante una lettura dei dataset identificativi delle stesse.

### 5.3.2.2. I requisiti funzionali per la tracciabilità dei processi di produzione

Nella sezione seguente sono presentati i requisiti funzionali definiti per l'implementazione del sistema di identificazione e tracciabilità a supporto delle attività lato "produzione" delle unità trasfusionali. Per ogni attività sono descritti i principali item gestiti, le possibilità offerte dalle soluzioni di identificazione e tracciabilità, le principali funzionalità implementabili e le funzionalità aggiuntive.

Prima però nella figura che segue (Figura 5.11) viene rappresentata, con riferimento allo schema di processo illustrato nel precedente paragrafo di analisi del processo trasfusionale, una panoramica delle principali azioni di supporto al processo abilitate dall'uso di queste tecnologie.

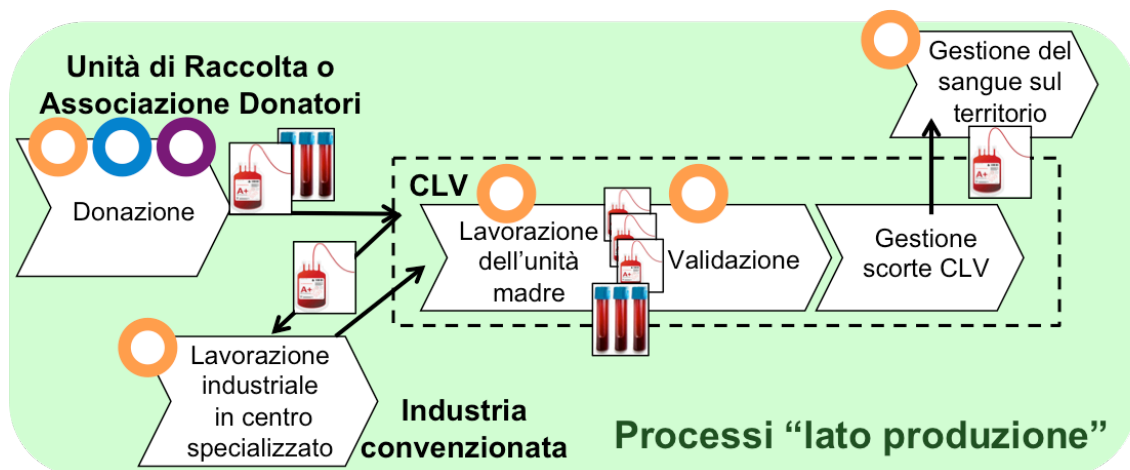



Figura 5.11 - I processi "lato produzione"

Le icone presentate all'interno dello schema seguono la seguente legenda:

 Check-in / Check-out

Le icone arancioni rappresentano attività di check-in o check-out degli item, eseguiti mediante la lettura delle etichette identificative per il riconoscimento univoco

dell'elemento associato. Tale lettura consente la verifica dell'identità dell'item, la tracciatura di una avvenuta attività di processo, il recupero dal sistema centrale di informazioni ulteriori.



Matching provetta / paziente



Matching sacca / soggetto (donatore)



Matching sacca / provetta

Queste icone rappresentano attività di matching fra più item: in questi casi è eseguita una verifica incrociata tra i dati di più item tra loro correlati, ad esempio tra una unità di sangue in corso di prelievo ed il donatore.

Come già descritto all'interno di questo capitolo si assume come base tecnologica minima il supporto della tecnologia barcode lineare standard (per cui nell'ambito trasfusionale già esiste lo standard UNI ISBT128), evidenziando gli ambiti per cui la tecnologia RFID potrebbe abilitare funzionalità aggiuntive.

## **Donazione**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Donatore;
2. Sacche ematiche di donazione;
3. Provette con campioni ematici alla donazione;
4. Transbag per il trasporto sangue.

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

Precondizione per la gestione sicura e la compiuta tracciabilità all'interno di questa attività è la possibilità di eseguire il triplo match fra sacca di donazione, donatore e relative provette con campioni ematici direttamente alla postazione di donazione, valorizzando la presenza di una bilancia elettronica connessa al sistema Emonet per la gestione di ogni evento di donazione.

1. Qualora il triplo match fra sacca di donazione, donatore e provette non sia correttamente verificato da parte della bilancia elettronica connessa al sistema Emonet, è possibile prevedere la segnalazione dell'errore all'operatore ed il conseguente blocco delle attività.



2. All'accettazione, l'identificazione sicura del donatore può essere coadiuvata richiamando la scheda anagrafica sul gestionale Emonet previa scansione della sua TSN – TS-CNS.
3. In fase di preparazione della donazione, deve essere identificato ed etichettato con l'etichetta cartacea di donazione ogni item coinvolto nella procedura: la sacca vergine e le tre provette campione. Si suggerisce di procedere donazione per donazione.
4. Alla donazione, è necessario associare la postazione di prelievo allo specifico evento di donazione, scansionando il barcode identificativo dell'unità (CDM). A questo scopo molte bilance elettroniche hanno in dotazione una pistola scanner. Le informazioni vengono sincronizzate in tempo reale con quanto presente nell'istanza locale del dipartimentale Emonet.
5. Alla donazione, è quindi possibile completare i controlli scansionando l'identificativo delle provette di prelievo.
6. Per completezza di controllo, immediatamente al termine della donazione è opportuno che l'operatore torni alla postazione Emonet, apra l'anagrafica di donazione, ed esegua un controllo di coerenza dei materiali giunti da ogni singola postazione di donazione leggendone gli identificativi (es. CDM dell'unità ematica e ID dei campioni prelevati).
7. La spedizione dei lotti di unità raccolte e dei campioni associati verso il CLV di afferenza deve essere preceduta da una verifica puntuale di tutti gli item previsti nella bolla di carico e del relativo transbag di trasporto, leggendone i barcode identificativi.

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. L'inizializzazione delle unità vergini con il tracciato di identificazione avviene tramite il dipartimentale Emonet in fase preparatoria contestualmente all'etichettatura cartacea.
2. Alla donazione, è possibile verificare la coerenza di tutti item presenti alla postazione di prelievo, grazie ai dati aggiuntivi memorizzati su ciascun tag. Bilance RFID o un apposito strumento mobile possono supportare l'operazione.
3. Predisposizione carichi per CLV: ad ogni spedizione è necessario associare l'identificativo del relativo transbag di trasporto. Appositi varchi per la lettura

massiva facilitano quindi la verifica del transbag e degli item in uscita rispetto alla bolla di carico di una spedizione.

4. Spedizione al CLV: l'utilizzo di tag RFID semi-passivi o attivi per l'identificazione dei transbag di trasporto abilita la registrazione delle condizioni di ambientali all'interno dei contenitori, e la loro successiva associazione alle sacche in fase di presa in carico da parte del destinatario (vedi seguito).

### **Lavorazione dell'unità madre**

#### *Persone/Item coinvolti:*

1. Sacche ematiche di donazione;
2. Unità trasfusionali;
3. Provette per l'analisi del campione di donazione;
4. Transbag per il trasporto sangue.

#### *Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. La ricezione al CLV dei lotti di unità raccolte e dei campioni associati deve prevedere l'identificazione di ogni transbag di trasporto e la verifica uno ad uno di tutti gli item in esso contenuti rispetto alla bolla di accompagnamento.
2. Gli step di identificazione delle unità in sede di lavorazione sono normate da apposite procedure.

#### *Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. Ricezione al CLV: appositi varchi per l'identificazione massiva facilitano la verifica e la spunta degli item in entrata rispetto alla bolla di carico trasmessa via rete tra i centri, e quindi la relativa presa in carico da parte del centro accettante.
2. Ricezione al CLV: l'utilizzo di tag con apposita sensoristica abilita la elaborazione e verifica su Emonet dei dati circa le condizioni di trasporto del materiale biologico. A seconda del tipo di tag, i dati disponibili possono riguardare l'intero arco temporale del trasporto oppure essere registrazioni del verificarsi di rilevazioni fuori di un certo range prestabilito, ed essere associati ad

alert specifici verso l'operatore che effettua la presa in carico dei materiali nel centro accettante<sup>94</sup>.

3. Al termine della lavorazione, al record anagrafico di ogni donazione deve essere associato l'UID del tag della sacca madre e gli UID dei tag delle sotto unità 'figlie' che verranno successivamente riempite in sede di frazionamento. Allo scopo Emonet può pilotare delle pistole 'reader' RfId oppure un vassoio RfId da tavolo. Tutti gli item risultano quindi univocamente associati ad un evento di donazione.
4. L'identificazione RfId delle unità permette una verifica costante delle unità "madri" negli scompositori di lavorazione.
5. Quanto detto in precedenza circa i trasporti tra centro di donazione e SIMT si applica anche alla spedizione di materiale biologico verso i centri di lavorazione industriale.

### **Lavorazione industriale in centro specializzato**

Questa fase non è oggetto di Linea Guida, in quanto già soggetta alle normative nazionali in materia.

Si evidenzia tuttavia come le procedure specificate contribuiscano a garantire l'invio all'industria convenzionata di unità ematiche o EMC perfettamente tracciate e corrispondenti ai livelli di qualità richiesti.

### **Validazione**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Unità trasfusionali frazionate;
2. Provette per l'analisi del campione di donazione;

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. Si applicano i requisiti generali<sup>95</sup>.

---

<sup>94</sup> Un caso futuribile riguarda l'aggiornamento automatico da parte di Emonet del campo "Uso" in caso di unità conservate in modo non appropriato, imputando un apposito codice che ne renda riconoscibile la non idoneità all'uso clinico

<sup>95</sup> Le sacche "figlie" adibite al contenimento degli emocomponenti sono etichettate a monte del frazionamento, tramite una etichetta identificativa recante il codice univoco della donazione da cui derivano (CDM). A valle della scomposizione e della conferma di validità, è

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. La separazione fisica delle unità frazionate può essere preceduta da un controllo di coerenza tra gli identificativi dell'unità donata e le provette analizzate in sede di validazione. Appositi vassoi RFID da tavolo pilotabili da Emonet rendono particolarmente agile la procedura.
2. A seguito del frazionamento, in sede di validazione degli esami è registrata la Conferma di Carico (CdC) per l'associazione definitiva fra la sacca ed il tag UID di identificazione. Il tag è inoltre aggiornato tramite la registrazione del numero progressivo della sacca corrispondente.

### **Gestione scorte CLV**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Unità trasfusionali.

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. Si applicano i requisiti generali.

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. E' possibile monitorare puntualmente lo stato degli stock di unità trasfusionali in ciascuna frigoemoteca tramite apposite antenne installate all'interno, che riportano ad Emonet gli UID delle unità stoccate.

### **Gestione sangue sul territorio**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Unità trasfusionali.

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. Circa le operazioni di check-in, check-out e monitoraggio delle condizioni di trasporto delle unità, vale quanto indicato in precedenza (sezioni "Donazione" e "Lavorazione").

---

effettuata una seconda etichettatura tramite la quale è attribuita la tupla identificativa univoca della specifica unità (CDM, EMC, BAG, Uso)

2. La disponibilità di informazioni puntuali sui processi di logistica del sangue permette ai CLV il monitoraggio dello stato delle unità erogate tramite appositi cruscotti.


*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. Circa le operazioni di check-in, check-out e monitoraggio delle condizioni di trasporto delle unità, vale quanto indicato in precedenza (sezioni “Donazione” e “Lavorazione”).

### **5.3.2.3. I requisiti funzionali per la tracciabilità dei processi di gestione clinica**

Nella sezione seguente sono presentati i requisiti funzionali definiti per l'implementazione del sistema di identificazione e tracciabilità a supporto delle attività lato “gestione clinica”. Per ogni attività sono descritti i principali item gestiti, le possibilità offerte dalle soluzioni di identificazione e tracciabilità, le principali funzionalità implementabili e le funzionalità aggiuntive. La figura che segue (Figura 5.12) rappresenta, con riferimento allo schema di processo illustrato nel precedente paragrafo di analisi del processo trasfusionale, una panoramica delle principali azioni di supporto al processo abilitate dall'uso di queste tecnologie.

Le icone presentate all'interno dello schema seguono la seguente legenda:

 Check-in / Check-out

Le icone arancioni rappresentano attività di check-in o check-out degli item, eseguiti mediante la lettura delle etichette identificative per il riconoscimento univoco dell'elemento associato. Tale lettura consente la verifica dell'identità dell'item, la tracciatura di una avvenuta attività di processo, il recupero dal sistema centrale di informazioni ulteriori.

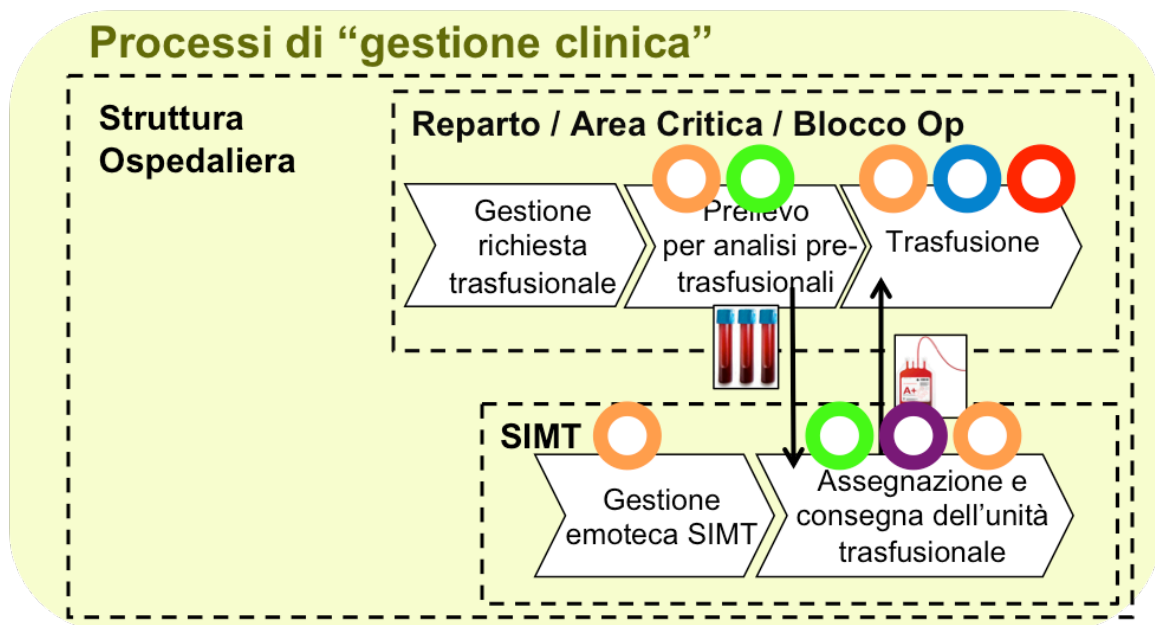






Figura 5.12 - I processi di "gestione clinica"

 Monitoraggio / emovigilanza

Le icone rosse evidenziano quando suddette attività di identificazione sono associate anche a rilevazioni specifiche bordo letto, in particolare per quanto riguarda il monitoraggio del paziente durante tutto il periodo di trasfusione e la registrazione di reazioni trasfusionali avverse.

 Matching provetta / paziente

 Matching sacca / soggetto (destinatario)

 Matching sacca / provetta

Queste icone rappresentano attività di matching fra più item: in questi casi è eseguita una verifica incrociata tra i dati di più item tra loro correlati, ad esempio tra una unità trasfusionale assegnata ed il paziente ricevente cui si sta avviando una trasfusione.

Anche qui, come già descritto all'interno di questo capitolo, si assume come base tecnologica minima il supporto della tecnologia barcode lineare standard (per cui nell'ambito trasfusionale già esiste lo standard UNI ISBT128), evidenziando gli ambiti per cui la tecnologia RFID potrebbe abilitare funzionalità aggiuntive.

## **Gestione emoteca SIMT**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Unità trasfusionali;

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. Si rimanda a quanto indicato in precedenza (sezione “Gestione Scorte CLV”).
2. Nel caso della necessità di stoccare in Emoteca una unità precedentemente assegnata ad un paziente per la trasfusione, è necessario corredare l’operazione di storno con la rimozione fisica dell’etichetta cartacea di assegnazione.

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall’utilizzo di tecnologia RFID:*

1. Si rimanda a quanto indicato in precedenza (sezione “Gestione Scorte CLV”).
2. Nel caso della necessità di stoccare in Emoteca un’unità precedentemente assegnata ad un paziente per la trasfusione, è necessario corredare l’operazione di storno con la rimozione fisica dell’etichetta cartacea di assegnazione e l’aggiornamento delle informazioni contenute nel tag, lasciandovi solo il tracciato originale di identificazione.

## **Gestione della richiesta trasfusionale**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Nessun soggetto/item coinvolto

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. Si applicano i requisiti generali.
2. L’utilizzo di soluzioni informatizzate a supporto del processo, in particolare per la gestione delle richieste trasfusionali all’interno dell’Ente, costituisce prerequisito per questa fase di processo al fine di consentirne la compiuta gestione e tracciabilità. Si fa riferimento a questo proposito alle Linee Guida Regionali per i Sistemi Informativi degli Enti Erogatori.

## **Prelievo per analisi pre-trasfusionali**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Provette ematiche pre-trasfusionali (determinazione di gruppo e/o controllo gruppo).
2. Provette ematiche pre-trasfusionali (NAT, Sierologia).

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. L'operatore incaricato etichetta le provette richieste come definito dalle procedure, procedendo richiesta per richiesta. L'utilizzo di soluzioni informatizzate a supporto del processo, in particolare per la gestione delle richieste trasfusionali all'interno dell'Ente, costituisce prerequisito per questa fase di processo al fine di consentirne la compiuta gestione e tracciabilità. Si fa riferimento a questo proposito alle Linee Guida Regionali per i Sistemi Informativi degli Enti Erogatori.
2. Al fine di garantire un adeguato livello minimo di sicurezza, deve essere garantito un efficace supporto all'operatività bordo letto dell'operatore, ad esempio tramite tablet, smartphone, PDA, postazioni desktop su carrello di reparto, etc. dotati di apposita "pistola" scanner per barcode lineari, connessi in tempo reale con un sistema centrale in grado di gestire le operazioni di identificazione e crossmatch anagrafico tra l'identificativo di ogni campione e l'identificativo del paziente.
3. Eventuali near-miss sono segnalati al SIMT ed al referente di reparto secondo procedura aziendale.
4. L'operatore deve quindi confermare la validità dell'operazione con le proprie credenziali.
5. Per garantire al SIMT un controllo sull'esecuzione della procedura (particolarmente rilevante per le provette di determinazione e controllo gruppo), l'informazione di avvenuto crossmatch al prelievo può essere trasmessa ad Emonet (se possibile in tempo reale).

Nel caso di emoderivati, si procede direttamente alla richiesta, senza prelievo ematico di controllo.

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. I dataset aggiuntivi presenti sui tag abilitano un controllo di corretta associazione tra i dati di assegnazione della provetta ed il paziente anche in assenza di un dispositivo di tracciabilità sempre connesso al sistema centrale che gestisce la



richiesta e, soprattutto, senza l'ingombro di reader barcode mobili, sostituiti (o affiancati) da equivalente sistema di rilevazione RFID.

In ogni caso, per minimizzare i rischi connessi a falsi mismatch dovuti a dati disallineati e per supportare l'operatività in tutti quei casi ove i dati del paziente possono variare nel tempo (es. rettifiche anagrafiche, identificazione di paziente come "non noto") è sempre preferibile eseguire i match anagrafici identificando gli oggetti coinvolti con un unico identificativo primario (es. l'identificativo aziendale del paziente vs l'identificativo del campione), anziché su tuple di dati anagrafici.

2. Per garantire al SIMT un controllo sull'esecuzione della procedura, l'informazione di avvenuto prelievo può essere trasmessa ad Emonet (se possibile in tempo reale) oppure registrata sulla provetta stessa aggiornando il contenuto del relativo tracciato.

### **Assegnazione e consegna dell'unità trasfusionale**

#### *Persone/Item coinvolti:*

1. Provette ematiche pre-trasfusionali (determinazione di gruppo e/o controllo gruppo).
2. Provette ematiche pre-trasfusionali (NAT, Sierologia).
3. Unità trasfusionali stoccate in emoteca SIMT.

#### *Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. Al ricevimento di ogni richiesta trasfusionale deve essere fatto il check-in uno ad uno di tutti i campioni ad essa associati con riferimento ad una richiesta trasfusionale elettronica ricevuta digitalmente dal centro richiedente e aperta a sistema.
2. L'operatore che prende in carico una richiesta trasfusionale può verificare a sistema l'avvenuto crossmatch provetta-paziente (se previsto).
3. Le provette sono identificate una ad una, tramite lettura ottica dell'etichetta identificativa standard, al momento del loro caricamento sull'autoanalizzatore.
4. L'identificazione e la preparazione delle unità trasfusionali idonee sono normate da apposite procedure di ri-etichettatura e controllo incrociato (Fase di Assegnazione).

5. All'invio delle unità trasfusionali ai reparti è eseguito il check-out delle unità trasfusionali assegnate tramite lettura delle etichette identificative apposte (Fase di Consegna). Se in uso, è possibile gestire anche gli identificativi dei transbag di trasporto (utili soprattutto per la appropriata conservazione delle unità nel caso di reparti "esterni" alla struttura erogante), analogamente ai processi identificati alla sezioni "Donazione" e "Lavorazione".
6. In assenza di un ritorno di informazione sulle unità consegnate ed assegnate ad un reparto/ambulatorio entro una finestra temporale definita, occorre attivare apposite verifiche.

Nel caso degli emoderivati, si procede direttamente all'evasione della richiesta prelevando da magazzino il flacone richiesto (in SIMT o in Farmacia a seconda del modello organizzativo aziendale).

La disponibilità di informazioni puntuali sui processi di "gestione clinica" del sangue permette al SIMT il monitoraggio dello stato delle unità erogate tramite appositi cruscotti.

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. Possono essere previste soluzioni per la lettura massiva delle provette consegnate dai reparti, basate sull'apposizione di etichette identificative RFID, per la facilitazione delle operazioni di check-in.
2. L'operatore che prende in carico una richiesta trasfusionale può verificare e registrare a sistema l'avvenuto crossmatch provetta-paziente, leggendo i dati memorizzati sulla provetta.
3. L'identificazione e la preparazione delle unità trasfusionali target sono normate da apposite procedure di ri-etichettatura e controllo incrociato (Fase di Assegnazione).
4. Nell'ambito dei controlli incrociati in fase di Consegna, il tag di ogni unità assegnata viene popolato con il tracciato di Uso Clinico.

## **Trasfusione**

*Persone/Item coinvolti:*

1. Unità trasfusionali assegnate per uso clinico (emocomponente o emoderivato).
2. Paziente.
3. Operatore di reparto.

*Funzionalità di identificazione e tracciabilità minime per il supporto al processo:*

1. In reparto, l'operatore addetto può effettuare il check-in dell'eventuale transbag e delle unità trasfusionali ricevute (ad esempio tramite una postazione di reparto in sala medici o sala infermieri, dotata di lettore barcode). L'applicazione segnala al SIMT l'avvenuta ricezione delle unità.
2. Al fine di garantire un adeguato livello minimo di sicurezza, deve essere garantito un efficace supporto all'operatività bordo letto dell'operatore, ad esempio tramite tablet, smartphone, PDA, postazioni desktop su carrello di reparto, etc. dotati di apposita "pistola" scanner per barcode lineari, connessi in tempo reale con un sistema centrale in grado di gestire le operazioni di identificazione e crossmatch anagrafico tra l'identificativo di ogni unità e l'identificativo del paziente.
3. Eventuali near-miss sono segnalati al SIMT ed al referente di reparto secondo procedura aziendale<sup>96</sup>.
4. L'operatore deve quindi confermare la validità dell'operazione con le proprie credenziali.
5. Al termine della trasfusione, è necessaria la registrazione dell'evento tramite l'identificazione dell'unità trasfusa, specificando se si tratti di sospensione anticipata o termine naturale. In questa fase si segnalano anche il verificarsi o meno di reazioni avverse secondo le codifiche standard ministeriali. L'inserimento delle credenziali operatore conferma e conclude l'operazione.
6. Le attività di sospensione e successiva ripresa di una trasfusione sono gestite analogamente alle attività di chiusura e apertura.
7. Analoga operazione come al punto 1 può essere prevista per la restituzione al SIMT delle unità non trasfuse.

Le informazioni relative ad avvio, chiusura, sospensione, interruzione, ripresa di una trasfusione devono essere tempestivamente trasmesse al sistema centrale Emonet<sup>97</sup> ed al modulo di Cartella Clinica Elettronica<sup>98</sup>.

---

<sup>96</sup> In generale, il trasferimento delle informazioni verso il SIMT o verso altre strutture a monte lungo il processo può essere eseguito con un approccio automatico e supportato da sistemi informativi appositi o, qualora questi non siano presenti, prevedere un trasferimento vocale o verbale delle informazioni. Il *reporting* delle informazioni all'esterno del reparto costituisce comunque una buona pratica per la gestione delle trasfusioni, quanto meno per la conferma di avvenuta e corretta trasfusione

<sup>97</sup> Regione Lombardia, 2010

<sup>98</sup> Regione Lombardia, 2012

In specifici contesti (es. Terapia Intensiva), deve essere prevista la possibilità di verifica sequenziale di più unità (es. in caso di trasfusioni massive).

*Funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo di tecnologia RFID:*

1. In reparto, l'operatore addetto può effettuare il check-in delle unità trasfusionali ricevute ed essere allertato in caso di unità che risultassero assegnate a reparti diversi da quello in cui ci si trova. L'applicazione segnala al SIMT l'avvenuta ricezione delle unità.
2. I dataset aggiuntivi presenti sui tag abilitano un controllo di coerenza tra i dati di assegnazione registrati sull'etichetta identificativa dell'unità trasfusionale con i dati del paziente anche in assenza di un dispositivo di tracciabilità sempre connesso al sistema centrale che gestisce la richiesta e, soprattutto, senza l'ingombro di reader barcode mobili, sostituiti (o affiancati) da equivalente sistema di rilevazione RFID.
3. In ogni caso, per minimizzare i rischi connessi a falsi mismatch dovuti a dati disallineati e per supportare l'operatività in tutti quei casi ove i dati del paziente possono variare nel tempo (es. rettifiche anagrafiche, identificazione di paziente accettato come non noto) è sempre preferibile eseguire i match anagrafici identificando gli oggetti coinvolti con un unico identificativo primario (es. l'identificativo aziendale del paziente memorizzato sul bracciale e sulla sacca), anziché su tuple di dati anagrafici.
4. Opzionalmente, è possibile che all'avvio della trasfusione l'applicativo esegua contestualmente anche controlli aggiuntivi, ad esempio sulla validità della sacca rispetto alla scadenza, o rispetto all'emogruppo registrato centralmente.

## **5.4. L'identificazione e la valutazione dei benefici attesi all'interno del processo**

L'ultimo passo del framework consiste nell'identificazione e valutazione dei benefici attesi dall'introduzione della soluzione per la tracciabilità proposta per il processo trasfusionale.

Lo strumento utilizzato è la matrice descritta nel precedente capitolo che incrocia le specifiche funzionalità implementate dalla soluzione per la tracciabilità con gli impatti/benefici portati dalle tecnologie sui processi sanitari.

Come si può vedere dalla figura sottostante (Figura 5.13) tale matrice è stata compilata, in riferimento al singolo processo trasfusionale, con un valore numerico che indica quanto ogni funzionalità implementata sia determinante per ottenere il determinato beneficio (es. quanto l'identificazione massiva possa impattare sulla qualità complessiva del processo). Anche qui la matrice è stata compilata attraverso il supporto di un panel di esperti che, grazie alle loro conoscenze in linea con le migliori pratiche sul mercato, hanno permesso di rendere la valutazione oggettiva e solida.

Come si può notare, le funzionalità elencate all'interno della matrice fanno riferimento alla soluzione che permette di arrivare ad un livello massimo di maturità ("livello evoluto") attraverso lo sviluppo di funzionalità aggiuntive abilitate dall'utilizzo della tecnologia RFID. Questo perché è proprio la soluzione di livello evoluto, e non quella di livello base, che è in grado di fornire il giusto supporto al processo stesso soddisfacendo a pieno tutte le esigenze emerse.

Funzionalità Benefici	Identificazione massiva	Tracciabilità	Matching	Memorizzazione di informazioni strutturate	Aggiornamento dinamico delle informazioni	Intelligenza (sensoristica)	<b>MEDIA</b>
Qualità	5	5	5	5	5	4	<b>4,83</b>
Sicurezza	4	5	5	5	5	5	<b>4,83</b>
Efficienza	5	5	3	3	3	4	<b>3,83</b>
Tempestività	5	5	4	5	5	4	<b>4,66</b>
Complessità	3	4	5	3	4	5	<b>4</b>
Efficacia	5	5	5	4	5	5	<b>4,83</b>

**Figura 5.13 - Matrice per l'identificazione e la valutazione dei benefici attesi nel processo trasfusionale**

Si può notare come l'introduzione di una soluzione di IoT di questo livello di maturità, a supporto del processo trasfusionale, presenti elevati benefici potenziali ottenibili soprattutto in termini di qualità di processo, sicurezza, tempestività ed efficacia ma anche di efficienza e complessità.

Entrando ora nel dettaglio dei benefici emersi, per quanto riguarda gli aspetti clinici, con l'introduzione di tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità, sono innanzi tutto individuabili benefici connessi con l'incremento del livello di sicurezza del processo trasfusionale, in termini di incremento della correttezza dell'identificazione del paziente e dei trattamenti, nell'ottica di intercettazione e riduzione misurabile degli errori procedurali (lapses) e, qualora possibile, nella trasformazione di tali errori in near-miss<sup>99</sup>. La chiave di volta consiste nell'accoppiamento delle tecnologie di identificazione con apposite logiche di workflow management che, in mobilità, guidino gli operatori attraverso una sequenza di step prefissati delle procedure, minimizzando gli errori connessi con la mancata aderenza a procedure predefinite. Particolarmente rilevante in questo senso è la potenziale riduzione del rischio relativo alle attività eseguite a bordo letto, all'interno delle quali un supporto dedicato alle attività eseguite dagli operatori può garantire una maggiore sicurezza per il paziente, come ad es. il controllo univoco del binomio paziente-trattamenti. Lo stesso dicasi a proposito della gestione dei campioni ematici, fondamentali da un lato per la compiuta validazione delle unità donate, dall'altro lato per l'appropriata assegnazione delle unità da trasfondere<sup>100</sup>.

Rientra nel concetto di gestione clinica anche quality assurance complessiva del processo, intesa come tracciabilità e accountability delle attività lungo tutta la filiera, caratteristiche che le tecnologie AIDC sono specificamente nate per abilitare<sup>101</sup>. Funzionalità di matching ed associazione incrociata tra gli item di processo, la possibilità di riconoscimento con funzionalità apposite, l'automazione dei controlli al trasferimento di lotti di unità, sono tutti strumenti tramite i quali monitorare il funzionamento dei processi e supportare l'aderenza, da parte degli operatori, alle corrette procedure operative.

Un tema collegato è il potenziamento alle attività di emovigilanza, e quindi alla possibilità non solo di tracciare puntualmente la storia di ciascun materiale biologico, ma anche di poter raccogliere puntualmente e dove si verificano informazioni in tempo reale

---

<sup>99</sup> Dzik, 2007

<sup>100</sup> Alcune analisi effettuate dal Politecnico di Milano su casi reali di implementazioni RFID per il supporto al processo trasfusionale (Health Failure Mode and Effects Analysis – HFMEA; DeRosier et al. 2002) hanno evidenziato un potenziale aumento della sicurezza del processo fino al 64% nella fase di esecuzione della trasfusione e fino al 38% in fase di prelievo pre-trasfusionale al paziente. Risultati coerenti sono stati ottenuti attraverso l'utilizzo comparato di differenti metodologie di analisi del rischio (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis –FMECA; Trucco, 2004) focalizzate sulla sicurezza del paziente, la continuità del servizio e la qualità degli emoderivati

<sup>101</sup> Conchon,2012

su eventuali reazioni avverse da parte dei pazienti durante l'esecuzione delle attività di trasfusione. Particolarmente rilevante, in questa prospettiva, risulta essere la possibilità del supporto bordo-letto agli operatori mediante soluzioni mobile.

Per quanto riguarda gli aspetti più propriamente gestionali, i flussi informativi tra le diverse unità organizzative coinvolte nel processo trasfusionale sono raramente supportati da strumenti informativi ed è quindi difficile disporre di informazioni tempestive sul funzionamento del processo (ad esempio: il servizio trasfusionale spesso non riceve informazioni circa l'esito delle unità erogate, le reazioni avverse al letto del malato, le unità non trasfuse stazionanti in reparto). Fra i principali benefici per quanto riguarda gli aspetti gestionali quindi, l'estensione della portata del sistema informativo "lì dove si svolge davvero il processo"<sup>102</sup> abilitata dalle tecnologie Mobile&Wireless e di tracciabilità consente di migliorare l'attuale sistema di trasferimento delle informazioni tra i vari dipartimenti coinvolti nel processo trasfusionale, tramite l'implementazione di flussi informativi continui e parzialmente automatizzati, garantendo che le informazioni relative al processo trasfusionale vengano raccolte e storicizzate dai sistemi informativi di competenza. Questo si concretizza in particolare con la possibilità di raccogliere e veicolare in tempo reale al SIMT informazioni sugli eventi trasfusionali in corso e sullo stato delle unità erogate, necessità percepita come essenziale nell'economia del processo complessivo. A questo incremento della trasparenza delle attività di processo, abilitata da un sistema coerente di supporto alle attività e registrazione delle operazioni eseguite, sono riconducibili benefici potenziali sul costo di processo, a seguito del potenziamento della capacità di controllo sulle unità erogate (ad esempio intercettando lo stazionamento di unità inutilizzate nei reparti e quindi la possibilità di un loro richiamo e riutilizzo) e della possibilità di costante monitoraggio delle prestazioni di processo al fine di individuare opzioni di ottimizzazione. Non ultimo, si segnala la possibilità di riduzione dei costi assicurativi per quegli enti che dimostrano la efficace implementazione di strumenti atti a ridurre il rischio per i pazienti.

È importante notare la similitudine dei valori di ogni beneficio, risultanti dalla media della matrice per l'identificazione e la valutazione dei benefici, con i valori riportati nella colonna della matrice processi/benefici per il processo trasfusionale (Figura 5.14).

---

<sup>102</sup> Isaias et al., 2012

Funzionalità Benefici	MEDIA	Processi Benefici	Gestione del processo trasfusionale
Qualità	4,83	Qualità	5
Sicurezza	4,83	Sicurezza	5
Efficienza	3,83	Efficienza	4
Tempestività	4,66	Tempestività	5
Complessità	4	Complessità	4
Efficacia	4,83	Efficacia	5

**Figura 5.14 - Confronto tra matrice per identificazione e valutazione benefici e matrice Processi-Benefici**

Con questo strumento oltre che ad identificare quali sono i benefici più rilevanti si è quindi in grado di verificare il livello di appropriatezza della soluzione rispetto alle caratteristiche proprie di ogni processo. Infatti, se i valori risultanti da questa matrice fossero stati molto inferiori ai valori della matrice processi/benefici, ciò avrebbe voluto dire che le funzionalità implementate dalla soluzione non erano “abbastanza mature”, e quindi inadeguate, per le esigenze del processo. Al contrario, se i valori fossero stati superiori, si era in presenza di una soluzione “eccessivamente matura”, e quindi anche qui inadeguata, per il supporto al processo stesso. I valori non corrispondono esattamente poiché i benefici sono stati stimati a priori non potendoli valutare dopo l’effettiva implementazione della soluzione. Ciò ha portato ad una leggera sottostima degli stessi in quanto solo ipotizzati e non effettivamente riscontrati in modo tangibile nella realtà. Una valutazione a seguito dell’implementazione effettiva della soluzione per il processo porterebbe ad una effettiva corrispondenza dei valori.

Ovviamente lo sviluppo di una soluzione con queste caratteristiche tecnologiche non è sufficiente a garantirne il successo stesso in quanto, la sua introduzione all’interno dell’Azienda Ospedaliera, deve essere accompagnata da una corretta gestione del cambiamento che consideri anche l’aspetto organizzativo e la gestione del processo.

## **5.5. Il valore, i limiti e la discussione critica del framework**

Come si è potuto osservare da questa applicazione ad un contesto reale, il framework risulta essere un valido strumento per guidare le aziende ospedaliere verso l’evoluzione



delle proprie soluzioni di tracciabilità per i processi sanitari, pur non prendendo in considerazione gli aspetti organizzativi legati all'introduzione della soluzione stessa.

In un settore come quello sanitario in cui ci si trova a dover gestire numerosi processi diversi tra loro, il framework permette di selezionare in modo oggettivo quei processi che necessitano di un maggior supporto in termini di tracciabilità. Questo risulta essere un primo elemento di valore in un quadro generale di spending review per il settore sanitario. Le aziende ospedaliere infatti sono costrette a rivedere i propri budget in termini di investimenti in soluzioni tecnologiche di supporto. I pochi progetti attivati perciò devono essere focalizzati su quelle aree caratterizzate da maggiori esigenze e per le quali i benefici di tali soluzioni risultano essere tangibili. Il framework riguardo a questo tema aiuta quindi le aziende ospedaliere a capire in che direzioni muoversi e su quali processi concentrare le proprie risorse.

Grazie alla declinazione di un Internet of Things Maturity Model per la tracciabilità applicato allo specifico contesto sanitario, questo strumento aiuta gli Enti a capire il livello di maturità delle proprie soluzioni per la tracciabilità e ad individuarne le potenzialità di sviluppo verso livelli di maturità superiori. Il tutto sempre attraverso uno strumento oggettivo e derivato dallo studio delle migliori pratiche sul mercato.

Inoltre, come abbiamo visto per il processo trasfusionale, le Linee Guida, derivate dai requisiti identificati dal framework, offrono indicazioni precise e standard su come muoversi fra i vari livelli di maturità per arrivare all'obiettivo finale di soddisfare tutte le esigenze emerse. Il valore del framework, in questo caso, consiste proprio nell'aver a disposizione uno strumento con il quale uniformare il livello di maturità delle soluzioni per la tracciabilità all'interno di un territorio e permettere alle aziende ospedaliere di conformarsi alle direttive dettate a livello regionale.

Come dimostrato nel paragrafo precedente per il processo trasfusionale, il framework permette anche di capire se i requisiti definiti per la soluzione progettata sono in grado di guidare gli Enti Erogatori verso lo sviluppo di una soluzione adeguata alle esigenze del processo. Infatti il rischio di implementare soluzioni troppo evolute o troppo arretrate, e quindi inadeguate, per il processo in esame è scongiurato nella parte finale del framework che, attraverso la valutazione dei benefici attesi, permette di capire qual è il grado di appropriatezza della soluzione rispetto alle esigenze di tracciabilità del singolo processo.

Nonostante i benefici appaiano chiari il framework, come molti altri strumenti quali-quantitativi per la valutazione della maturità tecnologica e per l'indirizzo verso diversi livelli evolutivi non è esente da limiti.

Il modello prende in considerazione solamente aspetti processuali e tecnologici, incrociando gli ambiti di possibile applicazione con le soluzioni tecnologiche presenti sul mercato e i relativi impatti. Però, come abbiamo visto per il caso del processo trasfusionale all'interno di Regione Lombardia, i risultati circa le priorità dei processi candidati allo sviluppo di una soluzione per la tracciabilità devono essere sempre reinterpretati alla luce dei fattori specifici di propensione a livello territoriale. Nonostante i risultati delle priorità siano omogenei per ogni regione, in quanto "non context specific", la scelta del processo richiede poi di un'ulteriore analisi "context specific" e ciò che potrebbe risultare prioritario per una regione potrebbe non esserlo allo stesso modo per un'altra.

I livelli di maturità delle soluzioni di tracciabilità sono stati discriminati in base alle funzionalità delle tecnologie di AIDC utilizzate. Parlando però di soluzioni di IoT questi possono non essere gli unici aspetti da tenere in considerazione. Infatti potrebbero esserci anche altri fattori che contribuiscono a definire il livello di maturità di una soluzione quali il livello di pervasività all'interno del processo, il grado di integrazione con le soluzioni esistenti e aspetti più "soft" quali il grado di accettazione da parte degli operatori e l'effettivo livello di utilizzo.

Un altro limite dell'IoTMM deriva dal fatto che le funzionalità, con le quali si sono discriminati i livelli, possono evolvere nel corso degli anni in maniera anche molto rapida. La conseguenza di ciò è che tra qualche anno ci si potrebbe ritrovare di fronte ad un modello che definisce evoluta una soluzione che in realtà evoluta non lo è in quanto esistono applicazioni che hanno aumentato il livello generale dell'intera scala. Da qui la necessità di aggiornare periodicamente i livelli di maturità allineandosi sempre alle migliori pratiche sul mercato.

Il framework, per le fasi di selezione del processo di interesse e di valutazione dei benefici attesi dalla soluzione, offre una serie di strumenti già pronti ed utilizzabili da qualsiasi soggetto. Al contrario, nel momento in cui si vanno a definire i requisiti della soluzione per il processo selezionato, passando così dall'uso valutativo a quello normativo del modello stesso, il framework non ha più una valenza generale ma si rende

necessario il coinvolgimento di esperti e relative risorse per sviluppare i requisiti della soluzione per la tracciabilità di ogni processo in esame. In poche parole sono necessarie ulteriori fasi di analisi del processo e del contesto e di definizione dettagliata della soluzione.

In un'ottica di crescita incrementale delle soluzioni passando per step evolutivi sequenziali, attraverso la definizione dei requisiti del sistema per la tracciabilità per il processo trasfusionale, non si è in grado di fornire indicazioni su come raggiungere tutti i livelli evolutivi della scala ma ci si limita a fornire le indicazioni su come raggiungere lo step finale attraverso un solo livello intermedio. In questo modo le aziende ospedaliere, per il processo in esame, non hanno a loro disposizione un ampio set di soluzioni, e quindi una serie di percorsi alternativi tra cui scegliere, per soddisfare le proprie esigenze. Passando per step sequenziali si sarebbe permesso agli enti di approcciare queste soluzioni in ottica di miglioramento continuo con un processo di crescita incrementale somigliante ad una curva. Con la soluzione proposta invece, per quelle aziende che partono da soluzioni molto arretrate arrivando al livello massimo, il processo di crescita è radicale e l'andamento più simile ad una sorta di scalino. È difficile capire quali dei due sia l'approccio migliore ma una cosa è sicura: per progetti IT come questo in cui il livello di assorbimento da parte dell'organizzazione della soluzione stessa è fondamentale, un approccio incrementale consentirebbe all'intera struttura di prendere confidenza con la soluzione in modo graduale e di apprendere a piccoli passi quali sono i benefici per l'operatività quotidiana permettendo così un'integrazione più rapida della soluzione stessa quale imprescindibile strumento di supporto.

Il framework quindi permette alle Aziende Ospedaliere di capire su quali processi concentrare le proprie risorse per l'implementazione di una soluzione per la tracciabilità, a quale livello di maturità far tendere potenzialmente la soluzione stessa e cosa fare per poterla effettivamente implementare, ma presenta delle lacune nel momento in cui bisogna fornire delle indicazioni su quello che è il cammino ottimale da seguire.

In conclusione, per dimostrare come l'IoTMM possa permettere di valutare oggettivamente il livello di maturità di una soluzione per l'identificazione e la tracciabilità all'interno di un'azienda ospedaliera, si è andato a valutare il livello di maturità di alcune soluzioni per la tracciabilità del processo trasfusionale identificate in letteratura in ambito nazionale ed internazionale.

Nella Figura 5.15 vengono collocati i rispettivi casi di studio all'interno della checklist riassuntiva dell'IoTMM.

Si può notare come, in ambito trasfusionale, le soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità nei casi di studio analizzati presentino un livello complessivo di maturità medio-alto con la presenza di ben tre casi di eccellenza e di massima maturità a livello tecnologico (uno nazionale e due internazionali) che presentano le best practice di riferimento per il settore. Questo ha permesso, in fase di definizione dei requisiti per la soluzione di tracciabilità, di avere come riferimento dei casi di eccellenza da prendere come modello di soluzione in grado di soddisfare le esigenze del processo stesso in maniera integrata lungo tutta la filiera trasfusionale.

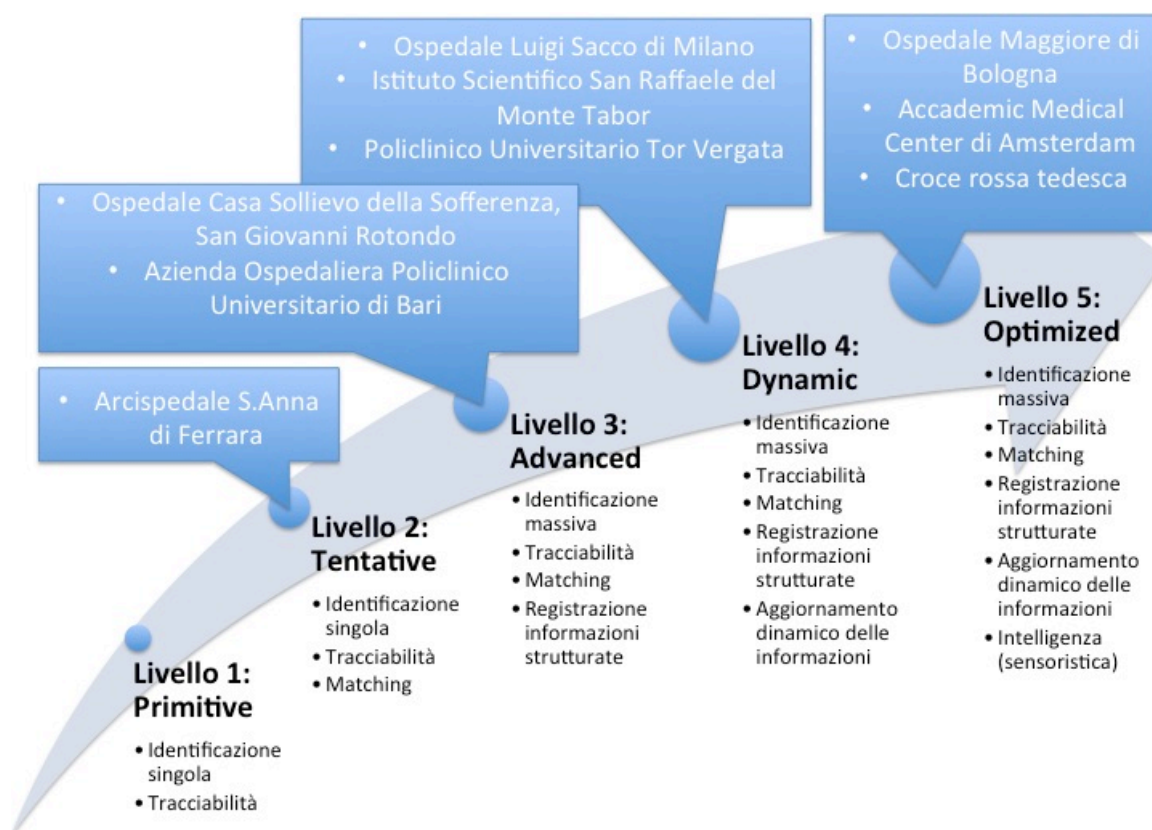


Figura 5.15 - Applicazione dell'IoTMM ai casi di studio analizzati in ambito trasfusionale

## *Conclusioni*

Il presente lavoro di ricerca ha approfondito il tema della valutazione della maturità delle soluzioni di tracciabilità in ambito sanitario e la successiva definizione dei requisiti del sistema da implementare per supportare gli Enti Erogatori nel raggiungimento di determinati livelli di maturità delle loro soluzioni. La successiva applicazione dello strumento proposto ha visto il coinvolgimento diretto del candidato in un progetto, condotto da Fondazione Politecnico di Milano per Lombardia Informatica S.p.A, che ha seguito la definizione delle Linee Guida regionali per l'utilizzo delle tecnologie di identificazione e tracciabilità nei processi di gestione dei trattamenti sanitari (con particolare focus sull'ambito trasfusionale).

Il punto di partenza di questo lavoro di ricerca è stata un'analisi della realtà in continua evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale, con un focus particolare sulla sua declinazione territoriale, fino ad arrivare alla realtà delle singole Aziende Ospedaliere caratterizzate dai relativi processi sanitari.

I processi sanitari possiedono delle caratteristiche peculiari ed intrinseche nella loro natura che discendono dal loro obiettivo comune, ovvero quello di intraprendere un percorso continuo di miglioramento della sicurezza per il paziente e di aumento dell'efficienza nell'erogazione del servizio. Questi processi coinvolgono diverse strutture e funzioni oltre che professionisti operanti in settori diversi e con culture specialistiche. Inoltre il sapere scientifico è sempre più vasto ed interconnesso e la crescente complessità della pratica medica e la specializzazione delle attività aumentano il numero di figure coinvolte nel processo di cura del paziente. Le stesse esigenze del paziente sono cambiate orientandosi verso una richiesta di un servizio di cura di qualità e sicurezza. La presenza di processi clinici caratterizzati sempre di più da intensità di cura ha portato alla nascita di nuovi modelli organizzativi non più caratterizzati da silos funzionali a se stanti ma costruiti intorno al cliente integrando tra di loro le varie funzioni coinvolte nel percorso di cura. La visione cliente-centrica diventa di conseguenza una priorità fondamentale alla quale tutti i processi di cura del paziente devono essere orientati al fine di offrire un servizio sanitario in grado di garantire qualità, rapidità e sicurezza.

Da queste caratteristiche peculiari dei processi sanitari sono emerse le relative esigenze quali la necessità di un supporto integrato alla loro gestione e una corretta organizzazione dell'informazione generata al fine di soddisfare i fabbisogni informativi e di

comunicazione favorendo l'integrazione e il coordinamento tra attori, specialisti e strutture. Un elemento chiave per raggiungere risultati di qualità e sicurezza, e un'altra esigenza fondamentale di questi processi, è stato identificato nella corretta gestione della tracciabilità dei processi e dell'identificazione di persone e oggetti. La tracciabilità in ambito sanitario, infatti, ha un impatto positivo sulla sicurezza per il paziente in termini di prevenzione degli errori legati all'impiego di un item o legati all'identificazione del paziente stesso.

In risposta a queste esigenze le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (Information and Communication Technology – ICT) costituiscono uno strumento fondamentale per supportare la gestione dell'informazione generata oltre che ad abilitare la tracciabilità dei processi attraverso le relative tecnologie di Automatic Identification and Data Capture (AIDC) con il supporto degli apparecchi Mobile&Wireless per la gestione delle attività in mobilità. L'introduzione di questa leva tecnologica diventa perciò un elemento fondamentale per soddisfare le esigenze emerse.

All'interno dell'attuale panorama tecnologico le AIDC possono essere inserite all'interno del paradigma più esteso dell'Internet of Things (IoT) poiché risultano essere lo strumento abilitante le funzionalità di identificazione e tracciabilità all'interno del paradigma stesso. In questo modo l'IoT si candida a tutti gli effetti quale paradigma all'avanguardia e candidato principale al supporto dei processi sanitari al fine di garantirne la tracciabilità stessa. Infatti l'IoT può offrire una serie di vantaggi aggiuntivi rispetto alle sole tecnologie AIDC quale la creazione di una rete intelligente che permetta la condivisione delle informazioni tra tutti i processi e tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura del paziente.

Nonostante le applicazioni di IoT stiano conoscendo una rapida diffusione in molti settori, lo studio condotto dall'Osservatorio Internet of Things del Politecnico di Milano nella Ricerca 2013-2014 mostra come, sul territorio nazionale ed analogamente a quanto rilevabile a livello internazionale, le soluzioni di IoT all'interno dell'ambito sanitario stentano ancora a decollare. L'IoT rappresenta quindi un trend interessante, ma i casi applicativi sono pochi, frammentati, in fase sperimentale e la maggior parte delle soluzioni sono limitate all'uso di tecnologie evolute di AIDC con il relativo supporto del Mobile&Wireless. Quindi è emerso come il panorama nazionale ed internazionale riguardo al tema della tracciabilità in Sanità sia dominato da soluzioni che si focalizzano sull'utilizzo delle tecnologie AIDC, in particolar modo mediante l'introduzione di

soluzioni l'RFID, ma non implementano tutte quelle funzionalità tipiche di una vera soluzione di IoT che sono in grado di introdurre benefici per la gestione integrata dei processi di una struttura sanitaria.

Questa situazione di arretratezza all'interno dell'ambito sanitario può essere legata ad un tema di non adatta modalità di introduzione delle soluzioni di tracciabilità nel contesto di riferimento dell'IoT derivata dalla mancanza di un framework specifico pensato per l'apposito ambito sanitario e in grado di guidare le strutture in modo strutturato nell'adozione di soluzioni innovative di Internet of Things per supportare la tracciabilità dei processi.

L'esigenza di ricerca che ha alimentato questo lavoro di tesi è stata quindi quella di sviluppare uno strumento per la valutazione del livello di maturità delle soluzioni di IoT per la tracciabilità all'interno dell'ambito sanitario con il supporto dalle relative tecnologie di Automatic Identification and Data Capture e Mobile&Wireless quali fattori abilitanti. Questo strumento deve inoltre disporre di una connotazione normativa che sia in grado di supportare la definizione di una serie di requisiti, funzionali e non funzionali, per guidare lo sviluppo attraverso differenti livelli di evoluzione.

L'obiettivo del presente lavoro di ricerca è stato quindi quello di sviluppare un framework di valutazione e indirizzo per la tracciabilità in Sanità che si basi sull'adozione di soluzioni di IoT.

Gli scopi dello sviluppo di questo strumento per il supporto alla valutazione e all'indirizzo di soluzioni tecnologiche per la tracciabilità in ambito sanitario sono stati fondamentalmente due:

- *Scopo valutativo*: si è voluto creare uno strumento attraverso il quale fornire una serie di parametri di riferimento, ricavati dall'analisi di casi applicativi rappresentanti le migliori pratiche sul mercato, che consentano ad un'azienda sanitaria di valutare il livello di maturità delle proprie soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità dei processi. Per fare ciò è stato necessario implementare un modello di maturità per le soluzioni di tracciabilità a supporto dei processi sanitari. Collocando i propri processi specifici ad un determinato livello di maturità l'azienda ospedaliera può così valutare il proprio stato dell'arte, ma in questo modo riesce anche a far emergere le barriere e i limiti dello stato attuale e ad identificare così le opportunità di miglioramento.
- *Scopo normativo*: è emerso dall'esigenza di declinare lo strumento in una

connotazione dinamica attraverso la definizione dei requisiti funzionali e non funzionali di un sistema per la tracciabilità, formalizzabili all'interno di un documento di Linee Guida, per guidare lo sviluppo delle soluzioni per la tracciabilità attraverso differenti livelli di evoluzione. L'obiettivo della definizione dei requisiti è infatti quello di fornire un percorso di riferimento per l'evoluzione del sistema di identificazione e tracciabilità attraverso la definizione dell'architettura applicativa e delle caratteristiche funzionali dei principali elementi abilitanti la tracciabilità stessa, la gestione corretta di tali strumenti e la conseguente organizzazione dei processi.

La struttura generale del modello è stata divisa in due parti principali ovvero una *parte statica* e una *parte dinamica*.

La *parte statica* consiste in una serie di elementi core del framework che rimangono invariati indipendentemente dallo specifico contesto e processo in esame ed hanno perciò una valenza generale. I tre passi che compongono questa parte sono:

- *Analisi del contesto di riferimento e definizione dei possibili impatti sui processi:* in questo primo passo l'analisi del panorama tecnologico sul tema della tracciabilità, dei processi sanitari tipici di un'azienda ospedaliera e dei relativi casi di benchmark ha permesso di definire gli elementi core del framework. Infatti dall'analisi dei casi di benchmark, nazionali ed internazionali, si è dedotto l'insieme dei processi caratterizzanti un'organizzazione sanitaria e i relativi impatti/benefici ottenibili grazie all'implementazione di soluzioni per l'identificazione e la tracciabilità. In questo modo sono state poste le basi per i successivi passi del framework fornendo un quadro di riferimento, strutturato ed organizzato, su quali siano i processi sanitari con esigenze di supporto in tema di tracciabilità e i relativi benefici potenziali che una soluzione di tracciabilità può portare al processo stesso.
- *Definizione dei livelli di maturità dell'IoT Maturity Model per la tracciabilità in Sanità:* in questo passo si è andati a declinare l'Internet of Things Maturity Model (IoTMM) per la tracciabilità nei processi in ambito sanitario. Si sono discriminati cinque livelli di maturità sulla base delle funzionalità offerte dalle tecnologie di AIDC implementate. Per arrivare a discriminare tra di loro i vari livelli di maturità si è partiti anche qui dall'analisi della letteratura circa le soluzioni per la tracciabilità, presenti nell'attuale panorama tecnologico, e dai relativi casi



applicativi in ambito sanitario per capire quali fossero i trend attuali e le best practice di riferimento in modo di riuscire a tarare di conseguenza la scala per i vari livelli di maturità. Questa analisi è stata incrociata con un'analisi dei modelli di maturità per l'IoT presenti in letteratura che ha permesso di capire le modalità e i parametri con i quali vengono discriminati i vari livelli. L'IoTMM è risultato essere uno strumento declinato a livello generale, non process specific in quanto può essere applicato indistintamente per ogni processo e in ogni contesto all'interno dell'ambito sanitario per posizionare la propria soluzione di tracciabilità ad un determinato livello di maturità.

- *Descrizione delle componenti di una piattaforma di tracciabilità nel modello concettuale di riferimento per il Sistema Informativo Ospedaliero degli Enti Erogatori:* in questo passo si sono andati a descrivere le componenti principali che caratterizzano una piattaforma di tracciabilità all'interno di un'azienda ospedaliera al fine di poter ottenere delle precise indicazioni sull'architettura generale da implementare per il successivo sviluppo della soluzione per la tracciabilità. Fornendo la descrizione delle componenti di un sistema per la tracciabilità all'interno del SIO le Aziende Ospedaliere possono infatti ottenere delle indicazioni chiare su come implementare un'architettura in grado di integrare la piattaforma per la tracciabilità con i sistemi esistenti.

Concentrandoci sul valore effettivo che questa parte del framework può avere per le Aziende Ospedaliere, si può dire che il framework risulta essere uno strumento utile a quelle organizzazioni che vogliono valutare il livello di maturità delle proprie soluzioni per la tracciabilità all'interno dei processi sanitari e confrontarle con le best practice del settore in modo da capire se ci sono margini di crescita e miglioramento passando ad un livello di maturità superiore delle proprie soluzioni. Lo strumento è di facile applicazione in quanto richiede solamente di compilare una checklist sulle funzionalità offerte dalla propria soluzione collocandola così al rispettivo livello di maturità. La solidità di questo strumento risiede nel fatto che alla base c'è stata un'intensa ricerca di letteratura in tema di processi sanitari e stato dell'arte tecnologico connesso. Inoltre l'elemento di maggior valore è stato lo studio del panorama nazionale ed internazionale attraverso l'analisi di numerosi casi di benchmark che hanno permesso di capire quali fossero le best practice attuali e discriminare i vari livelli di maturità del framework attraverso una serie di parametri oggettivi e allineati con l'attuale stato dell'arte.

Passando ora alla *parte dinamica* del framework questa consente di selezionare il processo prioritario in termini di impatti/benefici che una soluzione tecnologica per la tracciabilità può portare e per questo processo andare a definire una serie di requisiti, funzionali e non, per guidare lo sviluppo di una soluzione per la tracciabilità. Questa parte, a differenza della precedente, consente di focalizzarsi su uno specifico processo sanitario, all'interno di un contesto definito, analizzandolo nel dettaglio per comprenderne le esigenze di supporto attuali ed andare successivamente a definirne i requisiti. I tre passi che compongono questa parte sono:

- *Selezione e analisi del processo target*: attraverso la compilazione di una matrice che incrocia i processi sanitari, riuniti in categorie omogenee, con i benefici ottenibili grazie all'implementazione di soluzioni per la tracciabilità (matrice processi/benefici), viene identificato il processo o i processi prioritari per cui l'adozione di una soluzione per la tracciabilità avrebbe un maggior differenziale in termini di valore per il business.

Il valore numerico risultante dalla compilazione di questa matrice, per ogni processo in esame, è un valore numerico compreso tra 1 (livello di impatto minore) e 5 (livello di impatto maggiore) che rispecchia quelli sono i cinque livelli di maturità dell'IoT Maturity Model. Infatti il valore numerico in termini di livello di impatto per ogni processo indica anche il grado di esigenza che ogni processo ha circa il supporto di una soluzione per la tracciabilità. In questo modo ad ogni grado di esigenza corrisponde un rispettivo livello di maturità a cui la soluzione deve tendere per soddisfare l'esigenza di supporto stessa. Viene in questo modo indicato quello che è il livello di maturità target a cui la deve tendere per soddisfare le esigenze del processo.

Questo passo permette quindi di selezionare il processo o i processi con le maggiori esigenze di supporto di una soluzione per la tracciabilità ed applicare poi i successivi passi del framework per ognuno di essi. Per questo motivo da qui in poi il framework diventa replicabile in parallelo per più processi all'interno di un'azienda ospedaliera.

- *Definizione dei requisiti della soluzione per la tracciabilità*: per ogni processo risultato prioritario e selezionato nel passo precedente, si vanno ad elaborare i requisiti, funzionali e non, della soluzione per la tracciabilità che permettono di muoversi verso il livello di maturità target. Tali requisiti possono poi essere

formalizzati poi all'interno del documento di Linee Guida. Questo passo, che per sua natura prevede la definizione di una serie di aspetti tecnici ed organizzativi per lo sviluppo della soluzione, prevede il coinvolgimento di esperti in campo tecnologico e sanitario. Il lavoro di queste persone è però semplificato dal fatto che, per ogni livello di maturità a cui si vuol far tendere la propria soluzione, sono già state fornite le specifiche funzionalità che la soluzione deve possedere.

- *Identificazione e valutazione dei benefici attesi all'interno del processo:* dopo aver definito i requisiti della soluzione per lo specifico processo in esame, il framework permette di identificare i benefici raggiungibili attraverso l'implementazione della soluzione per la tracciabilità. L'output di questo passo è una matrice attraverso la quale, per il singolo processo in esame, viene effettuato un prodotto vettoriale fra il vettore di impatto/beneficio (definito nel primo passo della parte statica) e il vettore delle funzionalità implementate dalla soluzione proposta. Questo ultimo passo consente alle Aziende Ospedaliere di valutare e comprendere i benefici che queste soluzioni sono in grado di portare acquisendo consapevolezza del vero valore di questi progetti al fine di replicarli nel tempo a più processi sanitari.

Concentrandoci sul valore effettivo che questa parte del framework può avere per le Aziende Ospedaliere, si può notare come il valore stesso di questo strumento deriva dal fatto che, poiché i progetti riguardanti l'implementazione di soluzioni per la tracciabilità, come tutti i progetti in ambito IT, sono complessi e costosi<sup>103</sup>, le organizzazioni hanno a disposizione uno strumento con il quale scegliere i processi prioritari in termini di esigenze di supporto di soluzioni per la tracciabilità. Da qui in poi il valore di questo strumento consiste nella capacità di supportare la definizione dei requisiti del sistema di tracciabilità che, per ogni processo ritenuto prioritario, offrono all'azienda ospedaliera delle indicazioni strutturate su come evolversi in tema di tracciabilità per arrivare al livello di maturità in grado di soddisfare le esigenze del processo. Si tratta di definire indicazioni precise e puntuali, di tipo funzionale e non, che considerano non solo l'implementazione della soluzione ai fini stessi del supporto ai processi entro i loro confini, ma permettono di progettare un sistema integrato all'interno e all'esterno della struttura esistente interfacciandosi con i sistemi già presenti. Poiché i benefici portati dalla tracciabilità all'interno dei processi sanitari sono il filo conduttore di molti passaggi,

---

<sup>103</sup> Bracchi, 2014

il framework fa in modo che queste soluzioni non siano viste solamente come un mezzo di semplice supporto all'operatività quotidiana ma come elementi fondamentali di cambiamento nella gestione e nell'esecuzione dei processi stessi per raggiungere, nel miglior modo possibile, tutti quegli obiettivi alla base delle organizzazioni ospedaliere. L'azione di indirizzo per lo sviluppo di un sistema di tracciabilità può risultare utile anche alla luce delle numerose normative a livello regionale in tema di conformità delle soluzioni per la tracciabilità a determinati standard definiti. Infatti nel momento in cui vi fosse la necessità di conformare il livello tecnologico delle aziende ospedaliere di una certa regione per il rispetto di un quadro normativo imposto, la formalizzazione dei requisiti del sistema all'interno di un documento di Linee Guida potrebbe essere lo strumento fondamentale per fornire alle diverse organizzazioni delle indicazioni univoche e standard su come muoversi in tema di tracciabilità dei processi verso il livello di maturità definito.

Lo strumento proposto ha trovato una concreta opportunità di applicazione all'interno del progetto regionale, a cui il candidato ha partecipato direttamente con Fondazione Politecnico di Milano, sul tema "Linee Guida Regionali per l'utilizzo delle tecnologie di identificazione e tracciabilità nella gestione dei trattamenti nelle Aziende Sanitarie". Applicando i passi della parte dinamica del framework si è in questo modo selezionato il processo prioritario in termini di esigenze di supporto di una soluzione per la tracciabilità all'interno del contesto sanitario regionale lombardo ovvero il processo trasfusionale. La selezione del processo candidato è stata effettuata anche alla luce delle attuali iniziative in corso e dei fattori di propensione specifici a livello regionale. Infatti, anche le priorità espresse a livello regionale hanno sottolineato come il processo trasfusionale sia l'ambito maggiormente candidabile all'introduzione di soluzioni per la tracciabilità. L'importanza di definire le Linee Guida all'interno del contesto di gestione dei processi trasfusionali è emersa dalla recente necessità di una riorganizzazione/centralizzazione dell'intero Sistema Trasfusionale regionale in un'ottica di aumento dell'efficienza delle attività e di una migliore razionalizzazione delle risorse per rispondere, anche, all'esigenza di standardizzazione dei processi a garanzia di un maggior presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti. Da qui la definizione di una serie di requisiti funzionali e non funzionali, formalizzati all'interno di un documento di Linee Guida, hanno permesso di supportare l'intero ambito trasfusionale in questo processo di ristrutturazione fornendo una serie di indicazioni precise, standardizzate ed univoche per

uniformare il livello di maturità delle soluzioni presenti a livello regionale. Con l'applicazione del framework a questo contesto reale si è potuto così confermare il vero valore del framework, soprattutto per quanto riguarda il suo aspetto normativo, fornendo indicazioni strutturate sullo sviluppo di soluzioni standardizzate in grado di garantire livelli uniformi di qualità e sicurezza sul territorio.

Riguardo agli sviluppi futuri del framework si possono effettuare una serie di considerazioni a riguardo:

- Per quanto riguarda gli aspetti applicativi del framework stesso, si potrebbe pensare di applicare lo strumento proposto, e quindi andare a definire i relativi requisiti per la tracciabilità, anche per altri processi sanitari con forti esigenze di supporto di soluzioni per la tracciabilità quali la gestione dei farmaci ad alto valore unitario, la gestione delle cellule staminali ed altri processi risultati prioritari in termini di livello di impatto delle soluzioni per la tracciabilità.
- Per quanto riguarda l'IoTMM si potrebbe arricchirlo discriminando i livelli di maturità non solo attraverso le funzionalità offerte dalle tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità, ma anche attraverso altri elementi caratterizzanti le soluzioni di IoT. Infatti si potrebbero prendere in considerazione anche altri parametri quali:
  - il grado di connessione dei vari oggetti coinvolti nel processo al fine di creare delle vere e proprie reti intelligenti;
  - le modalità di accesso ai dati;
  - il livello di interoperabilità dei vari dispositivi;
  - il grado di pervasività della soluzione all'interno del processo e dell'intera struttura ospedaliera;
  - il livello di capacità di creare una vera e propria infrastruttura di comunicazione condivisa con tutti gli attori della catena del valore.

Accanto a questi parametri maggiormente tecnici si potrebbe pensare di includere nella valutazione della maturità di una soluzione per la tracciabilità anche aspetti più "soft" quali:

- il grado di accettazione da parte degli utilizzatori;
- l'effettivo livello di utilizzo e lo stato evolutivo del progetto (ovvero se si è in presenza di una soluzione allo stato prototipale/pilota oppure già

consolidata all'interno della struttura sanitaria).

- Una proposta di evoluzione futura riguarda anche uno dei maggiori limiti attuali del framework, ovvero quello di non prendere in considerazione aspetti organizzativi che, se introdotti all'interno di questo framework, permetterebbero di gestire il cambiamento in maniera più completa.
- Un'altra esigenza di sviluppo riguarda l'aggiornamento periodico dei livelli di maturità dell'IoTMM per permettere al framework di rimanere uno strumento attuale ed allineato con le migliori pratiche presenti sul mercato. Infatti, vista la velocità con cui evolvono le tecnologie per l'identificazione e la tracciabilità e quindi le relative funzionalità utilizzate per discriminare i livelli di maturità dell'IoTMM, ci sarà sempre l'esigenza di aggiornare periodicamente tali livelli.
- Infine poiché alla base della creazione di questo framework è stata condotta un'approfondita ricerca di letteratura, in molti casi non strettamente legata all'ambito sanitario, non si esclude il fatto che in futuro l'intero framework possa essere applicato ad altri ambiti diversi dal contesto sanitario. Infatti, scollegandosi dall'ambito oggetto di questo lavoro di ricerca, si potrebbe andare ad adattare l'intero strumento, con tutti i suoi passi, ad un differente settore di business. Si tratterebbe di mantenere come solida base e filo conduttore la struttura dell'intero framework, riadattandone però i contenuti.

## ***Bibliografia***

AISIS – Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità, *“Valutazione del “Valore” determinato dall’utilizzo di ICT in Sanità: un modello sostenibile”*, aisis.it, 2013

Ancona F., Trucco P., Cavallin M., *“Studio di fattibilità per la concentrazione delle attività produttive ed il decentramento delle attività inerenti la raccolta e la medicina trasfusionale”*, Eupolis Lombardia, Milano, 2008

Ancona F., Trucco P., Gilli G., Cavallin M., *“Analisi dei requisiti di tipo organizzativo, logistico e di resa produttiva di riferimento per la riorganizzazione del sistema di gestione degli emoderivati nella regione Lombardia in ottica di bilanciamento del fabbisogno e miglior uso del sangue al fine del raggiungimento dell'autosufficienza”*, IReR, Milano, 2009

Ashton K., *“That Internet of Things Thing”*, RFID Journal, 2014

Associazione Religiosa Istituti Socio-sanitari Sanità, *“Gestione clinica e logistica di farmaci e dispositivi medici”*, arisassociazione.it, 2013

Assolombarda, *“Osservatorio sulla sanità privata in Italia e Lombardia 2011-2012”*, assolombarda.it, 2013

Bracchi G., Francalanci C., Motta G., *“Sistemi Informativi d’Impresa”*, McGraw-Hill, Milano, 2009

Bracchi G., Francalanci C., Motta G., *“Sistemi informativi per l’impresa digitale”*, McGraw-Hill, Milano, 2005

Caccia C., *“Management dei Sistemi Informativi in Sanità”*, McGraw-Hill, Milano, 2008

Caccia C., *“Valutazione del Valore derivante dall’utilizzo di ICT in Sanità: indicazioni per un modello sostenibile”*, AISIS - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità, Convegno Annuale AISIS, Firenze, 15 novembre 2013

Casponi G., *“Telemedicina, Doctor Plus prosegue la sperimentazione”*, bussolasanita.it, 25 novembre 2014

- Casucci P., *“Il Sistema Informativo Sanitario Regionale”*, Regione Umbria, 2013
- Cazzador L., *“La gestione delle Immagini Mediche e l’Evoluzione delle Tecnologie Informatiche nella Sanità”*, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Università degli Studi di Trieste, A.A. 1999-2000
- Chauldry B., Wang J., Wu S., *“Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care”*, Annals of Internal Medicine, 2006
- CNIPA - Centro Nazionale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione, *“Linee Guida per l’impiego dei sistemi RFID nella Pubblica Amministrazione: i Quaderni n.30”*, 30 febbraio 2007
- CNIPA - Centro Nazionale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione, *“Linee Guida per l’impiego delle tecnologie biometriche nelle Pubbliche Amministrazioni: i Quaderni n.9”*, settembre 2004
- Conchon E., *“ICT to improve safety, traceability and reliability of clinical processes with quality assurance issues - The Case of Stem Cells”*, HEALTHINF 2012 - Proceedings of the International Conference on Health Informatics, Vilamoura, Algarve, Portugal, 1-4 February 2012
- Confindustria, *“ICT in Sanità”*, confindustria.it, 2013
- Conforti C., *“Modelli di gestione dell’ICT e livelli di maturità dei sistemi informativi nelle organizzazioni ospedaliere: realtà italiane e brasiliane a confronto”*, Tesi di Laurea Magistrale, Politecnico di Milano, A.A. 2011/2012
- Conti P., *“Tracciabilità dei ferri chirurgici: la tecnologia RFID a favore della sicurezza dei pazienti”*, 2013
- Correa F. A., Gill M. J. A., Reden L. B., *“RFID and health management: is it a good tool against system inefficiencies?”*, International Journal of healthcare Technology and Management, 2007
- Drapeau D., *“Implementing Healthcare Service Lines – Inherent Data Management Challenges and How to Overcome Them”*, edgewater.com, maggio 2010



Dzik S., “*Radio frequency identification for prevention of bedside errors*”, Transfusion eHealth for Safety, “*Impact of ICT on Patient Safety and Risk Management*”, ehealth-for-safety.org, 2007

eHealth news, “*Etichettatura barcode: tecnologie per la sicurezza dei pazienti*”, 2014

Facchini R., “*Scenari Applicativi delle Tecnologie per l’Identificazione: Definizione e Applicazione di un Modello per la Valutazione d’Adozione in Ambito Sanitario*”, Tesi di Laurea Magistrale, Politecnico di Milano, A.A. 2008/2009

FACT – JACIE, “*International Standards For Cellular Therapy Product Collection, Processing, And Administration For Hematopoietic Cellular Therapies*”, Draft 6th Edition, april 2014

Federchimica, “*Considerazioni sull’identificazione e sulla rintracciabilità dei dispositivi medici*”, federchimica.it, 2012

Federfarma, “*Ricetta elettronica: il punto della situazione*”, federfarma.it, 2014

Flichy P., “*L’innovazione tecnologica – Le teorie dell’innovazione di fronte alla rivoluzione digitale*”, Feltrinelli, 2006

Garetti M., “*Acquisizione dati per il monitoraggio diagnostico*”, Corso di Gestione della Manutenzione Prof. Garetti M., Politecnico di Milano, A.A. 2013/2014

Giunghiglia E., “*Ingegneria del Software II: il Requirement Engineering*”, star.dist.unige.it, 2011

GS1, “*AIDC Healthcare Implementation Guideline*”, gs1.org, febbraio 2015

GS1, “*Global Traceability Standard for Healthcare: Business process and system requirements for supply chain traceability*”, gs1.org, 2013

GS1, “*GS1 healthcare provider advisory council (HPAC) webinar implementation in a hospital pharmacy in Argentina*”, gs1.org, 2014

GS1, “*GS1 Healthcare Roadmap*”, 2013 GS1, “*Healthcare supply chain traceability*”, gs1.org, 2010

- GS1, *“The GS1 Global Traceability Conformance Programme”*, gs1.org, 2009
- GS1, *“Traceability Implementation Material: simple steps for traceability”*, gs1.org, 2012
- Halamka J., Juels A., Stubblefield A., Westhues J., *“The Security Implications of VeriChip Cloning”*, Journal of the American Medical Informatics Association Volume 13 Number 6, dicembre 2006
- Heydrich J., *“Implementing GS1 DataMatrix at Moinhos de Vento Hospital: ensuring drug traceability and patient safety”*, GS1 Healthcare Reference Book 2012-2013, 2013
- HIMSS Analytics, *“EMR Adoption Model for Europe”*, himssanalytics.eu, 2010
- HIMSS Analytics, *“The EMR Adoption Model”*, himssanalytics.eu, 2007
- ICCBBA, *“ISBT 128 Standard – Technical specification”*, iccbba.org, 2004
- Isaiás P., Paprzycki M., *“IADIS International Journal on Computer Science and Information Systems”*, Vol. 7, No.1., IADIS Press, 2012
- ISBT, *“Guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking”*, Vox Sanguinis, Volume 85, Issue Supplement s1, pages S1–S14, august 2003
- Istat, *“Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute”*, schedefontidati.istat.it, 2014
- Journal of Medical Systems RFID, *“RFID-Enabled Traciability System for consignment an high value products: a case study in the healthcare sector”*, pubmed.gov, dicembre 2012
- LabID, *“RFId in ambito sanitario: una panoramica delle applicazioni”*, LIUC – Università Carlo Cattaneo, 2008
- Larsson M., *“Traceability in healthcare innovation: maintaining the relationship between needs and solutions”*, Blekinge Institute of Technology, 2013
- Locatelli P., *“I Sistemi Informativi ed il loro utilizzo nelle aziende sanitarie”*, Materiale

per il Corso Formazione Continua in Area Manageriale per Operatori con Funzioni di Coordinamento, Varese, MIP Politenico di Milano, 2006

Locatelli P., Montefusco V., Sini E., Restifo N., Facchini R., Torresani M., *“The Role of ICT and Mobile Health to Improve Clinical Process Management. An Overview on the Therapy Management Process and a Real case”*, 2013

Lombardia Informatica SpA, *“L’e-Health, in Lombardia una realtà”*, lispa.it, 2012

Lovis C., *“Traceability in Healthcare: Crossing Boundaries”*, IMIA Yearbook of Medical Informatics, 2008

Magrassi P., Berg T., *“A World of Smart Objects”*, Gartner, 2002

Minghetti P., Marchetti M., *“Legislazione Farmaceutica”*, VIII Edizione, Casa Editrice Ambrosiana, 2015

Ministero della Salute *“Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l’acquisto di dispositivi medici – anno 2012”*, salute.gov.it, 2013

Ministero della Salute, *“Innovazione e cambiamento in Sanità”*, salute.gov.it, 2013

Ministero della Salute, *“L’assistenza ospedaliera”*, salute.gov.it, 2013

Ministero della Salute, *“L’azienda sanitaria e la domanda di servizi sanitari”*, salute.gov.it, 2014

Ministero della Salute, *“L’evoluzione del servizio sanitario nazionale”*, salute.gov.it, 2013

Ministero della Salute, *“Nuovo Sistema Informativo Sanitario”*, salute.gov.it, 2012

Ministero della Salute, *“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”*, salute.gov.it, marzo 2007

Ministero della Salute, *“Servizio Sanitario Nazionale, i principi”*, salute.gov.it, 2013

Moser R., *“Metodologie di risk management e sanità: uno strumento di valutazione rispetto a contesti applicativi reali”*, Tesi di Laurea Magistrale, Politecnico di Milano, A.A. 2012/2013

NFC Forum, *“L’NFC in Sanità”*, nfc-forum.org, 2014

Ochiai C., *“RFID and barcode based management of surgical instruments in a theatre sterile supply unit”*, 2009/2010 GS1 Healthcare Reference Book, 2010

Osservatorio ICT in Sanità, *“ICT in Sanità: mettere in circolo l’innovazione”*, School of Management, Politecnico di Milano, osservatori.net, Rapporto 2012

Osservatorio ICT in Sanità, *“ICT in Sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda”*, School of Management, Politecnico di Milano, osservatori.net, Rapporto 2013

Osservatorio ICT in Sanità, *“Innovazione Digitale in Sanità: l’ICT non basta!”*, School of Management, Politecnico di Milano, osservatori.net, Rapporto 2014

Osservatorio ICT in Sanità, *“L’ICT in Sanità: l’innovazione è in rete”*, School of Management, Politecnico di Milano, Rapporto 2010

Osservatorio ICT in Sanità, *“L’ICT in Sanità: l’innovazione in cerca d’autore”*, School of Management, Politecnico di Milano, osservatori.net, Rapporto 2011

Osservatorio ICT in Sanità, *“La Dematerializzazione in Sanità: dai documenti ai processi”*, School of Management, Politecnico di Milano, Rapporto 2009

Osservatorio Internet of Things, *“L’Internet of Things in Italia: Mercato e Applicazioni”*, School of Management, Politecnico di Milano, osservatori.net, Ricerca 2013-2014

Palazzo A., *“Tracciabilità e sicurezza del processo trasfusionale e tecnologie ICT. Lo scenario italiano ed il caso dell’area critica”*, Tesi di Laurea Magistrale, Politecnico di Milano, A.A. 2009/2010

Parenti M., *“Medicina di urgenza e IoT: la rete entra nelle ambulanze e salva le vite”*, techeconomy.it, 6 agosto 2014

Parlamento Italiano, *“Disegno di legge costituzionale, testo a fronte delle modifiche proposte”*, governo.it, 31 marzo 2014

Passaler L., *“RFId e tracciabilità Trasfusionale”*, blogwired.it, 2010

Pause B.P., *“Internet of Things Maturity Model”*, RFId Journal, 2014

Pereboom T., *“Improving patient safety and efficiency in the operating room: Potential savings of € 170 million for Dutch hospitals”*, gs1.org, 2012

Poli V., Ruffini P., *“Sistemi informativi e tracciabilità in Sanità: uno strumento di valutazione della maturità e applicazione a casi reali”*, Tesi di Laurea Magistrale, Politecnico di Milano, A.A. 2013/2014

Porter M., *“Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance”*, Free Press, New York, 1985

Regione Lombardia, *“Aree di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente”*, 2012

Regione Lombardia, *“Deliberazione n.VIII/8705 del 22/12/2008: determinazioni per i soggetti del sistema regionale di cui all'articolo 1, Allegato A della l.r. 30/2006”*

Regione Lombardia, *“Deliberazione n.X / 2989 del 23/12/2014: determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'esercizio 2015”*

Regione Lombardia, *“Deliberazione n.X/1632 del 04/04/2014: determinazioni conseguenti al DGR N X / 611 del 6 settembre 2013 in ordine al modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali”*

Regione Lombardia, *“Deliberazione n.X/611 del 06/09/2013: riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, definizione dei criteri ed approvazione del programma preliminare predisposto da AREU / SRC – struttura regionale di coordinamento”*

Regione Lombardia, *“Linee Guida Regionali per i Sistemi Informativi degli Enti Erogatori”*, Lispa, 2010

Regione Lombardia, *“Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale”*, Lispa, 2012

Restifo N., *“Miglioramento dei processi e innovazione ICT nel settore sanitario: analisi ed applicazione in due casi reali”*, Politecnico di Milano, A.A. 2005/2006

Savvas A., *“Royal Alexandra Hospital first Scottish hospital to use RFID asset-tracking”*, aprile 2008

Shan T., *“Leading by Game-Changing Cloud, Big Data and IoT Innovations – Internet of*

*Things Maturity Model*”, tonyshan.sys-con.com, 9 febbraio 2015

Sharma B., “*Electronic Healthcare Maturity Model*”, Quintegra Solution, 2008

Sini E., “*Dalla tracciabilità nel percorso clinico alla gestione dei dati di ricerca: la biobanca dell'Istituto Nazionale dei Tumori*”, 5 ottobre 2010

Sini E., Locatelli P., Restifo N., “*End-to-end safe and efficient clinical processes through an integrated RFID strategy in an healthcare organization*”, European Journal of ePractice, 2008

Sini E., Locatelli P., Restifo N., “*Integrated ICT approach to improve clinical processes in healthcare organization: a case study*”, WORLDCOMP 2008 – The 2008 World Congress in Computer Science, Las Vegas USA, giugno 2008

Spahni S., Lovis C., Ackermann M., Mach N., Bonnabry P., Geissbuhler A., “*Securing chemotherapies: fabrication, prescription, administration and complete traceability*”, Stud Health Technol Inform, 2007

Tumino A., “*Internet of Things*”, Corso di eBusiness Prof. Rangone A., Politecnico di Milano, A.A. 2014/2015

Università di Verona, “*Tracciabilità Automatica*”, di.univr.it, 2010

Van Oranje-Nassau C., Schindler H.R., Valeri L., Vilamoska A., Hatziandreu E., Conklin A., “*Study on the requirements and options for Radio Frequency Identification (RFID) application in healthcare, Final report*”, RAND Corporation, april 2009

Vilamoska A., Hatziandreu E., Schindler H.R., Van Oranje-Nassau C., De Vries H., Krapels J., “*Study on the requirements and options for RFID application in healthcare. Identifying areas for Radio Frequency Identification deployment in healthcare delivery: a review of relevant literature*”, RAND Corporation, giugno 2008

Visentin P., “*RFID nella tracciabilità sanitaria*”, L’efficienza della supply chain sanitaria, Milano, 14 novembre 2012

Volume 47, Issue Supplement s2, pages 125S–129S, August 2007

Wessel R., *“Czech Hospital Using HF RFID to Track Chemotherapy Drugs”*, RFID Journal, 2013

Wessel R., *“Jena University Hospital Prescribes RFID to Reduce Medication Errors”*, RFID Journal, giugno 2007

World Health Org., *“Mhealth: New Horizons for Health Through Mobile Technologies”*, who.int, 2011

## ***Ringraziamenti***

*Ringrazio Fondazione Politecnico per avermi dato l'opportunità di lavorare alla mia tesi coinvolgendomi in prima persona in un'attività progettuale innovativa e formativa, entrando in contatto con una realtà stimolante e in continua evoluzione, in particolare nella persona di*

*Prof. Stefano Mainetti*

*Ringrazio tutto il Team di Fondazione Politecnico – Innovazione Digitale in cui ho trovato un ambiente di lavoro professionale e coinvolgente facendomi sentire subito a mio agio*

*Ringrazio per il costante supporto, la disponibilità, la gentilezza e i consigli preziosi*

*Ing. Paolo Locatelli*

*Ing. Nicola Restifo*

*Un ringraziamento speciale è invece dedicato alla persona che mi ha seguito in ogni momento di questo percorso con grande disponibilità e passione coinvolgente per il suo lavoro ascoltando le mie idee e valorizzandole sempre al meglio. Da lui ho potuto apprendere ogni giorno qualcosa di nuovo*

*Ing. Roberto Moser*

*Grazie ai miei genitori, a mia sorella, a Chiara, ai miei amici, al mitico Jack e a tutte le persone che mi sono state vicine in questi anni importanti della mia vita, grazie a loro ho potuto realizzare il mio sogno e spero sia solo il primo di una lunga serie.*