

L'IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA UN ISTITUTO SANITARIO ATTRAVERSO UN APPROCCIO DI ANALISI DEI RISCHI

IL PROGETTO

Pharma Quality Europe ha partecipato ad un bando di gara per:

"La fornitura di un sistema informatico per un dipartimento ospedaliero di un istituto pubblico di sanità per la gestione completa di tutte le attività cliniche, comprensivo di installazione, assistenza tecnica e manutenzione. "

PQE, a differenza di quanto il mercato dell'informatica offre di consuetudine e, basandosi sull'esperienza ormai più che decennale acquisita in settori regolati quali quello Farmaceutico e Medical Devices, ha proposto l'implementazione di un sistema informatico di gestione della Cartella Clinica Elettronica attraverso un processo controllato detto Ciclo di Vita del Software; tale processo è finalizzato ad assicurare che i rischi associati ai processi ospedalieri effettuati attraverso il sistema SW siano adeguatamente mitigati.

La proposta di un Ciclo di Vita SW si è tradotta nella individuazione di una serie di requisiti misurabili in base al capitolato di gara (in seguito definiti High Level Requirements) e mirati a dimostrare l'adeguatezza del sistema durante la fase di installazione e per tutto il Ciclo di Vita del Software.

L'approccio strategico del progetto è stato basato sulla pianificazione di un processo di mappatura dei flussi ospedalieri e relativa Analisi di Rischio (Risk Analysis) orientato a incentrare l'implementazione del sistema informatico attorno alla minimizzazione dei rischi per la salute del paziente.

L'utilizzo del processo di Risk Analysis è di primaria importanza al fine di fornire al Reparto uno strumento per la razionalizzazione completa dei flussi ospedalieri di pertinenza al fine di minimizzare i rischi in ottemperanza alle più recenti disposizioni normative.

IL CICLO DI VITA DEL SOFTWARE

L'implementazione del software in accordo ad un Ciclo di Vita predefinito consente la sistematica verifica dell'adeguatezza del sistema all'interno delle varie fasi del processo di implementazione.

Nelle fasi iniziali del progetto, le informazioni necessarie per completare il Ciclo di Vita del software sono individuate mediante la definizione di requisiti utente di dettaglio adattati ai processi ospedalieri.

Il Ciclo di Vita proposto da PQE prevede, inoltre, l'integrazione di una fase di Qualifica del sistema mirata, in particolare, a verificare quelle funzionalità associate ad un alto indice di rischio processi per la salute del paziente.

Segue una breve descrizione delle varie fasi del processo di implementazione del sistema:

- **Analisi preliminare**, orientata a identificare i requisiti definiti dal Committente e al confronto sistematico con il sistema informatico proposto:
 - **High Level Requirements**, finalizzata ad identificare i requisiti definiti dal committente in accordo al capitolato di gara in accordo alle seguenti tipologie:
 - Processo
 - Infrastruttura
 - Interfaccia
 - Generali e Regulatori
 - Maintenance (manutenzione)
 - **High Level Specifications**, orientata a descrivere le caratteristiche funzionali degli applicativi proposti e le specifiche dell'infrastruttura Hardware

- **Tracciabilità Requirements vs Specifications**, finalizzata al sistematico confronto tra i requisiti di gara e le specifiche del sistema di gestione della Cartella Clinica Elettronica proposto al fine di documentare la corretta rispondenza del sistema ai requisiti
- **Implementazione Sistema** da svolgere in accordo alle seguenti fasi
 - **Process Mapping**, finalizzata all'identificazione dei processi ospedalieri effettuati attraverso il sistema informativo
 - **User Requirements**, orientata a rivedere e dettagliare i requisiti utenti sulla base di interviste con utenti e gestori del sistema
 - **Risk Analysis**, indirizzata a identificare gli step di processo e le funzionalità del sistema aventi maggiore criticità per la salute del paziente; attraverso tali analisi potranno essere identificate:
 - Le azioni correttive del sistema informatico e delle procedure da implementare al fine di minimizzare i rischi
 - Le funzionalità critiche del sistema, in modo da focalizzare i test di rilascio sulle funzionalità a maggior impatto critico
 - **System Specifications**, orientata alla stesura delle specifiche tecniche del sistema in termini di
 - Applicazioni Software
 - Infrastruttura
 - Service Level Agreement
 - **System Installation**, finalizzata a un'installazione controllata e documentata del sistema e delle sue componenti infrastrutturali
 - **System Qualification**, orientata alla verifica documentata dell'affidabilità del sistema a fronte dei relativi requisiti e specifiche
 - **System Release**, indirizzata a rilasciare il sistema attraverso una metodologia controllata che minimizzi gli impatti sull'operatività del reparto

L'implementazione del Sistema

La fase di implementazione del sistema in accordo al Ciclo di Vita sopra descritto prevedeva i seguenti passaggi fortemente innovativi rispetto all'approccio tradizionale:

- Il **Process Mapping**
- la **Risk Analysis**

La fase di Process Mapping, finalizzata all'identificazione dei processi doveva essere effettuata, data la complessità dell'oggetto dell'analisi, esaminando tutto il processo di erogazione del servizio nei suoi elementi costitutivi.

L'Analisi di Rischio è il processo mediante il quale si identificano i rischi associati all'utilizzo del sistema e si definisce il metodo di gestione di ciascun rischio al fine di determinare le strategie per la relativa mitigazione.

La complessità del sistema SW e del processo ospedaliero associato (tutti i flussi operativi interni al dipartimento in cui è destinato il sistema informativo) ha portato a proporre l'applicazione di tecniche diverse di Analisi dei Rischi (es. FMEA, NIST, etc.) in funzione della tipologia dei processi analizzati.

I risultati della Analisi di Rischio così ottenuti devono essere utilizzati per i seguenti scopi:

- stabilire quali funzioni del software implementato debbano essere soggette a test in fase di qualifica e quali necessitino di operazioni di fine tuning per introdurre controlli o tracciabilità delle attività utente.
- Determinare le azioni da intraprendere in caso di *failure* del sistema
- Stabilire opportune procedure atte a controllare quelle attività ospedaliere che possono essere origine di rischio per la salute del paziente.

CONCLUSIONI

In conclusione si può affermare che l'approccio scelto per l'implementazione del sistema, attraverso un Ciclo di Vita supportato dall'analisi dei processi e dalla valutazione dei rischi implicati, è il modello di riferimento da adottare per i sistemi SW all'interno delle realtà ospedaliere. Tale approccio, comunemente utilizzato nel settore farmaceutico, è, però, ancora poco diffuso in ambito sanitario.

Il modello proposto, focalizzato sia verso la tutela della salute del paziente che verso il soddisfacimento delle esigenze della struttura sanitaria, può consentire all'istituto che ne beneficia, la rispondenza a requisiti legislativi e organizzativi di possibile futura introduzione.