

## Allegato Tecnico

# Servizio di archiviazione, digitalizzazione e consultazione su web della documentazione clinica per le Aziende Sanitarie

### Sommario

<b>Nota di lettura</b>	<b>2</b>
<b>Descrizione del servizio di archiviazione e digitalizzazione di cartelle cliniche</b>	<b>2</b>
<b>Presa in carico</b>	<b>2</b>
<b>Trasporto</b>	<b>2</b>
<b>Preparazione e ricomposizione</b>	<b>2</b>
<b>Scansione</b>	<b>3</b>
<b>Descrizione del servizio di scansione</b>	<b>5</b>
<b>Presa in carico del materiale</b>	<b>5</b>
<b>Trasporto</b>	<b>5</b>
<b>Protocollazione e preparazione alla scansione</b>	<b>5</b>
<b>Digitalizzazione e validazione della Cartella</b>	<b>6</b>
<b>Archiviazione elettronica</b>	<b>6</b>
<b>Hosting</b>	<b>6</b>
<b>Identificazione e autenticazione dell'utente</b>	<b>7</b>
<b>Tracciabilità degli accessi</b>	<b>7</b>
<b>Processo di gestione della richiesta di copie di Cartelle Cliniche da parte del cittadino</b>	<b>7</b>
<b>Processo di messa a disposizione della documentazione richiesta</b>	<b>8</b>
<b>Tempi previsti per la lavorazione della documentazione e Livelli di Servizio garantiti</b>	<b>8</b>
<b>Richieste effettuate dal cittadino</b>	<b>8</b>
<b>Richieste effettuate dal personale dell'Azienda</b>	<b>9</b>
<b>Livelli di servizio</b>	<b>9</b>

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

## Nota di lettura

Lepida ScpA si riserva la facoltà di poter intervenire sulle misure tecniche e organizzative descritte nel presente documento, al fine di rendere il servizio conforme alle successive indicazioni normative che dovessero subentrare in argomento. Si riserva inoltre di intervenire per la correzione di meri errori materiali o refusi.

### 1. Descrizione del servizio di archiviazione e digitalizzazione di cartelle cliniche

Il servizio di Archiviazione e Digitalizzazione di Cartelle Cliniche di ricovero è attivo in molte Aziende dell'Emilia-Romagna. Esso consente di offrire servizi omogenei al cittadino, indistintamente dagli ospedali di ricovero e delle Aziende USL di assistenza, all'interno di un disegno completo che prevede l'integrazione con altri servizi quali il Fascicolo Sanitario Elettronico, il CupWeb, il Pagamento online, oltre al servizio Prontocartella. Sono in corso, inoltre, sperimentazioni di conservazione sostitutiva con ParER e di digitalizzazione della Cartella Clinica Ibrida.

#### 1.1 Presa in carico

E' l'attività di registrazione ed inscatolamento delle Cartelle Cliniche originali da inviare al servizio di scansione.

Consente di individuare con certezza la posizione di ogni singola Cartella Clinica in ogni istante dal momento dell'uscita dalla struttura.

La fase di protocollazione (duale a questa) consente di "certificare" la ricezione della Cartella da parte del centro servizi di Lepida.

#### 1.2 Trasporto

E' l'attività di ritiro da parte del vettore incaricato da Lepida ScpA delle Cartelle Cliniche prese in carico presso il punto di raccolta concordato con l'Azienda e conseguente trasporto verso la sede di Lepida ScpA.

#### 1.3 Preparazione e ricomposizione

Sotto questa voce vengono comprese molteplici attività e servizi:

- le fasi di protocollazione,
- la predisposizione della documentazione alla scansione
- la ricostruzione dell'originale prima dell'archiviazione e

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

- la messa a scaffale del documento cartaceo

Sono inoltre comprese in quest'ambito sia l'organizzazione del servizio che la gestione del server.

Di seguito si riporta una breve descrizione delle attività e dei servizi appena elencati.

Nella fase di **protocollazione** (duale della presa in carico eseguita precedentemente) viene verificato che tutte le cartelle registrate in uscita dall'Azienda siano presenti e vengono risolte eventuali anomalie.

Viene inoltre assegnato un codice di lavorazione ed avviato il processo di scansione.

Nella fase di predisposizione viene applicato il protocollo di lavorazione condiviso con l'Azienda ed uniformata tutta la documentazione per il processo di scansione.

Nella fase di **ricostruzione**, che avviene dopo aver effettuato la scansione, viene ripristinata la documentazione originale prima dell'archiviazione.

Nella fase di **messa a scaffale** la documentazione digitalizzata viene messa a scaffale nell'apposita cella di archiviazione, seguendo quanto indicato dall'applicativo di gestione di magazzino.

Il servizio prevede inoltre la **gestione del server**, ovvero la conservazione dell'archivio elettronico che contiene tutti i documenti digitalizzati. La gestione del server di servizio avviene nel Datacenter di Lepida ScpA, ed è fornito di tutte le componenti tecniche necessarie per garantire le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Il servizio prevede quindi la fornitura e la manutenzione dei server necessari per contenere i dati digitalizzati, ivi compresa l'area di staging per la consultazione su web da parte del cittadino nonché l'adeguamento correttivo ed normativo del sistema software di base.

**L'organizzazione del servizio** comprende tutte le attività necessarie all'organizzazione e al corretto funzionamento del servizio e del sistema nel suo complesso. A titolo esemplificativo si riportano: verifica e monitoraggio accurato delle lavorazioni normali, prioritarie e urgenti, servizio di front e back-office per la gestione delle richieste da parte degli utenti (sia ospedalieri che cittadini, p.e. sul Prontocartella).

## 1.4 Scansione

Si suddivide in due fasi:

- Scansione
- Validazione

La **scansione** prevede la creazione delle immagini elettroniche dei documenti cartacei, l'eventuale ordinamento, la suddivisione in sezioni ove prevista dal protocollo di lavorazione e la creazione del file PDF che verrà memorizzato sui server e reso disponibile per la visura e/o stampa.

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

La fase di **validazione** prevede un controllo sulla qualità delle immagini prodotte, l'eventuale correzione di alcune immagini, la cancellazione delle immagini senza contenuto informativo e la conferma alla memorizzazione del file prodotto.

### **1.5 Ingressi e Movimentazione tradizionale**

Tutta la documentazione cartacea che non deve essere sottoposta al processo di digitalizzazione viene conservata in archivio, seguendo le logiche dell'applicativo di gestione del magazzino. Ogni qual volta fosse necessario reperire l'originale cartaceo, a valle della sua archiviazione, viene richiesta una movimentazione tradizionale, che prevede quindi la de-scaffalatura della documentazione e la sua ri-archiviazione, a valle dell'evasione della richiesta.

### **1.6 Presa in carico documentazione pregressa**

All'avvio del servizio, in casi particolari, la documentazione in possesso dell'Azienda è stata trasferita presso gli archivi di Lepida ScpA in maniera massiva, senza cioè seguire le fasi previste dalla scansione. Questa documentazione è stata archiviata in maniera tradizionale, in genere registrando la struttura degli archivi originali anche in funzione dei supporti informativi disponibili che Lepida Scpa ha ricevuto dalle diverse Aziende coinvolte nella fase di start up. In un momento successivo può essere richiesta la scansione di singoli documenti così archiviati.

### **1.7 Affitto (pregresso e corrente)**

Consiste nell'attività di deposito e custodia del materiale archiviato. Comprende sia l'archiviazione delle cartelle cliniche scansionate che altra documentazione sanitaria ed amministrativa presa in carico. I volumi si basano sui metri lineari effettivamente occupati. Ogni mese si incrementa del valore corrispondente a quanto prodotto, ritirato e archiviato a magazzino.

### **1.8 Foglio stampato**

Quando non è possibile procedere alla scansione della documentazione originale può essere richiesta la fotocopiatura della stessa.

### **1.9 Invio per posta**

Questo servizio consiste nella predisposizione ed invio postale della cartella clinica tramite A/R direttamente all'indirizzo del cittadino che ha richiesto la copia.

### **1.10 Descaffalazione**

Nel caso di chiusura del servizio è l'attività di preparazione della documentazione dell'Azienda per la sua restituzione e la messa a disposizione della stessa a "bocca di magazzino".

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

## 2 Descrizione del servizio di scansione

### 2.1 Presa in carico del materiale

Le cartelle cliniche originali da inviare al servizio di scansione vengono raccolte in un apposito spazio dell'Azienda e predisposte per l'invio al Centro Servizi di Lepida ScpA.

Il materiale viene quindi registrato e stoccato, da parte di incaricati dell'Azienda, in opportuni contenitori, anch'essi identificati in modo univoco, in modo da poter individuare con certezza la posizione di ogni singola cartella clinica in ogni istante dal momento dell'uscita dalla struttura.

Con cadenza concordata con l'Azienda vengono ritirate le cartelle cliniche registrate in uscita e consegnate quelle richieste in originale presso il punto di consegna.

Gli incaricati dell'Azienda utilizzano l'applicativo di Lepida ScpA per lo scarico delle cartelle.

E' necessario utilizzare come codice identificativo della cartella il codice nosologico della stessa, che deve individuare univocamente il ricovero nel tempo e non deve mai essere modificato nell'eventuale trasferimento tra Reparti.

Nella fase di presa in carico presso il Centro Servizi di Minerbio, il codice nosologico viene confrontato con i dati provenienti dal gestionale di ADT dell'Azienda, e vengono mostrati all'operatore del Centro Servizi i dati anagrafici del paziente a cui si riferisce la cartella clinica di ricovero, in modo che possa verificare la congruenza fra il nosologico e paziente intestatario della documentazione.

### 2.2 Trasporto

Le scatole contenenti le cartelle cliniche dei ricoveri che dovranno essere lavorate dal Centro Servizi Minerbio vengono raccolte dal personale incaricato dall'Azienda e depositate in un'area dedicata del centro di raccolta. Il vettore si presenta presso l'area prevista per la raccolta ad un orario concordato, con la frequenza stabilita, raccogliendo i contenitori presenti e trasportandoli verso il centro di scansione di Lepida ScpA.

### 2.3 Protocollazione e preparazione alla scansione

Il materiale trasportato al Centro Servizi di Lepida ScpA viene preso in carico con una apposita procedura di protocollazione, basandosi sul codice nosologico e sul codice di reparto che ha prodotto la cartella clinica (in genere il reparto di dimissione).

I fascicoli componenti la cartella clinica che dovranno essere digitalizzati vengono poi preparati per la scansione con opportune attività di normalizzazione e predisposizione (rimozione di eventuali punti metallici, fotocopiatura in formato A4 di eventuali parti di documentazione prodotti in formato non standard, ecc.) seguendo un protocollo standard concordato con l'Azienda.

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

Tale protocollo definisce puntualmente l'attività da svolgere per trasformare il documento cartaceo originale in documento elettronico (PDF).

L'operatore di LEPIDA ScpA seguirà il protocollo e non potrà in nessun modo intervenire sul contenuto della cartella (come ad esempio estrarre della documentazione o modificare la sequenza dei documenti presenti).

Le cartelle che non hanno carattere di urgenza in genere vengono lavorate entro 30 giorni lavorativi a partire dalla data di protocollazione.

## 2.4 Digitalizzazione e validazione della Cartella

Le pagine componenti i fascicoli vengono inserite nello scanner e digitalizzate.

A valle di tale processo segue una fase di validazione della Cartella, in cui vengono ricontrollate tutte le pagine digitalizzate e scartate quelle senza contenuto informativo (bianche), come da protocollo condiviso con l'Azienda.

Il prodotto del processo di scansione è un file digitale in formato pdf non modificabile.

Se esiste un formato standard della cartella contenente capitoli e sezioni che possono essere automaticamente riconosciuti dallo scanner tramite barcode può essere creato un "indice" del file PDF generato. Questa organizzazione della Cartella digitalizzata consente una più veloce ricerca e lettura del documento a video da parte dell'utente (sia esso lo Specialista o il cittadino).

Al termine della scansione dei fogli, i fascicoli cartacei vengono ricomposti allo stato in cui si trovavano originariamente e preparati per l'archiviazione fisica.

## 3 Archiviazione elettronica

Le Cartelle Cliniche digitalizzate vengono archiviate elettronicamente e rese disponibili alla ricerca e consultazione. La visualizzazione da parte dei professionisti clinici verrà garantita da una connettività dedicata fra le postazioni preposte alla consultazione e il Data Center di Lepida ScpA.

La stessa modalità di visualizzazione sarà resa disponibile anche per quei ricercatori e Specialisti che richiedano la consultazione di Cartelle per motivi di studio e di ricerca, previo assenso da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda.

### 3.1 Hosting

L'archivio elettronico sarà conservato in appositi server presenti presso il Data Center di Lepida ScpA, che sarà fornito di tutte le componenti tecniche necessarie per garantire le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

Il servizio di hosting prevede quindi la fornitura e la manutenzione dei server necessari per contenere i dati digitalizzati, ivi compresa l'area di staging per la consultazione e l'eventuale adeguamento del software.

### **3.2 Identificazione e autenticazione dell'utente**

L'autenticazione dell'utente sul sistema delle Cartelle Cliniche avviene tramite le credenziali di login e password. L'elenco degli utenti (e delle password da utilizzare per il primo accesso) viene gestito direttamente dal personale dell'Azienda insieme alle abilitazioni previste per ogni utente tramite apposite funzioni dell'applicativo.

### **3.3 Tracciabilità degli accessi**

Per ogni accesso il sistema registra il codice utente, la data e ora di inizio collegamento, i documenti consultati e la data e ora di fine collegamento. Le informazioni vengono registrate in un file di "log" che può essere consultato su richiesta per le verifiche ed i controlli necessari.

## **4 Processo di gestione della richiesta di copie di Cartelle Cliniche da parte del cittadino**

La richiesta delle copie di Cartelle da parte dei cittadini viene gestita mediante un apposito modulo del sistema "Cartelle Cliniche", predisposto da Lepida ScpA e installato sia al Centro Servizi Minerbio che presso l'Azienda.

Le richieste dell'utenza saranno effettuate tramite l'Ufficio Cartelle Cliniche dell'Azienda e/o punti di prenotazione prestabiliti utilizzando l'apposito software messo a disposizione di Lepida ScpA;

All'atto della richiesta, l'utente avrà a disposizione la scelta tra 3 diverse modalità di consegna della copia di Cartella:

Presso il punto dove è stata effettuata la prenotazione;

mediante spedizione a casa dell'assistito di raccomandata A/R;

via Web, tramite il servizio "Prontocartella", con la possibilità di scaricare il file PDF della cartella richiesta direttamente sul proprio computer.

Il servizio prevede anche la consegna delle copie conformi cartacee nel caso l'assistito, o il personale medico dell'azienda, lo richieda.

In questo caso viene consegnata dal Centro di scansione al personale dell'Azienda una copia semplice della cartella (se la stampa non viene effettuata direttamente in loco) più la documentazione originale. Il personale dell'Azienda preposto certifica la conformità. L'originale viene successivamente restituito al Centro di scansione.

Le copie delle cartelle potranno essere stampate direttamente anche dal personale dell'Azienda accedendo al sw "Cartelle Cliniche". Sulla base dei diritti definiti, l'utente dell'Azienda potrà

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

essere abilitato o meno alla stampa delle immagini relative alle cartelle cliniche, con la possibilità di stampare una singola pagina/immagine o la cartella completa e, per limitare la circolazione di copie di cartelle cliniche non autorizzate, questa riporterà su ogni foglio il nome dell'utente connesso che ha prodotto la copia, con esplicitazione della data e l'ora della stampa.

#### **4.1 Processo di messa a disposizione della documentazione richiesta**

La richiesta di lavorazione viene effettuata direttamente sull'applicativo in un'apposita sezione o tramite altri strumenti concordati.

Una volta inserita la richiesta da parte del personale dell'Azienda il Centro Servizi di Minerbio opera in autonomia inviando la documentazione direttamente al canale prescelto senza ulteriori interventi da parte del personale dell'Azienda.

#### **4.2 Tempi previsti per la lavorazione della documentazione e Livelli di Servizio garantiti**

La digitalizzazione delle cartelle cliniche può venire eseguita per esaudire richieste diversificate.

In questo capitolo vengono analizzate le diverse tipologie di richieste e vengono indicati i tempi di esecuzione previsti per ciascuna richiesta.

Si presume che al momento della richiesta la cartella sia già disponibile presso il Centro Servizi di Minerbio; nel caso venga richiesta una cartella che non è ancora disponibile i tempi di lavorazione partono dal momento in cui la cartella diventa disponibile (in genere la fase di protocollazione certifica la presa in carico della cartella).

Tutte le quantità di giornate indicate di seguito vanno intese come giornate lavorative al netto quindi di sabati, domeniche e festività.

Quando non è prevista una richiesta specifica di digitalizzazione, la lavorazione della documentazione è prevista entro 25gg lavorativi dal giorno della ricezione presso il Centro Servizi di Minerbio.

#### **4.3 Richieste effettuate dal cittadino**

Per quanto concerne le richieste effettuate dal cittadino se la documentazione è presente presso gli archivi di Lepida ScpA sarà garantita la lavorazione entro 5 giorni per la produzione della copia cartacea o la spedizione a casa, ed entro 5 giorni per la disponibilità del documento digitale tramite web.

Per le richieste di copia conforme della cartella i tempi di lavorazione rimangono i medesimi ma la cartella verrà consegnata al personale incaricato che si occuperà dell'autenticazione seguendo la periodicità delle consegne.

Il cittadino non può richiedere la cartella originale, ma solo la copia semplice o conforme.

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

#### 4.4 Richieste effettuate dal personale dell'Azienda

Le richieste di consultazione di cartelle non comprese nei casi precedentemente descritti possono essere effettuate solo da personale riconosciuto ed abilitato.

Le richieste possono avere tre livelli di urgenza che si diversificano solo per i tempi di consegna garantiti.

La consegna della documentazione cartacea sia in originale che in copia o entrambe nel caso di copia conforme viene effettuata secondo le seguenti tempistiche:

Richiesta ordinaria: 5 giorni

Richiesta urgente: 3 giorni

Richiesta in emergenza: 1 giorno

Le richieste in emergenza pervenute entro le ore 12 saranno consegnate entro la mattinata successiva.

La disponibilità on-line del file digitale della cartella clinica viene garantita secondo le seguenti tempistiche:

ordinaria: 3 giorni

urgente: 2 giorni

emergenza: 2 ore

Le richieste complessive (originali, copie o PDF) sono già comprese nel servizio offerto fino alla percentuale sotto riportata:

urgente: 2% delle cartelle prodotte nell'anno in corso

emergenza: 0,2% delle cartelle prodotte nell'anno in corso

In caso di superamento delle percentuali verrà applicato il costo del servizio.

#### 4.5 Livelli di servizio

Di seguito sono riportati in una tabella riepilogativa i livelli di servizio riportati al punto 4.4.

I tempi di lavorazione si intendono **lavorativi** e vengono calcolati dal momento della ricezione del materiale presso il centro servizi di Minerbio per la parte di digitalizzazione oppure dal momento della ricezione della richiesta per la parte di richieste di documentazione originale e copia cartacea.

*release: 100*

*data: 01/12/2021*

*redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali*

*verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi*

*approvazione documento: Gianluca Mazzini*

Tipologia di richiesta		Livello di servizio e disponibilità			
		File digitale	Documentazione originale o copia cartacea		
		entro	entro	% sul totale	richiesta
Digitalizzazione massiva senza richiesta pendente		25gg	-	-	-
Cartella con richiesta pendente	ordinaria	3gg	5gg	5%	entro le ore 12:00
	urgenza	2gg	3gg	2%	
	emergenza	2h	1gg	1%	

release: 100

data: 01/12/2021

redazione documento: Paolo Perossa, Nicola Masi, Andrea Mazzali

verifica documento: Giuseppe Sberlati, Nicola Masi

approvazione documento: Gianluca Mazzini