



**Dedalus**  
SOFTWARE FOR HEALTHCARE

## **ARMONIA**

SISTEMA INFORMATIVO  
PER LA GESTIONE DEI SERVIZI  
DI ANATOMIA PATOLOGICA, CITOGENETICA E  
BIOLOGIA MOLECOLARE

**DESCRIZIONE**

**PROGETTO SIRAP – REGIONE PUGLIA**

REVISIONE: OTTOBRE 2012



<b>LA GESTIONE INFORMATICA DEL PROCESSO DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	<b>5</b>
Benefici	6
Il flusso di lavoro integrato	7
Il processo in anatomia patologica, il "workflow"	8
<b>SUITE ARMONIA - caratteristiche generali del software</b>	<b>10</b>
Adattabilità del sistema	10
Stato di avanzamento del caso e tracciamento del campione	11
Rispetto delle normative e certificazioni	18
Protezione dei dati, controllo degli accessi ed autenticazione	19
Interoperabilità applicativa	21
Gestione anagrafe pazienti	22
Riconciliazione anagrafica - Minuetto	23
Stampa etichette e fogli di lavoro: indipendenza dalle apparecchiature	24
Stampa di biocassette e vetrini	25
Ricerche, reportistica ed elaborazioni statistiche	25
Business Intelligence	26
Controllo di qualità e gestione del rischio - rondò	28
Non conformità e incident reporting	28
Concordanza diagnostica e correlazione tra esami	29
Suggerimenti alla revisione guidata	29
Collegamento tra diversi servizi di anatomia patologica - Sonata	30
Gestione immagini - Arpeggio	31
La digitalizzazione dei vetrini	32
Integrazione con un sistema di dettatura dei testi - Melodia	34
Collegamento con reparti e strutture esterne	35
Order management e richieste	35
Visualizzazione dei referti	37
Integrazione con sistemi esterni di gestione dello screening - Ritmo	38
Estrazione dati per un registro tumori - Registro	39
<b>DETTAGLIO DELLE FUNZIONALITÀ</b>	<b>41</b>
Accettazione tecnica e amministrativa	41
Accettazione richiesta	41
Registrazione esami o accettazione veloce	42

### Indice

Acquisizione esami richiesti da sistemi esterni	42
Profili per identificazione materiale inviato	43
<b>Macroscopia e tecniche di laboratorio</b>	<b>44</b>
Macroscopia e campionamento	46
Tracciamento del campione, gestione preparati e indagini speciali	47
Integrazione con coloratori, immunocoloratori e strumentazione	52
Gestione consegna vetrini ed attribuzione del medico lettore	53
<b>Archiviazione dei preparati allestiti – Trama</b>	<b>54</b>
Utilizzo di supporti mobili per archiviazione e smaltimento	54
Archiviazione a supporto di una biobanca – Trama	55
<b>Refertazione per il servizio di anatomia patologica</b>	<b>56</b>
NAP	58
Check-list di refertazione	59
Inserimento codifica diagnosi	62
Il processo di firma – Timbro	62
Firma multipla	63
Marcatura temporale ed archiviazione sostitutiva – Scryba	63
Spedizione e consegna dei referti	63
<b>Gestione consulenze</b>	<b>64</b>
<b>Amministrazione del sistema</b>	<b>64</b>
Gestione archivi e personalizzazione del sistema	65

### LA GESTIONE INFORMATICA DEL PROCESSO DI ANATOMIA PATOLOGICA

L'informatizzazione e la digitalizzazione dei servizi di anatomia patologica è un processo che sta coinvolgendo, in modo sempre più importante, tutte le aziende sanitarie ed ospedaliere italiane. In particolare, i temi trattati considerano l'implementazione dei sistemi per la gestione in formato digitale delle richieste di esame e dei dati anagrafici, del processo di laboratorio e delle immagini diagnostiche dei casi relativi ai pazienti, nonché di quelle acquisite durante il processo anatomo-patologico.

Un tale progetto determina un forte impatto organizzativo che rende fondamentale le fasi di:

- **analisi del workflow**, per determinare le criticità dei processi attualmente in vigore ed indicarne i miglioramenti possibili grazie alla nuova tecnologia implementata;
- **studio di fattibilità**, al fine di definire economicamente il progetto, in base alle specifiche richieste;
- **analisi costi/benefici**, volta a valutare tutti i fattori inclusi nella giustificazione economica di un sistema informatico;

consentendo a Dedalus di valorizzare la propria architettura mirata ai seguenti obiettivi:

- **ottimizzazione dei flussi di lavoro**, in termini di risorse umane, di tecnologie impiegate e di prestazioni erogate tramite la gestione integrata dei processi, nell'ambito intra ed extra ospedaliero
- gestione dell'interfacciamento con sistemi terzi esistenti presso l'Ente, e gestione delle liste di lavoro verso le apparecchiature
- **razionalizzazione dell'archivio**, - fisico dei preparati e digitale, dati, referti ed eventualmente immagini - con notevole riduzione dei costi di gestione, miglioramento dell'affidabilità e della sicurezza delle informazioni, oltre alla disponibilità immediata delle stesse
- **riduzione del rischio di errore** umano, tramite l'identificazione corretta di ciascun preparato e l'associazione materiale/paziente
- significativa riduzione, volta alla eliminazione definitiva, della documentazione cartacea

L'obiettivo di un progetto per la gestione informatica dell'intero processo anatomo-patologico prevede la completa gestione

- del processo di accettazione, attraverso integrazioni con l'order entry, il CUP, l'anagrafe, la codifica aziendale
- del processo di check-in del materiale e campionamento, con identificazione univoca del materiale pervenuto e dei blocchetti allestiti
- del processo di laboratorio, con il controllo di ciascuna fase, la identificazione univoca dei vetrini e le integrazioni con tutta la strumentazione disponibile

- delle fasi di refertazione, validazione e firma, con l'alimentazione dei repository aziendali e l'integrazione con i sistemi regionali
- dei processi relativi alla richiesta di indagini aggiuntive (immuno, biologia molecolare, genetica, ...). Sono previste tutte le fasi del processo, l'inserimento e l'acquisizione dei risultati, la loro archiviazione e ricerca
- del processo per l'archiviazione e la ricerca di tutti i preparati allestiti (blocchetti, vetrini, provette per biobanche)
- di soluzioni 'multiservizio' per la collaborazione e la cooperazione tra anatomie patologiche nel territorio, con diversi livelli di condivisione delle informazioni

### BENEFICI

Le aspettative connesse all'introduzione di un sistema informatico abbracciano aspetti operativi, clinici ed economici.

Si possono individuare benefici operativi in termini di riorganizzazione dei processi di routine, con ottimizzazione del lavoro e riduzione dei tempi del ciclo acquisizione richiesta-tecniche di laboratorio-refertazione-firma-distribuzione. In particolare:

- riduzione della possibile perdita di informazioni durante il processo; in particolare tra le fasi di accettazione/riduzione e quelle di laboratorio e diagnostica;
- integrazione con tutta la strumentazione che lo consente evitando la ristampa e/o l'inserimento manuale di informazioni e consentendo la condivisione delle informazioni utili ove possibile (stato di avanzamento della colorazione, monitoraggio delle fasi da ciascuna postazione di lavoro);
- diminuzione del periodo di attesa per la refertazione e comunicazione della diagnosi;
- ottimizzazione della gestione dei dati clinici precedenti, attraverso la realizzazione di un archivio digitale delle immagini e dei dati clinici;
- semplificazione e razionalizzazione dello scambio d'informazioni tra i diversi servizi sanitari, intra-ospedalieri ed extra-ospedalieri.

Si possono individuare benefici clinici in termini di completezza dell'informazione con l'integrazione con le apparecchiature e di diverso approccio clinico-diagnostico, fornendo strumenti di valutazione:

- riduzione del rischio tramite:
  - la presa in carico delle richieste e del materiale inviato e la verifica della loro congruenza prima dell'assegnazione del numero anatomo-patologico
  - la riduzione e l'allestimento dei blocchetti, con verifica della corrispondenza del blocchetto e del materiale
  - il taglio e l'allestimento del vetrino, con verifica della corrispondenza dei codici di entrambi

- diminuzione del numero di preparazioni da ripetere a causa di errori
- riduzione dei preparati smarriti o di vetrini non letti: è sempre noto al sistema quanti preparati sono stati allestiti ed il loro stato di avanzamento e la loro lettura tramite il codice 2D che li identifica ne consente il tracciamento in ogni fase e l'immediata consultazione; non solo è possibile istituire un controllo stato esame-stato preparati correlati per impedire avanzamenti di stato quando non tutti i preparati risultano essere stati correttamente trattati

Benefici operativi e clinici si traducono di conseguenza in benefici economici, intesi come riduzione dei costi di gestione ottenuta dall'ottimizzazione delle fasi più critiche e di maggiore qualità delle prestazioni erogate.

### IL FLUSSO DI LAVORO INTEGRATO

Dal punto di vista generale il sistema informativo dell'anatomia patologica può configurarsi con una architettura integrata, realizzata secondo gli schemi più innovativi che prevedono l'introduzione di sistemi di order management, gestione documentale e piattaforma di interoperabilità.

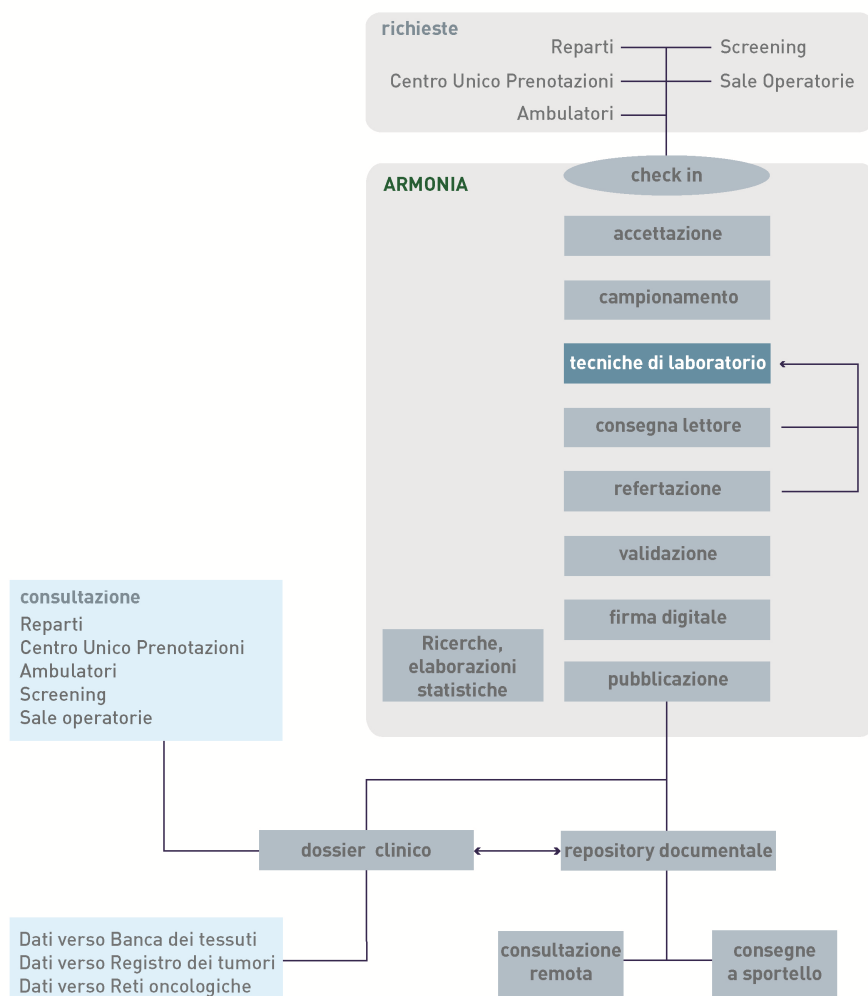
I responsabili e gli utenti dei Servizi di Anatomia Patologica cooperanti in un territorio (aree vaste, province, aree metropolitane), hanno espresso da tempo interesse per una soluzione che favorisse e sostenesse l'efficacia del processo diagnostico attraverso la condivisione di un insieme di informazioni relative ai pazienti e ai casi trattati; la soluzione cercata deve consentire, ai diversi attori, l'accesso diretto e controllato, a tutte le informazioni disponibili, comunque queste fosse state generate.

Nella soluzione proposta da Dedalus, l'architettura adottata ha anche lo scopo di dare una risposta organica e completa alle esigenze di coordinamento, espresse dai Servizi, e mettere in collegamento i numerosi attori che nelle strutture ospedaliere e sul territorio hanno interesse ad avere accesso alle informazioni generate dall'attività diagnostica dei Servizi stessi.

Gli attori (o le funzioni informative) coinvolti, da un sistema di cooperazione applicativa di questo tipo sono:

- Servizi di Anatomia Patologica
- Registro Tumori
- Medici di Medicina Generale
- Centri Screening
- Istituti dedicati alle patologie oncologiche
- Reparti Ospedalieri di Enti Pubblici e Privati
- Fascicolo Sanitario Elettronico

### Il processo in anatomia patologica, il “workflow”



L’attività svolta nei Servizi di Anatomia Patologica è prevalentemente manuale, l’introduzione di sistemi in grado di guidarne lo svolgimento, in termini di fasi e procedure, può determinare una importante diminuzione dell’inevitabile errore.

Nell’ultimo ventennio l’introduzione dell’informatica in anatomia patologica, con la conversione del flusso cartaceo in flusso informatico ha consentito la standardizzazione dei processi e delle procedure e la riorganizzazione del lavoro, con risultati significativi che si traducono, tra l’altro, nel miglioramento degli standard di qualità e nella tracciabilità del caso, riducendo di conseguenza le possibilità di errore.

I processi che oggi sono ampiamente standardizzati e gestiti dettagliatamente da procedure informatiche sono le fasi di accettazione amministrativa della richiesta e del materiale e quella di refertazione, firma e consegna del referto.



Analizzando il percorso anatomo-patologico, dall'arrivo del materiale al servizio, si individuano alcune fasi di estrema criticità che meritano di essere ulteriormente dettagliate.

Le fasi più critiche risultano essere:

- la presa in carico delle richieste e del materiale inviato e la verifica della loro congruenza prima dell'assegnazione del numero anatomo-patologico
- la riduzione e l'allestimento dei blocchetti, con verifica della corrispondenza del blocchetto e del materiale
- il taglio e l'allestimento del vetrino, con verifica della corrispondenza dei codici di entrambi

A completamento dell'esperienza cominciata con il nuovo millennio oggi si può completare la gestione del processo arrivando alla identificazione univoca di ogni singolo preparato allestito e di ciascuna fase trattata.

Anche questa operazione richiederà di intervenire nella

- standardizzazione dei processi e delle procedure
- riorganizzazione del lavoro

conseguendo immediatamente

- ulteriori miglioramenti degli standard di qualità e, quindi, di sicurezza
- riduzione complessiva dei tempi e dei costi di gestione
- comunicazione delle informazioni acquisite nelle varie fasi del processo
- elaborazione di tutti i dati archiviati
- archiviazione dei preparati allestiti

Ricordiamo di seguito lo slogan proposto già al convegno SIAPEC di Palermo del 2011:

Controllo completo dell'intero processo.

### **Tracking e risparmio.**

Non è necessario acquisire costosi sistemi di terze parti: le nuove funzionalità offerte da Armonia consentono il tracking dei preparati, istologici e citologici, grazie all'uso integrato di stampigliatrici, lettori ottici ed apparecchiature specializzate.

Per rendere ancora più fruibile l'uso del sistema ed immediato l'accesso alle informazioni, la tecnologia offre soluzioni di semplice utilizzo. L'adozione di monitor 'touch screen' e lettori di codici a barre, mono e bidimensionali, opportunamente inseriti nel flusso applicativo offrono un contributo incisivo nel supportare gli utenti nelle loro attività e nel fornire indicazioni mirate alla valutazione preventiva ed alla rimozione delle occasioni di errore.

### SUITE ARMONIA – caratteristiche generali del software

Armonia, il sistema per la gestione dei sistemi informativi dei presidi di Anatomia Patologica, è una costellazione di software formata, intorno al programma principale, da programmi integrati per rispondere a precise esigenze, dalla gestione delle immagini ai controlli di qualità, dalle riconciliazioni anagrafiche al riconoscimento vocale.

Sono tutti comunque già integrati nel sistema di base e ogni modulo può essere immediatamente attivato al verificarsi di una nuova esigenza del servizio.

Armonia è in grado di soddisfare il maggior numero di esigenze e diversità operative che esistono nei servizi di Anatomia patologica e di provvedere all'integrazione funzionale di tutte le apparecchiature che interverranno nello sviluppo dell'iter diagnostico.

Prodotta dall'esperienza pluriennale di Metafora Informatica, oggi il Centro di Eccellenza Dedalus per l'Anatomia Patologica, Armonia è in grado di soddisfare il maggior numero di esigenze e diversità operative che esistono nei servizi di Anatomia patologica.

#### ADATTABILITÀ DEL SISTEMA

Da sempre, l'attenzione si è focalizzata sui fondamentali aspetti di personalizzazione che un sistema informatizzato deve assicurare, consentendo possibilità differenziate secondo le necessità e le metodologie di gestione di ciascun servizio.

Infatti, nonostante le fasi lavorative nei servizi siano analoghe, per varie ragioni, dalla quantità di lavoro al numero di risorse disponibili, alla disponibilità economica, non tutti i servizi possono o vogliono gestire informaticamente ogni fase di lavorazione nel momento in cui si attua.

Da qui la necessità di disporre di un sistema in grado di adattarsi facilmente alle modalità operative dell'utente. La libertà di gestione consentita dal sistema mette a disposizione una quantità più o meno ampia di informazioni e, di conseguenza, di elaborazioni attivabili: ad esempio, tanto più alto sarà il numero di fasi operative che il servizio deciderà di rendere note al sistema, maggiore sarà la sua capacità di dettagliare controlli di qualità in termini di informazioni disponibili.

Alcuni punti chiave della personalizzazione riguardano la possibilità di:

- decidere:
  - il livello di dettaglio con cui tracciare il percorso dell'esame, dei campioni e dei preparati di laboratorio;
  - quali stampe e quali servizi accessori richiedere;

- l'obbligatorietà di un dato in relazione al richiedente (per esempio, l'introduzione del medico che ha effettuato il prelievo per esami ambulatoriali,...) o alla fase in esecuzione;
- definire:
  - un numero indeterminato di tipi di esame;
  - particolari interventi – protocolli per la registrazione rapida dei materiali pervenuti – degli standard relativi a flusso lavorativo, numero di blocchetti, vetrini (preparati di laboratorio in generale), eventuali campioni prelevati, prestazioni amministrative (tariffario regionale, NAP SIAPEC);
  - il formato e il contenuto dei modelli di stampa (referti, etichette per contenitori, vetrini, blocchetti, fogli di ritiro ecc.) e delle etichette (stampa con codici mono e/o bidimensionali);
  - modalità per la consegna e l'invio dei referti;
  - i controlli da attivare al momento della validazione e/o firma digitale dell'esame.
- impostare:
  - schemi di frasi predefinite e check list per diagnosi e macro;
  - le regole per la gestione di addendum e rettifiche;
  - criteri per i controlli di qualità del processo.
- sfruttare svariati criteri di ricerca e di elaborazione statistica.

### Stato di avanzamento del caso e tracciamento del campione

Armonia permette la gestione personalizzata degli iter di lavorazione degli esami, in funzione dell'uso più o meno intensivo che si desidera fare del sistema informatico. È evidente che quanto più gli iter di lavorazione saranno dettagliati, tanto più il sistema sarà in grado di restituire la visibilità relativa all'avanzamento del singolo esame.

Lo studio della migliore articolazione degli iter avviene congiuntamente. Dedalus, nel tentativo continuo di recepire le peculiari esigenze della realtà in esame, per suggerire lo sfruttamento delle funzioni ad essa più adeguato, si avvale delle esperienze già condotte presso altri servizi.

È fondamentale comunque sottolineare che gli stati previsti per il proprio servizio non sono obbligatori e che sono da intendere come **suggerimento** – da parte del sistema – di quali operazioni debbano essere svolte di volta in volta sui diversi esami.

L'associazione di un colore – che può essere personalizzato dall'utente – a ogni stato contribuisce a identificare visivamente lo stato di avanzamento degli esami, dei campioni e dei preparati allestiti.

Perché sia possibile comprendere come Armonia sia in grado di coniugare la facilità di utilizzo alla complessità delle informazioni che tratta e gestisce, di seguito sono rappresentati gli stati che, in conformità al tipo di esame ed alla modalità di esecuzione – e di parametrizzazione adottata.

### Stati associati alla Richiesta

Sono gli stati della richiesta proveniente dall'order management integrato e che comunicano ai richiedenti lo stato di avanzamento dell'esame, o degli esami, corrispondenti.

Richiesta inserita da accettare	
<b>Inserita</b>	
<b>Annullata</b>	Può essere associato il motivo dell'annullamento
Richiesta a cui ha fatto seguito il check-in del materiale pervenuto	
<b>Check-in</b>	Almeno uno dei materiali della richiesta è stato registrato
<b>Acquisita</b>	Tutti i materiali risultano pervenuti e registrati
<b>In lavorazione</b>	L'esame corrispondente è in corso
<b>Refertata</b>	La diagnosi parziale è stata inserita, ma il caso non è chiuso
<b>Validata / Firmata</b>	L'esame risulta chiuso, ovvero validato o firmato

### Stati associati all'esame

Si tratta dell'esame generato nel servizio.

Accettazione richiesta e materiale	
<b>Registrato</b>	Il numero dell'esame è stato assegnato
<b>Accettato</b>	La richiesta è completamente registrata
<b>Check-in</b>	Almeno uno dei materiali pervenuto è stato registrato
<b>Firma estemporanea</b>	Nel caso in cui la diagnosi estemporanea sia emessa subito
Riduzione campionamento e	
<b>Macro dettata</b>	Dettata con sistemi di riconoscimento della voce
<b>Macro definita</b>	Inserita con testo libero, check list e predefinite
<b>Campionato</b>	L'esame è stato campionato
Tecniche di laboratorio e consegna a medico lettore	
<b>In laboratorio</b>	L'esame è in laboratorio
<b>Processato</b>	Tutti i blocchetti sono stati processati
<b>Incluso</b>	Tutti i blocchetti sono stati inclusi
<b>Allestito</b>	Tutti i vetrini citologici sono stati allestiti
<b>Inviato a ThinPrep</b>	Nel caso in cui sia presente un sistema TP per il territorio registra il check-out del materiale da servizio
<b>Tornato da ThinPrep</b>	Registra il ritorno dei vetrini allestiti

Tagliato	Tutti i blocchetti sono stati tagliati
Colorato	Tutti i vetrini sono stati colorati
Fine laboratorio	Tutti i vetrini sono stati inseriti negli stativi per la lettura
Inviato a FocalPoint	Se la lettura del pap è fatta dallo strumento
Esito da FocalPoint	Acquisito esito dallo strumento e predisposizione della diagnosi proposta
Letture, refertazione e firma	
Consegnato	Il caso è stato consegnato al medico lettore
Preso in carico	Il caso è preso in carico dal medico lettore
Letto	Tutti i vetrini sono stati visti (lettura del codice 2D)
Da rivedere	Il caso deve essere rivisto da un medico (per esempio pap positivo, non può essere refertato dal citotecnico)
Refertato strumento	La diagnosi è stata inserita seguendo delle proposte provenienti da uno strumento (per esempio FocalPoint)
Refertato	La diagnosi è stata inserita, ma il caso non è chiuso
PDF generato	E' stato generato il pdf che darà poi firmato
1 firma multipla	In caso di firma multipla, è la prima firma richiesta
2 firma multipla	In caso di firma multipla, è la seconda firma richiesta
3 firma multipla	In caso di firma multipla, è la terza firma richiesta
4 firma multipla	In caso di firma multipla, è la quarta firma richiesta
5 firma multipla	In caso di firma multipla, è la quinta firma richiesta
6 firma multipla	In caso di firma multipla, è la sesta firma richiesta
Firmato digitalmente	L'esame è stato firmato digitalmente (in caso di firma multipla lo diventa dopo che tutti i firmatari hanno apposto la loro)
Validato	L'esame è stato validato, può essere pubblicato
Inviato al repository	Referto inviato al repository
Visto	Se gestibile, indica che almeno un richiedente ha visto il referto firmato
Stampato	Il referto, in formato provvisorio, è stato stampato
Stampato ref. firmato	E' stata stampata una copia conforme del referto digitale
In approfondimento	Sono stati richiesti degli approfondimenti (immuno, patologia molecolare, ...) e l'esame ritorna in laboratorio

<b>Fine approfondimento</b>	Sono terminate le tecniche speciali richieste
<b>Spedito-consegnato</b>	Spedito o consegnato manualmente
<b>Inviato via mail</b>	Mail spedita al richiedente
<b>Inviato via fax</b>	Se integrata la gestione fax
<b>Da revisionare</b>	Se impostati i criteri per la revisione casuale
<b>Revisionato</b>	Rivisto da un supervisore
<b>Inviato in consulenza</b>	Inviata richiesta di consulenza
<b>Ritornato esito</b>	Registrato esito della consulenza esterna
<b>Sospeso</b>	
<b>Annullamento sosp.</b>	
<b>Rettificato</b>	E' stata inserita una rettifica al referto emesso

### Stati associati ai campioni allestiti, blocchetti e provette per biobanca

<b>Inserito</b>	Se sono previsti dei profili, inserito in check-in materiale
<b>Richiesto</b>	Richiesto ulteriore campione in riduzione o successivamente
<b>Stampato</b>	Stampigliato con info comprese codice 2D
<b>Verificato</b>	Verifica ID materiale ed ID blocchetto, nel caso sia stato stampato in precedenza
<b>Ridotto</b>	Prelevato campione ed inserito nella biocassetta
<b>Fissato</b>	Lasciato in fissazione
<b>Nel cestello</b>	Inserito nel cestello (tramite lettura a termine macro)
<b>In processazione</b>	Se integrato con un processatore
<b>Processato</b>	Se integrato con un processatore
<b>Incluso</b>	
<b>Tagliato</b>	Quando tutti i vetrini previsti sono stati tagliati
<b>Archiviato</b>	
<b>In consulenza</b>	Inviato in consulenza o richiesto per consulenza
<b>Esaurito</b>	Non possono più essere richieste sezioni
<b>Annullato</b>	
<b>Stati specifici per materiale in biobanche</b>	
<b>Stoccato</b>	Materiale stoccato e pronto per l'archiviazione (valido nel caso in cui la gestione della biobanca sia affidata ad un

	sistema esterno)
Congelato	Provetta congelata
Prelevato	Materiale prelevato per indagini
In cons. esterna	Provetta o materiale uscito per indagini esterne
Esaurito	Il materiale è esaurito

### Stati associati ai vetrini allestiti

Inserito	Se sono previsti dei profili, inserito in check-in materiale
Richiesto	Richiesto ulteriore vetrino dal medico
Stampato	Stampigliato con info comprese codice 2D
Verificato	Verifica ID blocchetto ed ID vetrino, nel caso sia stato stampato prima del taglio
Inviato al coloratore	Se disponibile il collegamento con lo strumento
Colorato	Colorato
Check-out	Termine tecnica laboratorio, messo sullo stativo
Digitalizzato	Scannerizzato ed accessibile per lettura digitale o per sistemi di analisi immagine
Digitalizzato da verificare	Deve essere controllato l'output dello scanner
Letto	Letto/visto (lettura del codice 2D) dal medico
Risultato acquisito	Nel caso di collegamento con sistemi o strumentazione (esiti HPV, ICH, ...)
Annullato	

### Stati associati alle indagini aggiuntive (addendum, approfondimenti)

Richiesta	E' stata inserita una richiesta per l'addendum
In lavorazione	L'indagine è in corso
Inizio tecniche speciali	Inizio attività di laboratorio
Fine laboratorio	Fine tecniche laboratorio
Eseguita	L'indagine è terminata
Refertato strumento	La valutazione è stata inserita seguendo delle proposte provenienti da uno strumento
Refertato	La diagnosi è stata inserita, ma il caso non è chiuso

PDF generato	E' stato generato il pdf che darà poi firmato
1 firma multipla	In caso di firma multipla, è la prima firma richiesta
2 firma multipla	In caso di firma multipla, è la seconda firma richiesta
3 firma multipla	In caso di firma multipla, è la terza firma richiesta
Firmato digitalmente	L'addendum è stato firmato digitalmente (in caso di firma multipla lo diventa dopo che tutti i firmatari hanno apposto la loro)
Validato	L'addendum è stato validato, può essere pubblicato
Inviato al repository	Referto inviato al repository
Stampato ref. firmato	E' stata stampata una copia conforme del referto digitale

Alcuni stati, pur non essendo inseriti negli iter definiti dagli utenti, vengono applicati dal sistema a fronte di particolari circostanze: è il caso ad esempio dell'invio in consulenza, della storicizzazione, della sospensione, della rettifica, della riapertura. Altri vengono acquisiti dal caso appena è stato completata la relativa fase dei preparati o delle indagini associate (quando tutti i blocchetti del caso vengono inclusi, l'esame diventa **INCLUSO**; quando tutti i vetrini sono stati tagliati, il blocchetto relativo diventa **TAGLIATO** e quando lo sono tutti i blocchetti anche l'esame acquista lo stesso stato, ...).

Ogni funzione corrispondente a una fase del flusso operativo (macro, taglio, consegna degli esami al medico lettore, firma digitale dei referti ...) consente di individuare immediatamente quali sono gli esami che attendono l'esecuzione della fase (ovvero quelli il cui iter prevede la fase relativa alla funzione come fase successiva) e che possono dunque essere immediatamente elaborati.

Per ciascun esame è disponibile la consultazione:

- di data e ora di esecuzione delle fasi che ne costituiscono l'iter,
- dell'operatore che ne ha registrato l'esecuzione,
- del tempo lavorativo intercorso tra la prima fase e ogni successiva;
- di informazioni che costituiranno la base per il calcolo del T.A.T..

La disponibilità delle informazioni sopra citate offrono un puntuale strumento di indagine per affinare la ricerca nella base dati e di individuare eventuali colli di bottiglia nel flusso operativo o recuperare esami il cui percorso risulta rallentato; è infatti disponibile una funzione orientata a permettere la ricerca su qualunque intervallo temporale per qualunque fase:

- tutti gli esami usciti dal laboratorio due giorni prima;



- gli esami istologici per cui non sia ancora stata eseguita la refertazione e che siano stati accettati da almeno cinque giorni;
- gli esami validati la scorsa settimana dal medico X;
- i vetrini allestiti dal tecnico Y o i blocchetti inclusi da Z;
- ...

Per una migliore comprensione delle funzioni offerte da Armonia, della parametrizzazione che può essere adottata per meglio adeguarla alla propria organizzazione, riportiamo un esempio che illustra la composizione dell'iter di riferimento individuato per il caso (sequenza a sinistra) e la registrazione dell'avvenuta esecuzione (e ripetizione) delle fasi che la compongono.

La richiesta di approfondimenti per esami già in lettura o già refertati, determina la ridefinizione dell'iter, consentendo il corretto trattamento del flusso previsto.

**WOOLF VIRGINA**  
 Esame **11-IST-80046** Istologico  
 Interno/Ricoverato Routine

nato il 11-12-1933 sesso F Cod. est. PAT78  
 Del 07-06-2011 N.mat. 1 Cod. int. 78

Rich. **Inizio APP.** Chirurgia Generale **Chiuso**

Iter lavorazione

Fase	Ord.	Eseguita
Registrato	1	✓
Accettato	2	✓
Campionato	3	✓
PROC	4	✓
In laboratorio	5	✓
Incluso	6	✓
Tagliato - In lavorazione	7	✓
Fine laboratorio	8	✓
Da leggere / Consegnato	9	✓
Refertato	10	✓
Firmato digitalmente	12	✓
Inizio APP	13	✓
Tagliato - In lavorazione	14	✓
Fine laboratorio	15	✓
Da leggere / Consegnato	16	✓
Refertato	17	✓

Log fasi esame

Fase	Prog.	Ordinamento ins. fase	Data	Ora	Operatore	Inforn
Registrato	1	1	07-06-2011	16:19:08	Utente Anatomia (sep)	
Accettato	2	1	07-06-2011	16:19:09	Utente Anatomia (sep)	
Campionato	3	1	09-06-2011	16:22:14	Utente Anatomia (sep)	
Processato	4	1	09-06-2011	16:34:01	Utente Anatomia (sep)	
Incluso	5	1	09-06-2011	16:38:04	Utente Anatomia (sep)	
Tagliato - In lavorazione	6	1	09-06-2011	17:02:08	Utente Anatomia (sep)	
Fine laboratorio	7	1	09-06-2011	17:02:42	Utente Anatomia (sep)	
Da leggere / Consegnato	8	1	09-06-2011	17:03:36	Utente Anatomia (sep)	
Da leggere / Consegnato	9	2	09-06-2011	17:03:39	Utente Anatomia (sep)	
Refertato	10	1	09-06-2011	17:06:53	Utente Anatomia (sep)	
Refertato	11	1	09-06-2011	17:07:04	Utente Anatomia (sep)	
Firmato digitalmente	12	1	09-06-2011	17:08:44	Utente Anatomia (sep)	
Inizio APP	13	1	09-06-2011	17:09:23	Utente Anatomia (sep)	

Alle fasi eseguite sono correlate le informazioni che registrano, nel log degli eventi di Armonia, le modifiche effettuate. Per esempio, a seguito dell'avvenuta ripetizione della fase **MACRO DEFINITA**, corrispondente alla scrittura/modifica del testo della macro, sono registrate le operazioni effettuate ed è consultabile il testo pre e post modifica.

Esame	Operatore	Terminale	Data	Tipo attività	Operazione effettuata	Vecchio testo	Nuovo testo
12-IST-00035	sap	NB-013267	01-02-2012 16:38:54	Modificata macro	Inserita macroscopica	TESTO	TESTO
12-IST-00035	sap	NB-013267	02-02-2012 16:39:25	Modificata macro	Cancellata macroscopica	TESTO	TESTO
12-IST-00035	sap	NB-013267	03-02-2012 16:39:38	Modificata macro	Macroscopica modificata	TESTO	TESTO
12-IST-00035	sap	NB-013267	03-02-2012 17:39:49	Modificata macro	Macroscopica modificata	TESTO	TESTO

Per ciascun esame è disponibile l'approfondimento che permette di controllare anche lo stato di avanzamento dei blocchetti e dei vetrini richiesti ed allestiti

### RISPETTO DELLE NORMATIVE E CERTIFICAZIONI

La procedura Armonia risponde appieno a quanto predisposto dalle normative in vigore e in particolare alla legge 675/96 (trattamento dei dati sensibili) e al DPR 318 (sicurezza sui dati personali).

Il software proposto è inoltre completamente aderente allo spirito delle normative vigenti, in particolare relativamente a Sicurezza e Privacy.

Come tutti i prodotti di Dedalus, Armonia è conforme alle disposizioni relative alla protezione dei sistemi informativi e dei dati che essi contengono, riassunte nell'allegato B del Decreto legislativo 196/2003.

A questo proposito precisiamo che i nostri sistemi consentono l'accesso alle diverse funzionalità ai soli utenti autorizzati mediante l'uso di codici utente e parole chiave uniche ed individuali, che rispondono a tutti i requisiti indicati dal Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza (art. 33-36 del codice), tra cui citiamo:

- definizione della lunghezza minima della parola chiave e del tempo massimo di validità;
- impostazione del tempo massimo di inattività consentito prima della sua disattivazione;

- oscuramento del video dopo un periodo di inattività della sessione di lavoro, parametricamente definito, e sua ripresa tramite reintroduzione di codice utente e parola chiave;
- registrazione degli accessi in tabelle di sistema;

In relazione ai dati sensibili, come definiti nell'articolo 4 dello stesso decreto, Armonia ne gestisce la protezione e la separazione dai dati anagrafici.

Armonia garantisce la tracciabilità delle operazioni quali la possibilità di ricostruire gli eventi principali nel ciclo di vita dell'esame, prestando particolare attenzione alle variazioni più significative come, ad esempio, il cambio dei dati anagrafici del paziente o del paziente associato all'esame, la cancellazione di un'indagine speciale o di un materiale. Funzioni disponibili nel programma di configurazione permettono di individuare quali sono le informazioni che si desiderano tracciare e per quanto tempo deve essere mantenuta l'informazione nella base dati. Per ogni operazione Armonia registra l'operazione stessa, la data e l'ora in cui si sono verificate, l'operatore collegato, l'azione svolta, il valore del dato prima della modifica o della cancellazione.


In relazione al provvedimento del 27 novembre 2008 emanato dal Garante della privacy, Armonia traccia ogni accesso al sistema.

Inoltre, in aggiunta a quanto sarà descritto in altre parti del presente documento in merito alle problematiche di sicurezza dei sistemi, vengono messe in atto da tutti gli incaricati di Dedalus procedure orientate a salvaguardare il trattamento dei dati personali.

Come prevede la vigente normativa, sono inoltre attivabili in modo parametrico funzioni che consentono di controllare il periodo massimo di mancato utilizzo dell'utente di login (disabilitandolo quando venga raggiunto quel periodo), nonché il controllo della duplicazione della connessione (impedendo un secondo login dell'utente già collegato).

In base alla regola 12 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, Armonia è un dispositivo medico di CLASSE I non sterile e senza funzioni di misura.

Armonia soddisfa i requisiti essenziali della direttiva **Dispositivi Medici 93/42/CEE** e **2007/47/EC**, recepite in Italia con il decreto legislativo 24

Febbraio 1997, n.46 e quindi porta la marcatura CE:  Registrazione al ministero n° 489595.

*Il 24 giugno 2011 il Garante della Privacy ha provveduto al rilascio del rinnovo delle autorizzazioni richieste per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, a cui Armonia si attiene.*

### Protezione dei dati, controllo degli accessi ed autenticazione

La protezione dei dati viene garantita dagli applicativi che accedono al database con un utente e una password individuali. Ove sia disponibile un sistema di autenticazione e/o autorizzazione centralizzato (LDAP – Active

directory), Armonia gli presenta le credenziali di accesso alla procedura e ne attende l'esito positivo.

Armonia esegue l'autenticazione invocando servizi web di autenticazione, inviando le credenziali ed ottenendo opportuna risposta (positiva o negativa). In base alla configurazione, i servizi utilizzano specifici driver che realizzano a basso livello le operazioni di autenticazione vera e propria.

Il flusso di autenticazione dell'utente (e dell'operatore in particolare) è supportato dal modulo di autenticazione della piattaforma Dedalus (Modulo SSO), che consente la gestione di politiche di accesso di tipo Single-Sign-On. Il Modulo di SSO prevede la possibilità di utilizzare la modalità di accesso attraverso certificati, username e password oppure utilizzando certificati di autenticazione conformi X.509. All'interno dell'Anagrafe Operatori sono censiti tutti gli operatori che possono fruire dei servizi esposti dagli applicativi che si intende proteggere con il Modulo SSO. È previsto un ruolo di amministratore, che avrà la possibilità di effettuare operazioni di lettura e scrittura sulle varie posizioni censite.

L'autenticazione può essere configurata nelle seguenti modalità:

- login al dominio – avvio dell'applicazione con richiesta di login – verifica della coppia utente/password sul dominio LDAP (Active Directory).
- login al dominio - avvio dell'applicazione senza richiesta di login – autenticazione secondo i criteri previsti dal dominio; nel contesto AD in base al protocollo di autenticazione Microsoft NTLM.

La gestione del ruolo dell'operatore può essere demandata al dominio LDAP o rimanere in carico all'applicazione. Le profilazioni di dettaglio sono normalmente in carico all'applicativo.

Armonia ingloba inoltre una serie di moduli per il controllo degli accessi ai dati e alle funzioni applicative. Il responsabile di sistema può stabilire quali di esse dovranno apparire nei menù di ciascun operatore o gruppo di operatori.

La chiave personale di accesso al sistema consente quindi di differenziare gli operatori in ragione della loro possibilità di visualizzare, introdurre e modificare dati. Viene utilizzata anche per siglare l'introduzione e/o la modifica di determinate informazioni e per tenere un giornale delle attività svolte. A ciascun operatore viene assegnata, oltre alla propria classe/gruppo di appartenenza che ne definisce il menù delle funzioni disponibili, anche una qualifica che ne permette l'identificazione gerarchica del proprio ruolo: per esempio, il medico specializzando può inserire la diagnosi microscopica, ma non validare l'esame. Il responsabile del sistema ha la possibilità di stabilire i codici di accesso (e le password iniziali) e di variarli nel tempo senza richiedere l'intervento di Dedalus.

Armonia registra automaticamente l'utente, la data e l'ora relativi alle operazioni effettuate, archiviando le medesime informazioni anche in caso

di modifica. Tutte le informazioni relative alle variazioni sono consultabili dagli utenti autorizzati.

### INTEROPERABILITÀ APPLICATIVA

Dedalus ha dovuto affrontare e risolvere da sempre il problema dell'integrazione delle proprie procedure con quelle dei vari Sistemi Informativi Aziendali incontrati e in particolare con le procedure gestionali, nei reparti, e nei distretti periferici che interagiscono con il servizio diagnostico.

Sono stati oggetto di studio per l'integrazione di Armonia con procedure esterne gli aspetti riguardanti:

- l'accesso alle anagrafi centralizzate dei pazienti (anagrafi degli assistiti, dei ricoverati, ospedaliere) per l'identificazione univoca del paziente;
- il recupero delle prestazioni registrate dai CUP e delle richieste d'esame inviate da reparti e ambulatori e la verifica dello stato di avanzamento;
- l'integrazione bidirezionale con procedure di screening di produttori diversi;
- Il ritorno dei dati validati (prestazioni e referti) in forma strutturata al fine di ulteriori elaborazioni (controllo di gestione, registri tumori, reti oncologiche regionali);
- il ritorno dei referti della riproduzione e della archiviazione documentale.

IHE Anatomic Pathology Technical framework, Vol. 1 (PAT TF-1): Profiles

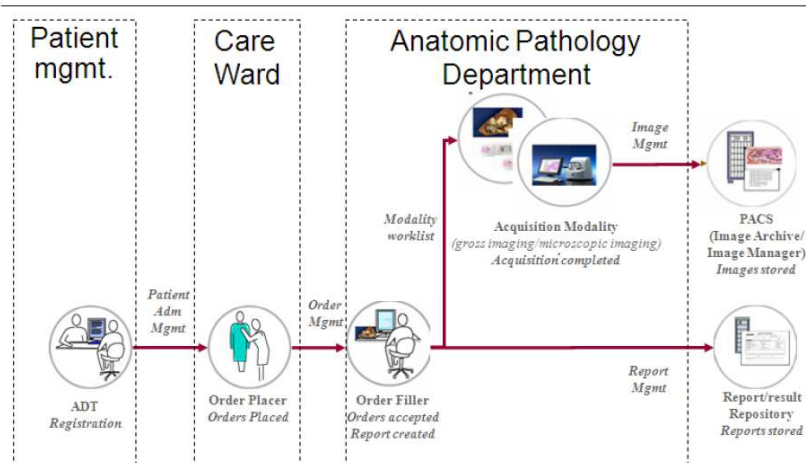


Figure 1.15-1: Overview of Anatomic Pathology Workflow

Dedalus promuove l'uso degli standard di interoperabilità HL7 e DICOM, coerentemente con le linee guida definite nell'**Anatomic Pathology Workflow (APW)** del technical framework IHE. Per la generazione di documenti referto è utilizzata la rappresentazione CDAR2 (Clinical Document Architecture). Relativamente alla formattazione dei messaggi,

Dedalus ha accolto le raccomandazioni dal consorzio internazionale IHE (Integrating the Healthcare Enterprise ), cui partecipa attivamente dal 2003.

Come da specifiche indicate nel Technical Framework sono disponibili le transazioni:

- PAT-1, Placer Order Management, riceve gli ordini generati dall'Order Placer, CUP - Reparto;
- PAT-2, Order Filler Management, utilizzata per gestire gli ordini generati autonomamente dall'Order Filler, prevede l'invio di un messaggio all'Order Placer;
- PAT-3, Order Result Management, invio al server dell'ORT (order result tracker) del contenuto della richiesta, dei risultati e dello stato di avanzamento lavorazione;
- ITM-22, Patient Demographic Query & Visit, Servizio di identificazione del paziente nell'anagrafe di riferimento;
- ITI-030, Patient Identity Management, aggiornamento di dati anagrafici di pazienti registrati sull'anagrafe locale a fronte di modifiche generate da un ADT; il dipartimentale tratterà le informazioni modificate a seconda della parametrizzazione impostata.

### GESTIONE ANAGRAFE PAZIENTI

La peculiarità delle indagini svolte da un servizio di Anatomia patologica richiede che massima attenzione venga posta nel riconoscimento della storia del paziente e dunque nella corretta individuazione, e segnalazione, dei suoi precedenti. Questa esigenza si traduce nella gestione di un'anagrafe locale, costituita da tutti i pazienti che hanno effettuato almeno un esame presso il servizio, correlata all'anagrafe di riferimento (degli assistiti, degli assistibili e dei ricoverati) e automaticamente aggiornata a ogni nuova accettazione.

Le procedure per l'identificazione dei pazienti permettono la consultazione e l'aggiornamento sia di anagrafi *locali*, sia di anagrafi remote, o *centrali*, ovvero fisicamente residenti su altri elaboratori, collegati attraverso la rete aziendale, sfruttando gli strumenti che la tecnologia e gli standard internazionali mettono a disposizione.

Armonia dispone di un servizio di parametrizzazione della configurazione anagrafica che, in conformità alle strategie aziendali, definisce:

- la sequenza degli accessi alle diverse anagrafi disponibili durante la ricerca del paziente (prima l'anagrafe locale e poi quella centrale o viceversa, solo l'anagrafe centrale ...)
- l'autorizzazione all'inserimento/modifica del paziente, e in caso affermativo gestione delle eventuali informazioni obbligatorie richieste

(l'esempio a seguire riporta in grigio i campi obbligatori e non modificabili dall'operatore)

- le modalità di aggiornamento dei dati del paziente in locale (sempre, in base alla data di ultima modifica...) a seguito del suo riconoscimento in centrale
- i criteri per la segnalazione automatica di omonimi/alias (per esempio stesso cognome, nome e data di nascita, indipendentemente dal codice aziendale, stesso codice aziendale indipendentemente dalla coincidenza dei dati anagrafici...)
- la riconciliazione anagrafica
- la storicizzazione dei dati anagrafici del paziente

È garantita la possibilità di identificare i pazienti tramite la lettura ottica o magnetica di codici (fiscale, sanitario, nosologico).

Armonia, a fronte di esplicita richiesta, gestisce il paziente *non identificato* o anonimo. È prevista l'anonimizzazione del paziente nei casi che lo richiedono (collegamento a una banca dei tessuti, per esempio).

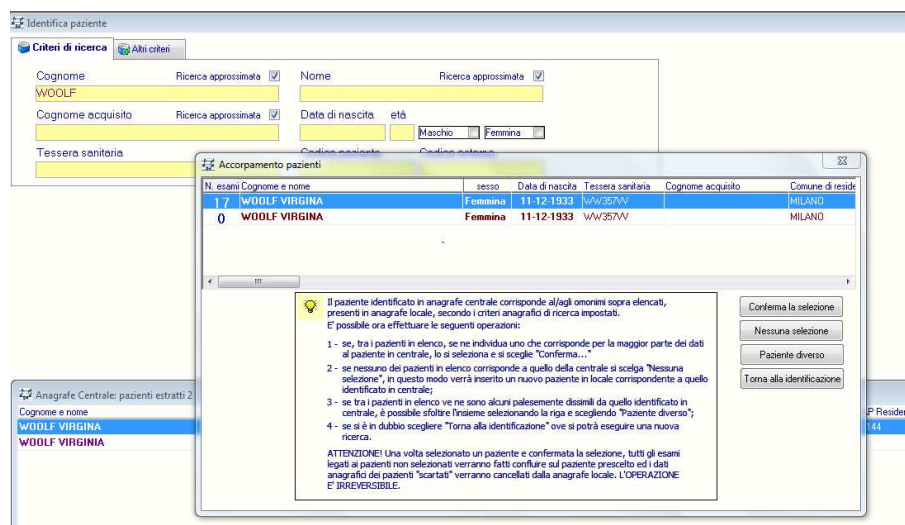
### Riconciliazione anagrafica – Minuetto

È il modulo che tiene aggiornati i dati anagrafici dei pazienti presenti nell'archivio di anatomia patologica considerandone la provenienza dalle varie fonti.

Minuetto può operare sull'anagrafe locale del singolo servizio oppure confrontarla con l'anagrafe centrale del sistema informativo aziendale, allineandole l'una con l'altra.

Minuetto permette di:

- evidenziare le informazioni disallineate
- individuare le situazioni di conflitto che richiedono la scelta dell'operatore



- presentare all'operatore le serie di nominativi che saranno oggetto dell'allineamento, consentendogli di operare delle scelte, ove possibile
- accorpare esami e pazienti

### STAMPA ETICHETTE E FOGLI DI LAVORO: INDIPENDENZA DALLE APPARECCHIATURE

Armonia permette la completa configurazione dei moduli da stampare e delle etichette, sia in termini di formato sia in termini di contenuto; risulterà pertanto possibile stampare le informazioni utili sulla modulistica preferita e comunque nei momenti ritenuti più adeguati alla propria organizzazione.

È importante sottolineare come, grazie alle caratteristiche funzionali dell'applicazione, l'utente possa decidere di predefinire le stampanti più comode per ciascuna stazione di lavoro: in questo modo il sistema non chiederà a ogni stampa dove debba essere indirizzata. È fatta salva sia la scelta di non predefinire alcuna associazione, sia quella dell'indirizzamento estemporaneo su altra periferica, pur conservando eventuali associazioni predefinite. Questo meccanismo è applicabile a qualsiasi stampante e non soltanto a quelle per etichette.

Stampa del foglio di ritiro, di fogli di lavoro, dell'eventuale modulo amministrativo per il pagamento delle prestazioni erogate, dell'elenco degli



esami precedenti per i soli pazienti che già ne abbiano possono essere automaticamente attivate in relazione a precise opzioni di configurazione (per esempio modulo amministrativo con data di ritiro solo per esterni). La definizione del contenuto di tali moduli è soggetta a configurazione personalizzata.

### **Stampa di biocassette e vetrini**

Armonia dispone delle interfacce alle stampanti di biocassette e/o vetrini delle più diffuse ditte produttrici e di ciascuna utilizza le funzionalità messe a disposizione. Le funzioni che caratterizzano il modulo, che possono essere o meno disponibili in base alle caratteristiche della stampante, sono:

- associazione del colore del caricatore
  - al singolo preparato (blocchetto, vetrino, colorazione speciale) e alla tipologia di materiale
  - al tipo di esame, al regime e alla modalità di esecuzione
- stampa delle biocassette e dei vetrini con selezione automatica del colore
- stampa automatica in accettazione e in macro e campionamento
- stampa da elenchi con:
  - selezione e cambio del caricatore
  - ristampa di un numero precisato di biocassette e vetrini
- configurazione parametrica delle associazioni e del contenuto di stampa

### **RICERCHE, REPORTISTICA ED ELABORAZIONI STATISTICHE**

L'elaborazione rapida ed efficiente dei dati archiviati è uno degli obiettivi del processo di informatizzazione e lo si può ritenere tanto più raggiunto quanto le operazioni richieste per la ricerca risultino intuitive e siano strettamente incluse nel flusso di attività del sistema utilizzato. Armonia dispone di strumenti perfettamente integrati nella procedura per ricerche ed elaborati statistici.

Tali strumenti permettono di interrogare sia i campi codificati che quelli a testo libero. È evidente che non si tratta di due opzioni alternative ma che si completano, pur essendo obiettivo del sistema informativo quello di fornire una semplice interfaccia per l'inserimento, graduale e flessibile, delle informazioni codificate, al fine di poter meglio elaborare i dati.

La funzione per l'elaborazione dei campi testuali è finalizzata alla ricerca di parole chiave o frasi significative, o combinazioni di esse, tra i testi che sono stati compilati nelle varie fasi di refertazione dell'esame e che in buona parte ne costituiscono il referto: descrizione macro e microscopica, descrizione del materiale inviato, diagnosi, diagnosi estemporanea, notizie cliniche, ulteriori indagini speciali ...

Per la realizzazione e l'evoluzione nel tempo del modulo di statistiche ci si è avvalsi dei suggerimenti e della collaborazione degli utenti. Al momento

dello studio della base dati di Armonia si è deciso di realizzare un sistema che, pur garantendo flessibilità nella configurazione e parametrizzazione, fosse anche in grado di restituire, in modo semplice, agli utenti le informazioni che avevano con cura archiviato.

Armonia è dotata di funzioni interne per le elaborazioni dei dati archiviati, dunque non è necessario ricorrere a strumenti esterni che spesso richiedono una conoscenza dettagliata della struttura dei dati e delle loro relazioni, che esula dalle competenze di un patologo e che comunque richiede una specifica formazione anche per personale tecnico specializzato.

Al fine di consentire la massima flessibilità nell'impostazione delle interrogazioni, e nel contempo assicurare la correttezza dei comandi di estrazione, sono state realizzate delle schede che contengono, in relazione all'argomento trattato, una serie di campi che possono essere compilati dall'utente: ogni volta che un dato viene valorizzato si imposta la ricerca su di esso. Sono ammesse tutte le combinazioni possibili e per i campi di tipo tabellare è possibile inserire una selezione multipla.

All'atto dell'installazione viene fornito un set completo di comandi e gli operatori di Dedalus collaborano per la personalizzazione degli elenchi estratti.

Su richiesta dell'utente i dati estratti possono essere stampati, rappresentati graficamente ed esportati in un file con formato tale da essere manipolato con i più comuni pacchetti software disponibili sul mercato (ASCII, Excel, SQL, XML ...), per poter effettuare ulteriori elaborazioni.

I principali componenti delle indagini statistiche riguardano:

- prestazioni (tariffario aziendale e corrispondenza con classificazioni SIAPEC)
- attività del servizio e del laboratorio (casistiche, carichi di lavoro, TAT)
- codifiche diagnostiche (SNOMED, pTNM) e correlazioni
- non conformità ed incident reporting

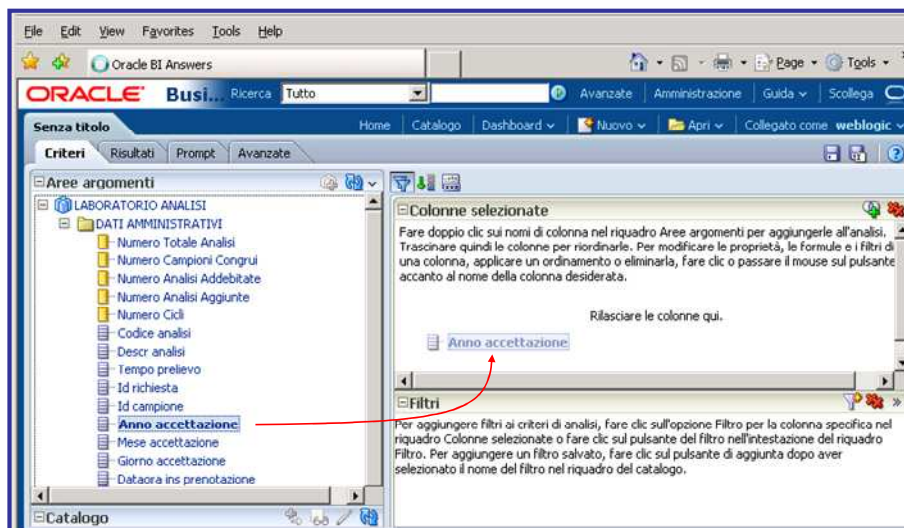
### **Business Intelligence**

Il modulo di Business Intelligence è pensato per fornire un grande valore aggiunto alle attività statistiche e di reporting, così da offrire uno strumento che non solo fornisca informazioni su ciò che è successo e ciò che sta succedendo, ma che sia in grado di fungere da potente strumento di controllo ("perché succede") e di pianificazione ("cosa vogliamo che succeda").

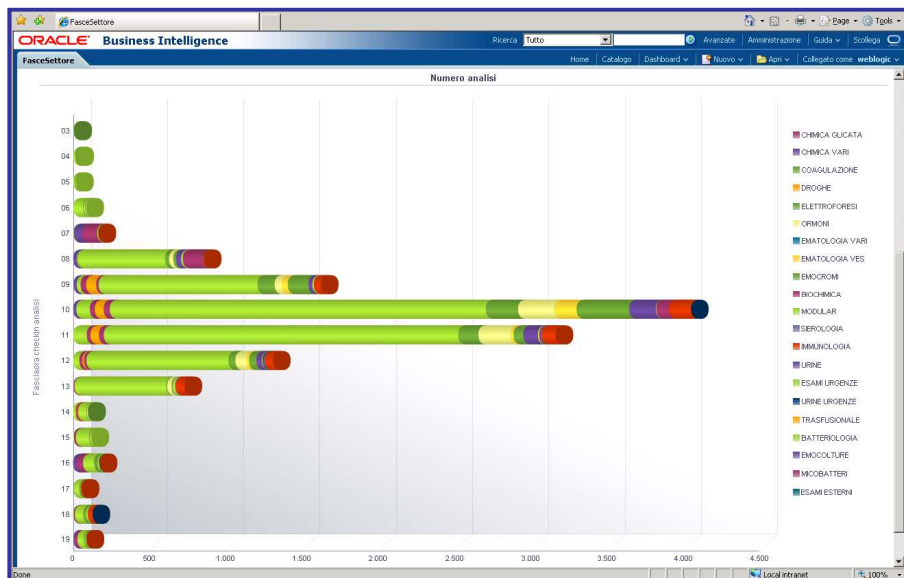
Un tale approccio rende possibile, per chi ha la responsabilità di dirigere ed organizzare, la focalizzazione della propria attenzione sulle informazioni e sulla loro analisi, e non sulla loro raccolta e validazione.

Oracle Business Intelligence (OBI), un modulo espressamente dedicato alla BI, che si caratterizza per un'eccellente flessibilità e gradevolezza estetica

degli strumenti di presentazione delle informazioni, e che contemporaneamente assicura una integrazione nativa estremamente efficiente con le basi dati Oracle, senza alcuna preclusione per eventuali altre basi dati che non lo siano (è sufficiente la disponibilità di una connessione OLE DB/ODBC): in questo modo è perfino possibile estendere le operazioni di Intelligence anche ad altre aree aziendali.



Poiché i dati di anatomia hanno una strutturazione molto precisa, il Data Warehouse di Anatomia Patologica verrà organizzato in tre aree distinte: una relativa alla parte più “amministrativa”, con un focus sulla produzione ed il suo valore economico, una “clinico-epidemiologica”, in cui l’attenzione sia mirata agli esiti degli esami ed alla loro rilevanza clinica ed epidemiologica, una riferita al processo di lavoro ed alle tempistiche relative alle diverse tipologie di materiale; le tre aree avranno alcune dimensioni comuni, mentre i fatti misurati saranno sostanzialmente diversi.



### CONTROLLO DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO - RONDÒ

In questo contesto sono da collocarsi le funzioni finalizzate alla gestione delle *non conformità* dei flussi operativi e delle concordanze diagnostiche tra esami, nonché alla rilevazione dei tempi di refertazione e consegna e degli intervalli intercorsi tra le fasi per consentire la puntuale individuazione di eventuali criticità da rimuovere. Rondò è completamente integrato in Armonia.

### Non conformità e incident reporting

Il monitoraggio dei processi e la rilevazione delle anomalie, o *non conformità*, interne ed esterne, consente di individuare con precisione le cause di errore e avviare azioni correttive mirate, volte al miglioramento del processo.

Sono rilevabili e registrabili tutte le anomalie relative ad accettazione, registrazione dei materiali, processazione, tecniche di laboratorio e refertazione, così come le relative azioni correttive da intraprendere alla loro occorrenza, l'eventuale blocco dell'esame in attesa della soluzione e la classificazione dell'esito conseguente all'azione intrapresa, nonché la valutazione del rischio, attuale e futuro.

Con la stessa semplicità possono essere effettuate ricerche per successive elaborazioni in base a vari criteri, tra cui:

- classificazione della non conformità (tipologia e gravità)
- data di rilevazione, registrazione e soluzione
- operatore associato alle varie fasi
- decisione operativa
- esito dell'azione correttiva intrapresa

- valutazione del rischio attuale e futuro

Sono disponibili moduli per la rilevazione statistica delle non conformità e la loro suddivisione per reparto richiedente.

Non conformità rilevate			
<b>Campione</b>			
Consegnato erroneamente ad altro reparto	1	9,09 %	
Perso durante il trasporto dall'ambulatorio/sala operatoria	1	9,09 %	
Pervenuto in liquido non idoneo alla fissazione o in scars	2	18,18 %	
Sezionato in modo anomalo	1	9,09 %	
<b>Totale:</b>	<b>5</b>		<b>41,67 % di non conformità</b>
<b>Diagnosi</b>			
Campionamento sub-ottimale o tecnica di prelievo non cor	1	9,09 %	
<b>Totale:</b>	<b>1</b>		<b>8,33 % di non conformità</b>
<b>Richiesta di esame</b>			
Assente	1	9,09 %	
Dati anagrafici corrispondenti ad altro paziente (errato ab	1	9,09 %	
Incompleta / compilata con grafia illeggibile	1	9,09 %	
Mancata segnalazione esame estemporaneo	1	9,09 %	
<b>Totale:</b>	<b>4</b>		<b>33,33 % di non conformità</b>
<b>Vetrini citologici</b>			
Fissati in maniera errata	1	9,09 %	
Rotti o privi di materiale	1	9,09 %	
<b>Totale:</b>	<b>2</b>		<b>16,67 % di non conformità</b>
<b>Totale non conformità: 12</b>			

### Concordanza diagnostica e correlazione tra esami

La verifica dell'accuratezza diagnostica avviene tramite il confronto di diagnosi formulate in tempi diversi e da operatori diversi. Sono disponibili funzioni atte alla registrazione della concordanza diagnostica tra

- diagnosi citologica e istologica, bioptica e di pezzo operatorio
- diagnosi interna e successiva diagnosi (consulenza esterna e/o revisione interna)
- diagnosi estemporanea al congelatore e definitiva

### Suggerimenti alla revisione guidata

È possibile impostare la revisione guidata di casi campione, adeguatamente

Parametri per gestione revisioni

— Parametri configurazione gestione revisioni —

Stato in cui revisionare esame: Refertato

Anno riferimento: 2010

Percentuale esami da revisionare: 99 %

Aggiunta stato:

Consenti modifica esame in revisione se specificato in anagrafe schede:

Tipo esame	Criteri morfologici	N° esami totale	N° esami da revisionare
Istologico	M-8%	48	47
Citologico			

Nota 1: ricordarsi, all'inizio di ogni anno, di modificare l'anno di riferimento e ricalcolare ...  
 Nota 2: il "Numero esami totale" e "Numero esami da revisionare" può essere calcolato in modo a...

Legenda

Calcola Numero esami totale e Numero esami da revisionare

Costruisci la mappa degli esami che saranno revisionati

Visualizza esami sottoposti a revisione

Aggiungi Cancellare Aiuto Salva Chiudi

selezionati e rispondenti a precise caratteristiche (per esempio il 10% degli esami di tipo pap-test con esito negativo, o gli istologici positivi con diagnosi codificata all'interno di una fascia indicata). La revisione dei casi sarà affidata, automaticamente e ciclicamente, ai soli medici a cui sarà attribuita tale qualifica.

I casi da revisionare vengono individuati tra quelli che, essendo già refertati, attendono la chiusura, corrispondente all'esecuzione di uno specifico stato. Ad essi viene assegnato lo stato **DA REVISIONARE** che ne consente l'immediata identificazione. L'avvenuta revisione, seguita eventualmente dalla registrazione dell'esito, trasforma l'esame in **REVISIONATO** e determina il reinserimento del caso nel normale flusso operativo.

### COLLEGAMENTO TRA DIVERSI SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA - SONATA

**Armonia** è un sistema **dipartimentale** e **multiservizio**. Dipartimentale perché specificamente dedicato ai servizi di anatomia patologica che lo utilizzano direttamente ed in autonomia e predisposto ad integrarsi nel contesto territoriale ed ospedaliero in cui gli stessi si inseriscono. Multiservizio per concedere ai servizi operanti in un territorio vari livelli di cooperazione e condivisione delle informazioni (esami precedenti ed in corso, procedure operative, codifiche, tariffari, check list di refertazione, identificazione univoca del paziente, ...).

È alquanto diffuso il caso di due o più servizi di Anatomia Patologica che operano sullo stesso territorio.

In questi casi, ragionevolmente, gli esami dei pazienti possono essere di volta in volta destinati all'uno o all'altro Servizio, ma è altrettanto ragionevole che la sua storia diagnostica sia disponibile interamente in ogni caso.

Per questo motivo è stato realizzato un modulo integrato, denominato Sonata, che consente di connettere servizi distinti in configurazione *multiservizio* secondo due modalità o livelli di cooperazione che riguardano aspetti tecnologici ma anche organizzativi:

- livello 1 – sistemi omogenei separati con archivi locali. È richiesta una rete geografica di medie prestazioni. Garantisce un accesso controllato agli esami eseguiti presso i servizi facenti parte del sistema multiservizio. I servizi potranno:
  - conoscere il numero degli esami che il paziente ha effettuato presso altre sedi ed eventualmente stamparne il numero sul foglio di lavoro;
  - se previsto dal protocollo, condividere il repository dei referti e/o consultare l'esame archiviato nell'archivio remoto.

- livello 2 – sistemi omogenei con archivi centralizzati. L'adozione di questa modalità garantisce ai servizi coinvolti:
  - l'identificazione univoca del paziente evitando inutili duplicazioni;
  - l'accesso immediato ai precedenti del paziente, la cui consultazione potrà essere più o meno dettagliata a seconda degli accordi tra i responsabili;
  - la possibilità di condividere sezioni di parametrizzazione (procedure operative, tipologie di esame, tariffari...).In relazione all'affidabilità della rete geografica, questa soluzione prevede due modalità:
  - con database unico. È richiesta una rete geografica ad alta affidabilità ed elevate prestazioni;
  - con database distribuiti e l'utilizzo di oracle replication/streaming. È possibile allestire una configurazione che garantisce la replicazione dei dati durante la normale attività. In caso di malfunzionamento dell'infrastruttura di rete la routine è garantita localmente e l'allineamento avverrà in maniera differita al ripristino.

È possibile l'evoluzione dal livello 1 al livello 2.

### GESTIONE IMMAGINI – ARPEGGIO

Armonia consente di associare immagini agli esami e di ricercarle, visualizzarle e stamparle su richiesta; per questo è disponibile il modulo Arpeggio, completamente integrato in Armonia, e preposto a tale gestione.

Se il servizio è dotato delle apparecchiature hardware e software per l'acquisizione e l'archiviazione digitalizzata delle immagini e se, nel corso delle diverse attività, si è proceduto a utilizzare tali apparati, ci si troverà ad aver salvato sulle proprie stazioni di lavoro diversi file che devono essere ricondotti ai rispettivi esami. Armonia consente poi di ottenere la visualizzazione delle immagini già acquisite, siano esse macro, micro o di altra natura, e di associarne una o più agli esami in corso di lavorazione, corredandole di un eventuale commento.

Questa attività predispose il sistema a segnalare la presenza di immagini e di visualizzare, durante la refertazione e comunque ovunque sia attiva la consultazione, le immagini precedentemente associate agli esami e i loro relativi commenti.

Viene segnalata la presenza di immagini associate all'esame, così come quella di immagini associate ad altri esami dello stesso paziente.

È possibile disegnare sulle immagini acquisite e memorizzare tali variazioni, oltre a eseguire ingrandimenti e/o riduzioni. Sono disponibili i formati più diffusi (TIF, BMP, JPG, GIF...).

Il sistema è predisposto per la stampa di allegati all'esame contenenti le immagini associate all'esame che si reputano utile produrre in stampa, accompagnate dai commenti relativi.

Arpeggio è integrabile con sistemi per l'acquisizione immagini macroscopiche (quali Milestone MacroPATH e Diapath DigiPath); per una corretta gestione dell'integrazione sono stati predisposti specifici parametri di sistema che consentono la diretta associazione dell'immagine acquisita al caso. Se tale integrazione è attiva appare un'ulteriore barra di pulsanti nella finestra principale contenente i comandi utili per la sua gestione. Non solo ogni immagine salvata viene direttamente archiviata nella base dati di Armonia, ma vengono restituiti anche i dati relativi alla calibrazione che consentono di determinare le misure dei campioni reperiti.

Arpeggio è anche predisposto per l'interfacciamento ai sistemi di scannerizzazione dei vetrini fisici e per la refertazione tramite immagine digitale. E' disponibile una integrazione con il sistema ImageScope di Aperio che permette al patologo di accedere direttamente da Armonia all'immagine digitalizzata e di refertare.

Se è in uso la refertazione vocale per la dettatura della macroscopica, l'operatore può manipolare lo strumento di acquisizione immagini contemporaneamente alla dettatura.

Ove si presentino le condizioni, Armonia può fornire l'accesso a PACS aziendali tramite l'utilizzo dello standard DICOM, sia per la consultazione di esami del paziente sia per la richiesta di archiviazione di immagini acquisite dal servizio.

All'interno di Armonia le immagini sono sempre visibili e consultabili, dal momento che una volta associate costituiscono una componente dell'esame.

### **La digitalizzazione dei vetrini**

L'anatomia patologica sta affrontando un periodo di grandi cambiamenti che, come spesso accade, sono guidati da 'discontinuità tecnologiche' di notevole impatto; l'impegno delle grandi aziende del settore dell'immagine nella produzione di sistemi per digitalizzazione dei vetrini in grado di operare su grande scala (oggi fino a 400 vetrini per ciclo) e ad alta risoluzione e con gestione di piani focali multipli, indica che i tempi per l'introduzione dell'immagine digitale a supporto della diagnosi sono prossimi.

Consapevole dell'impatto che una simile innovazione introduce nel processo, il sistema informativo a supporto dell'intero workflow deve predisporre per fornire strumenti a chi decida di avvalersi dell'immagine virtuale per erogare consulenze, archiviare casi particolarmente significativi, ma anche a chi voglia utilizzarle per la formulazione della diagnosi primaria. Affinchè ciò sia realmente praticabile è indispensabile che il sistema di manipolazione e lettura dell'immagine digitale sia completamente integrato nel sistema gestionale al fine di rendere il più semplice possibile il lavoro del patologo.



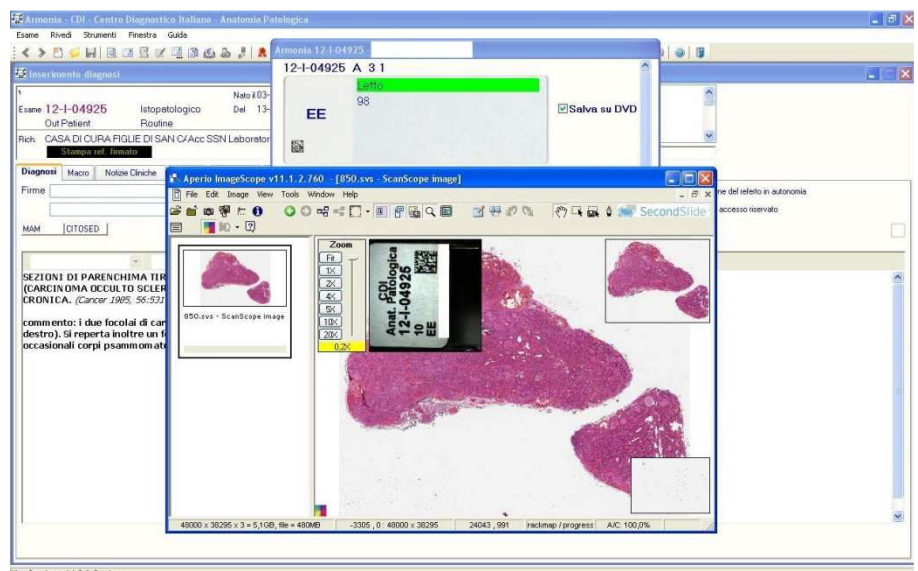
Devono quindi essere gestiti anche gli stati di avanzamento del processo di digitalizzazione.

Di seguito di descriverà brevemente il flusso di lavoro predisposto per il CDI (**Centro Diagnostico Italiano**) che, primo in Italia, sta validando la refertazione attraverso l'immagine, in sostituzione della visione del vetrino fisico al microscopio.

I vetrini vengono digitalizzati a colorazione avvenuta ed Armonia acquisisce lo stato e la qualità dell'operazione (digitalizzazione ok, oppure livello di qualità).

Esame	Materiale - Campione	Preparato	Stato prep.	Eseguito il	Note
11-IST-80041 A 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro laterale	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato	28-09-2011 16:43	
11-IST-80041 B 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro basale	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato	28-09-2011 16:43	
11-IST-80041 C 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro centrale	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato da verificare	28-09-2011 16:43	95%
11-IST-80041 D 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro epicale	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato	28-09-2011 16:43	
11-IST-80041 E 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro paramediano	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato	28-09-2011 16:43	
11-IST-80041 F 1	Agobiopsia - prostata, lobo destro basale	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato da verificare	28-09-2011 16:54	78%
11-IST-80041 G 1	Agobiopsia - prostata, lobo destro centrale	Ematossilina - Eosina	Colorato	28-09-2011 16:42	
11-IST-80041 H 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro paramediano	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato	28-09-2011 16:43	
11-IST-80041 I 1	Agobiopsia - prostata, lobo sinistro paramediano	Ematossilina - Eosina	Digitalizzato	28-09-2011 16:43	
11-IST-80046 A 1	Gastrectomia radicale Fondo	Ematossilina - Eosina	Check-out / consegna	09-06-2011 17:02	
		Giemsa	Check-out / consegna	09-06-2011 17:02	
		PAS	Check-out / consegna	09-06-2011 17:02	
		CD4 (T4)	Digitalizzato	29-09-2011 14:11	Digitalizzazione OK
		CD34	Digitalizzato	29-09-2011 14:11	
11-IST-80046 A 2	Gastrectomia radicale Corpo	Ematossilina - Eosina	Check-out / consegna	09-06-2011 17:02	

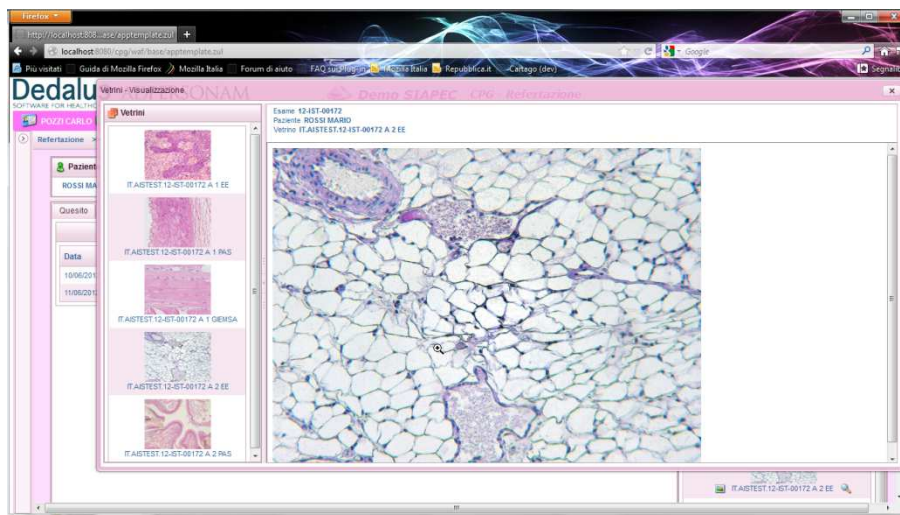
Dalla refertazione il patologo accede all'immagine del vetrino che, una volta visto, acquisisce lo stato **LETTO**



Le immagini possono essere incluse in un DVD da consegnare al paziente.

Le immagini potranno essere viste da tutti i patologici del servizio, o dei servizi correlati. Per accessi da strutture esterne è disponibile una

interfaccia web che consente anche l'inserimento della diagnosi da parte di un eventuale consulente.



### INTEGRAZIONE CON UN SISTEMA DI DETTATURA DEI TESTI – MELODIA

Le fasi previste nella procedura per l'inserimento di testo, in primo luogo quelle per la descrizione macroscopica e la diagnosi, possono essere coadiuvate da un sistema di riconoscimento vocale o di registrazione digitalizzata dei dettati.

Il modulo **Melodia** - che consente di dettare un testo che viene registrato e immediatamente tradotto in un testo scritto, disponibile alle altre funzioni del sistema - :

- dispone di un dizionario medico italiano per il controllo del lessico e dell'ortografia;
- permette l'utilizzo di comandi vocali dipendenti dal contesto di lavoro (campionamento in laboratorio, dettatura al microscopio);
- trasferisce la sequenza dettata direttamente nel campo di tipo testo di Armonia corrispondente (diagnosi, micro, macro...) esattamente come se prodotto da normale scrittura;
- mantiene il testo dettato anche sotto forma di registrazione vocale digitale permettendo agli utenti successivi riascolti e verifiche.

Ogni volta che nelle fasi operative è prevista l'introduzione di un testo, se è disponibile la dettatura con riconoscimento del parlato, il ricorso ad essa è da considerarsi una opzione che si aggiunge, ed integra, all'utilizzo di frasi predefinite, check list e testo libero.

Le caratteristiche principali delle funzioni di riconoscimento vocale in parlato continuo offerte da Melodia sono:

- trascrizione diretta del dettato

- trascrizione differita
- riascolto del testo dettato
- revisione del testo trascritto
- sincronizzazione audio-testo: durante il riascolto del parlato il cursore si posiziona sulla parola riascoltata
- supporto multilingua
- cambio 'a caldo' del profilo utente
- gestione del vocabolario ed aggiunta di nuovi termini
- analisi di referti preesistenti e creazione di macro di dettatura
- apprendimento dagli errori e dalle correzioni per migliorare i profili
- distribuzione ed aggiornamento in rete dei profili

Melodia è strutturata per offrire l'impalcatura intorno a cui attivare i sistemi di riconoscimento vocale che il mercato provvede a rilasciare. Considerata la varietà delle proposte, alcune caratteristiche funzionali sono inevitabilmente legate al sistema integrato. Oggi Melodia dispone dell'integrazione del sistema **Medical Voice**, **SYNTHEMA** e di **HyperSpeech**, **GST**.

### COLLEGAMENTO CON REPARTI E STRUTTURE ESTERNE

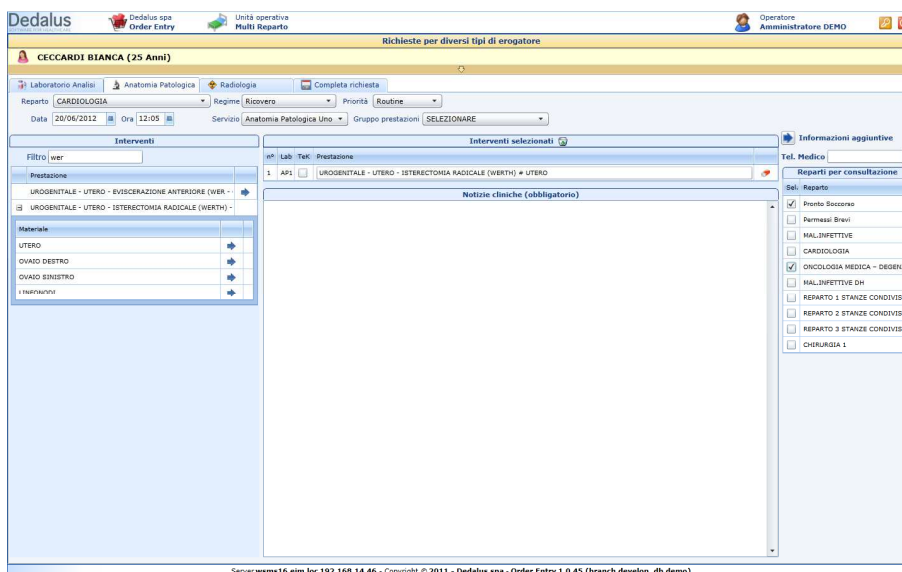
La comunicazione al servizio delle richieste di esame, la consultazione del loro stato di avanzamento e la distribuzione dei referti si collocano nell'ambito dei più complessivi progetti di integrazione con il sistema informativo ospedaliero, in funzione delle strategie aziendali che forniscono le linee-guida per operare tali scelte.

In sintesi, la disponibilità di un sistema per il collegamento tra i centri esterni al servizio di anatomia e il servizio stesso, e tra il servizio e il sistema informativo interno, si traduce in:

- immediata disponibilità del referto, completo o di esame estemporaneo, appena sia ritenuto consultabile dal medico responsabile
- accesso alla consultazione dello stato di avanzamento dell'esame
- accesso, a personale autorizzato, della storia del paziente e della sua anamnesi clinica
- possibilità di inserimento delle richieste di esame dai reparti

### Order management e richieste

Come già ricordato in precedenza, l'acquisizione di richieste 'informatiche' è ormai un cardine della revisione dei processi anatomo-patologici. Di norma Dedalus si trova a dover cooperare con i sistemi aziendali di order management e con essi si interfaccia secondo le linee guida e gli standard ampiamente diffusi. Talvolta però, nonostante i vantaggi che un order entry uniforme e standardizzato possono fornire all'organizzazione aziendale, prevale la necessità di poter disporre di uno strumento altamente personalizzato per l'accettazione della richiesta anatomo-patologica.



A questa esigenza, Suite Armonia risponde fornendo una apposita componente in grado di operare in autonomia o di essere integrato all'interno dei sistemi di order management di terze parti.

Si tratta di un modulo predisposto per presentare, suddivise per settore, reparto e ambulatorio richiedenti, i profili codificati che **descrivono** la maggior parte degli interventi eseguiti. La definizione dei profili richiede la collaborazione dei clinici e dei patologi, ma il lavoro congiunto e condiviso consente di poter disporre di uno strumento ampiamente flessibile e preciso. Non si tratta di elencare le sole prestazioni, ovvero quanto corrisponde ad un tariffario, interno ed esterno, ma declinare per ciascuna di esse anche la sede del prelievo.

<b>Anamnesi</b>		<b>Clinica</b>	
Familiarità	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Non palpabile	<input type="radio"/>
Progresso Ca mammella	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Benigno	<input type="radio"/>
Progresso radioterapia	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Dubbio	<input type="radio"/>
Terapia ormonale	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Sospetto	<input type="radio"/>
Chemioterapia	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No		
Gravidanza	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No		
<b>Mammografia</b>		<b>Ecografia</b>	<b>BIRADS</b>
<input type="checkbox"/> Nodulo	<input type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> Nodulo	<input type="text"/> mm
<input type="checkbox"/> Distorsione	<input type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> Area disomogenea	<input type="text"/> mm
<input type="checkbox"/> Microcalcificazioni		<input type="checkbox"/> Negativa	
<input type="checkbox"/> Negativa			
<input type="checkbox"/> Mammella opaca			
	<b>BIRADS</b>		<b>BIRADS</b>
	R1 <input type="text"/>		U1 <input type="text"/>
	R2 <input type="text"/>		U2 <input type="text"/>
	R3 <input type="text"/>		U3 <input type="text"/>
	R4 <input type="text"/>		U4 <input type="text"/>
	R5 <input type="text"/>		U5 <input type="text"/>
Citologico	<input type="text"/>		
Istologico	<input type="text"/>		
Diagnosticato presso	<input type="checkbox"/> Fondazione Ca' Granda	<input type="checkbox"/> Core-biopsy	
	<input type="checkbox"/> Altra sede <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Mammotome	
		<input type="checkbox"/> Mammotest	
<b>NOTE</b>			
<input type="text"/>			

Per esempio, una configurazione ottimale, non si limiterà a richiedere una biopsia endoscopica, ma una biopsia all'antro gastrico. In questo modo il personale incaricato del checkin in anatomia non dovrà intervenire nella definizione della sede topografica introducendo possibili anomalie. Armonia, nella sua componente di order-entry, fornisce anche strumenti per la definizione, ed il disegno, delle schede personalizzate per l'inserimento di dati clinico-anamnestici associati alla specialistica.

### Visualizzazione dei referti

La consultazione avviene tramite un'applicazione web che consente la ricerca e la visualizzazione di ogni tipologia di documento memorizzato all'interno del repository dei referti, dipartimentale o aziendale.

I medici iscritti al servizio di consultazione si collegano via Internet al portale dell'Ospedale, dove sono identificati attraverso le credenziali previste. In funzione del ruolo assegnato accedono all'elenco dei propri pazienti e quindi ai referti archiviati.

Data la riservatezza dei dati trattati, la consultazione è disponibile solo a seguito dell'autorizzazione da parte dell'assistito alla pubblicazione delle informazioni sul portale ed alla autenticazione dell'utente che ne ha fatto richiesta.

Il riconoscimento dell'utente tramite un sistema di Autenticazione basato sull'utilizzo di UserName e Password assegnati dall'Azienda Ospedaliera ai diversi utenti che verranno abilitati alla consultazione e stampa/download dei referti oppure accedendo ai dati del certificato contenuto nella smart card in suo possesso e verificando la validità e le autorizzazioni rispetto alla funzione ed alle informazioni richieste.

The screenshot shows the 'Dedalus ADPERSONAM' web application interface. The title bar includes 'D I A W e b AIS - Consultazione Referti'. The main window is titled 'Ricerca e Visualizzazione Referti' and contains search filters and a table of results.

Referti	Paziente	Data Nascita	Esame	Provenienza	Tipo	Versione
	ROSSI LUCIA	18/05/2001	12-ET-00041	Ospedale Fatebenefratelli	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00033	Casa di Cura Villa Lieti	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00034	Casa di Cura Villa Lieti	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00035	Casa di Cura Villa Lieti	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00018	Ospedale Fatebenefratelli	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00021	Ospedale Fatebenefratelli	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00022	Casa di Cura "San Camillo"	Principale	Nuovo
	PROVA DEDALUS	01/01/1956	12-ET-00024	Ospedale Fatebenefratelli	Principale	Nuovo
	ROSSI LUCIA	18/05/2001	12-ET-00010	Ospedale Fatebenefratelli	Principale	Nuovo
	KILLIAN STACY	24/07/1975	12-ET-00012	Ospedale Santa Chiara	Principale	Rettifica

Per garantire la sicurezza e la riservatezza delle informazioni trasmesse tramite la rete Internet, le connessioni tra il server WEB e le postazioni client avvengono utilizzando il protocollo sicuro HTTPS con la pubblicazione di un certificato Web Server che garantisce l'identità del server web stesso e il meccanismo di client authentication per l'identificazione dell'utente.

### INTEGRAZIONE CON SISTEMI ESTERNI DI GESTIONE DELLO SCREENING - RITMO

Nella definizione del processo di screening si individuano vari punti di contatto, più o meno diretto, con l'anatomia patologica.

Disporre di un collegamento efficace tra il sistema di gestione dello screening e quello dell'anatomia patologica consente di

- poter disporre dei precedenti istologici del paziente, correttamente identificato, al momento della definizione delle priorità di invito e/o dei criteri di esclusione (↔)
- inviare all'anatomia patologica la richiesta di esami di approfondimento corredati di dati anamnestici e notizie cliniche, nonché di immagini (↔)
- ricevere gli esiti correttamente codificati, secondo le linee guida, indipendentemente dalla gestione della cartella endoscopica, sia degli approfondimenti di secondo livello che dell'istologia chirurgica: codifica del referto SNOMED®, tipo istologico e grado di displasia della lesione secondo le classificazioni TNM, UICC (↔)



Il risultato che ne consegue è duplice

- le informazioni sono inserite manualmente solo la prima volta
- tutti i dati disponibili e di utilità allo screening possono essere condivisi semplificando la redazione dei report richiesti dai programmi regionali e dalle società scientifiche.

Dall'esperienza maturata collaborando con gli esperti del settore, Dedalus ha sviluppato una soluzione completa a supporto delle campagne di

screening e per la gestione del processo di anatomia patologica. Armonia coopera con **Screening Web**, il sistema integrato a supporto delle campagne di screening cervico-vaginale, mammografico e del colon retto.

Il collegamento, bidirezionale e valida per tutti i livelli, avviene nel rispetto degli standard, tramite messaggistica HL7.

Le richieste provenienti da Screening Web per l'anatomia patologica danno luogo, al momento del check-in, all'esame relativo. Vengono acquisite tutte le informazioni utili alla refertazione, compresi i dati anamnestici. L'immagine mostra un esempio per il pap test.

<b>ROSSI ANTONELLA</b> <span style="float: right;">Femmina</span>		Esame <b>12-PAP-00039</b> <span style="float: right;">Del 14-05-2012</span>	
Data e luogo di nascita <b>04-06-1956</b> VERANO		Cod. esterno 021112	
Abitante in Indirizzo di Residenza N°1 VERANO		Cod. interno 32 Cod. fiscale	
Pap-test		Routine	
Esami 1		Esterno/Ambul	

Richiesta	Notizie cliniche	<b>Anamnesi es. 1</b>	Anamnesi es. 2
-----------	------------------	-----------------------	----------------

<b>Anamnesi</b>			
Parità <input type="text"/>	Data ultima mestruazione <input type="text"/>	Attualmente gravida <input type="checkbox"/>	In allattamento <input type="checkbox"/>
Pillola ult. 2 settimane <input type="checkbox"/>	IUD ult. 8 mesi <input type="checkbox"/>	Meno-metrorragie ult. 6 mesi <input type="checkbox"/>	Terapia estr. ult. sett. <input type="checkbox"/>
Chemioterapia ult. anno <input type="checkbox"/>	Radioterapia locale ult. 3 anni <input type="checkbox"/>		
<b>Interventi</b>			
Conizzazione <input type="checkbox"/>	Isterectomia subtotala <input type="checkbox"/>	Amputazione collo utero <input type="checkbox"/>	
Isterectomia totale <input type="checkbox"/>	Annessiectomia bilaterale <input type="checkbox"/>	Isterectomia radicale <input type="checkbox"/>	
DTC <input type="checkbox"/>	CRIO <input type="checkbox"/>	Laser <input type="checkbox"/>	
Motivo ultimo intervento <input type="text"/>	Note <input type="text"/>		

A refertazione avvenuta Armonia restituisce i dati codificati ed il link al referto firmato digitalmente.

Per quanto riguarda la comunicazione screening / anatomia patologica, sarà compito dell'attività di configurazione quella di associare correttamente alla check list di refertazione l'esatto codice NAP e di definire la corrispondenza con l'operazione da effettuare all'interno del programma di screening al ricevimento dell'esito.

### ESTRAZIONE DATI PER UN REGISTRO TUMORI – REGISTRO

Il modulo in questione, denominato Registro, opera sui dati archiviati da Armonia ed è finalizzato a estrarre le informazioni tipiche destinate ai registri tumori, regionali, provinciali o cittadini.

Il modulo è stato appositamente progettato per consentire l'elaborazione dei dati e la produzione di report, file o basi dati strutturate secondo i requisiti indicati dal Registro Tumori incaricato di effettuare gli studi epidemiologici.

Le funzioni disponibili consentono di:

- selezionare gli esami da esportare verso il registro tumori in base a criteri temporali e/o criteri clinici
- produrre file contenenti i dati richiesti dal registro tumori

- produrre, per ciascun esame elencato nel suddetto file, un documento di tipo referto (in formato ASCII). Il contenuto del referto da trasferire verrà definito da un modello dedicato in Armonia.

In base alla tipologia di programma utilizzato dal registro tumori per l'elaborazione delle informazioni ricevute, lo stesso programma, installato presso il registro tumori, consente il caricamento dei dati provenienti dal servizio di anatomia.

Il NAP, Nomenclatore per Anatomia Patologica di SIAPEC-IAP, è stato realizzato con la collaborazione dell'AIRTUM. Ne consegue che la struttura del codice riporta il riferimento alla codifica ICO-O. L'adozione, quindi, del NAP consente di estrarre codici che i registri possono più facilmente elaborare.



### DETTAGLIO DELLE FUNZIONALITÀ

#### ACCETTAZIONE TECNICA E AMMINISTRATIVA

La gestione informatica di questa fase consiste principalmente nella registrazione di una richiesta di esame per un paziente, corredata di tutti i dati che consentono sia la corretta e completa gestione dell'esame, procedurale e amministrativo, sia l'agevole elaborazione a fini statistici e gestionali.

Nel caso di richieste provenienti da procedure esterne (CUP, ADT, programmi di screening, sistemi di gestione ambulatoriale...) la fase di accettazione si identifica con il recupero delle informazioni già disponibili e si trasforma in una attività di verifica, completamento, e assegnazione degli identificativi dell'esame e dei materiali.

#### Accettazione richiesta

Agendo sulla configurazione del sistema, possono essere gestite automaticamente le seguenti funzionalità:

- identificazione del paziente
- definizione automatica del numero esame
- gestione di particolari informazioni aggiuntive in base alla provenienza della richiesta definizione di notizie cliniche e dati clinico-anamnestici collegati al tipo di esame, alla specialistica e al paziente
- recupero delle informazioni relative ai richiedenti
- introduzione di informazioni relative alla diagnosi estemporanea
- calcolo automatico della data presunta di consegna del referto, dipendente dal tipo di materiale ricevuto
- definizione descrittiva e codificata del materiale inviato

**WOLF VIRGINA** Femmina

Date e luogo di nascita: 11-12-1933 APOUDE / NON DEFINITO Esame: 12-IST-80116 Del: 30-01-2012

Abitante in: Alzaia Naviglio Grande Cod. esterno: 1

MILANO Cod. interno: 259

Cod. fiscale: WLFVGN33T51-U

**Istologico** Routine

**Esami 6** Interno/Ricoverato

---

Richiesta: **Materiale inviato** | Notizie cliniche | Anamnesi (1) | Anamnesi (2) | Questo diagnostico

Numero materiali: 1

Materiale: A | **Gastrectomia radicale**

Intervento: **Gastrectomia radicale**

Procedura: **Asportazione** PK-21

Topografia: **Stomaco, NAS** T-57000

Giunto:  In toto N° campioni: 5

Tipo mat.:

Data prelievo: 30-01-2012 13:59:12  **Esegua estemporanea**

Data acc. mat: 30-01-2012 14:51:47 Intervallo (min): 52

Cons. BT:  Idoneità: **Idoneo**

Biopsie toraciche	Biopsie urogenitali	Chirurgia vascolare	Cute - Escissioni	Cute - Incisionali	Cute - Punch	Endoscopia	Ginecologia	Ginecologia - Biopsie	Linfonodi	MI		
Douffica	ORL	ORL - Biopsie	Dit. - OSSD	Dit. - Tessuti MGLLI	Pezzi operatori	Respiratorio	Respiratorio	Sinose	Urogenitale			
ANRDISTx	ANRPRDx	APPENDx	BIOFEGx	COLECSx	COLELETx	COLETOTx	DIVMECKx	DUOCEPax	EMICOLd	EMICOLs	EMORRx	ERNIax
FISTANDx	GAPARx	GASTATx	GATOTx	MILEsx	MIL2sx	PANCRx	PARTIND	PARTINIs	PARTSUD	PARTSUs	RESEGCd	RESEGTEx
RETROPx	SAFENax	SENPLx	TIRISTx	TIRLOBd	TIRLOBs	TIRTOTx	VBCISTx	VBCOLEx	VBEFACx	VREPATd	VREPATs	VBEKTRax

- attribuzione del medico lettore, deducibile dal tipo di materiale da esaminare o dal reparto richiedente

- definizione delle prestazioni eseguite con calcolo del costo in base al regime di esecuzione dell'esame ed eventuale ticket
- definizione di eventuali anomalie o non conformità riscontrate in fase di accettazione
- consultazione di altri esami per soddisfare richieste provenienti in tal senso sia dall'interno del servizio che da altri enti (a che punto è l'esame di un certo paziente, che è il medico incaricato della lettura...) senza dover interrompere la sessione di accettazione
- stampe di fogli di lavoro, elenco esami precedenti e in corso, etichette, fogli di ritiro, distinta per il pagamento del ticket
- inserimento dati relativi al consenso informato del paziente per gestione materiale in banca dei tessuti, con conseguente 'anonimizzazione' del paziente e gestione oscuramento
- impostazione di parametri di sessione; per esempio, da una stazione di lavoro si accettano esami citologici provenienti da un certo ambulatorio, da un'altra istologici interni e il programma propone automaticamente in ciascun caso le informazioni da mantenere da un'accettazione alla successiva fino a che non si modificano di nuovo i parametri di sessione.

Al termine dell'accettazione lo stato dell'esame assume il valore **ACCETTATO**.

### Registrazione esami o accettazione veloce

La funzione dedicata alla registrazione esami permette di numerare le richieste d'esame giunte al servizio senza dover introdurre le informazioni tipiche dell'accettazione completa e, volendo, senza dover identificare in modo esatto il paziente.

Questo modulo si rivela particolarmente utile se la registrazione delle richieste pervenute è effettuata dai tecnici di laboratorio che si occupano di controllare il materiale inviato. Al termine della registrazione l'esame assume lo stato **REGISTRATO** e sarà immediatamente evidenziato dalla funzione dedicata al completamento dell'accettazione.

### Acquisizione esami richiesti da sistemi esterni

Nel caso in cui il sistema dipartimentale sia integrato con il sistema informativo ospedaliero, è probabile che parte delle richieste di esame siano già state preventivamente registrate da altri sistemi al momento del prelievo o della consegna del materiale. Sebbene non si tratti propriamente di prenotazioni, perché l'inserimento della richiesta di esame avviene congiuntamente al prelievo del materiale da esaminare, di fatto per il servizio è come se lo fossero, dal momento che si trasformano in esami effettivi solo al ricevimento del materiale.

Armonia dispone di un servizio di configurazione che, in conformità alle strategie aziendali, definisce i criteri di interoperazione con gli applicativi esterni (ADT, CUP, reparti, ambulatori ...).

Funzionalmente, il modulo di recupero prenotazioni legge le richieste inserite, ma non ancora accettate, per il servizio da strutture esterne, e le

mostra all'operatore che prende in carico tutte le prenotazioni per le quali sia giunto il materiale relativo e di cui sia stata verificata la corrispondenza.

Paziente	Richiesta	Data	Prenotazione	Stato	Esame	Reparto	Medico	Modalità
ALBERTARIO ELENA	30700011	19-01-2007	Pap test	Da acquisire				Routine
ROSSI CARLA	60700011	15-05-2007	Pap test	Da acquisire				Routine
ZUCCA MARTINA	PAP20110001010000007	13-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA SIMONA	PAP20110001010000009	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA EMILIA	PAP20110001010000010	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA AZZURRA	PAP20110001010000011	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA VIOLA GIORGIA	PAP20110001010000012	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA VIRGINIA	PAP20110001010000013	20-01-2011	Pap test	Acquisita	12-PAP-00039	Consultorio Porta		Screening
ZUCCA VALENTINA	PAP20110001010000015	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA SARA	PAP20110001010000016	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA ISABELLA	PAP20110001010000018	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA MANUELA	PAP20110001010000020	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA ELIZABETH AURORA	PAP20110001010000021	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA JESSICA	PAP20110001010000022	20-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA FRANCESCA	PAP20110001010000024	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA ELISA	PAP20110001010000025	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA ILARIA	PAP20110001010000027	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA FRANCESCA	PAP20110001010000028	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA ILARIA	PAP20110001010000029	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA SONIA	PAP20110001010000030	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA ALESSIA	PAP20110001010000031	27-01-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening
ZUCCA EMANUELA	PAP20110001010000032	03-02-2011	Pap test	Da acquisire		Consultorio Porta		Screening

Stampe di fogli di lavoro ed etichette avverranno secondo gli automatismi definiti per il tipo di esame. Viene sempre mantenuta corrispondenza tra l'esame, o gli esami, generato in anatomia patologica ed il numero di richiesta assegnato dall'esterno.



**12-IST-00154**  
WOOLF VIRGINIA



**12-IST-00154 A**  
Biopsia - stomaco, antro  
WOOLF VIRGINIA



**12-IST-00154 B**  
Biopsia - stomaco, corpo  
WOOLF VIRGINIA

E' possibile stampare anche etichette per ThinPrep, con il codice a barre richiesto dallo strumento, per materiali



**12-CIT-00069**  
WOOLF VIRGINIA

**12-CIT-00069 A**  
WOOLF VIRGINIA

Urina - 1° campione thin prep

**12-CIT-00069 B**  
WOOLF VIRGINIA

Urina - 2° campione thin prep

**12-CIT-00069 C**  
WOOLF VIRGINIA

Urina - 3° campione thin prep



e vetrini

12-CIT-00069 A    12-CIT-00069 B    12-CIT-00069 C

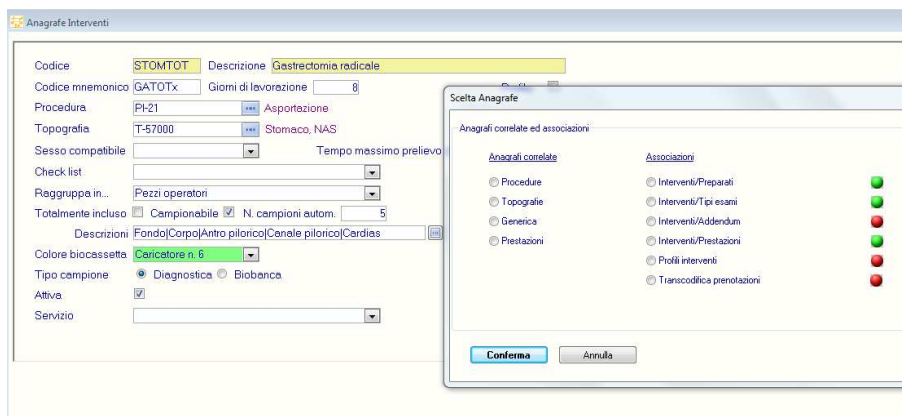
01-06-2012    01-06-2012    01-06-2012  
WOOLF VIRGINIA    WOOLF VIRGINIA    WOOLF VIRGINIA



### Profili per identificazione materiale inviato

La definizione dei profili per l'identificazione dei materiali costituisce uno degli elementi fondamentali della configurazione. Tanto quanto si riesce, attraverso la condivisione e la collaborazione con gli specialisti delle varie branche, individuare delle descrizioni sufficientemente precise, tanto più ci si avvicina alla messa a punto di una parametrizzazione che predispone già all'inserimento della richiesta al momento del prelievo.

L'esempio che segue indica come potrebbe essere rappresentata una gastrectomia: sono visibili i codici interno e mnemonico, la procedura e la topografia, il numero dei campioni proposti al momento della macro, il colore della biocassetta che sarà stampigliata con l'identificativo esatto del blocchetto



le associazioni con i vetrini che dovranno essere allestiti per ogni blocchetto,

Descrizione intervento	Preparato	Descrizione preparato	Quantità
Gastrectomia radicale	EE	Ematossilina - Eosina	1
Gastrectomia radicale	GIEMSA	Giemsa	1
Gastrectomia radicale	PAS	PAS	1

la prestazione amministrativa corrispondente

Descrizione intervento	Prestazione	Descrizione prestazione
Gastrectomia radicale	I.05.09	Digerente: gastrectomia parziale o totale +/- resezione esofagea

e quanto altro potrebbe essere utile predefinire.

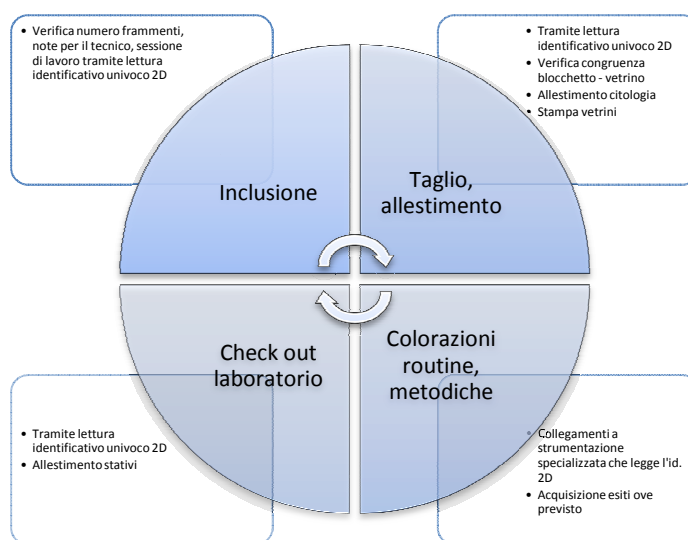
Va sottolineato che si tratta di proposte, destinate a semplificare il lavoro nelle fasi successive, passibili di essere accettate o modificate.

### MACROSCOPIA E TECNICHE DI LABORATORIO

La gestione informatica di questa fase è costituita da una serie di moduli che permettono di controllare e organizzare il flusso di lavoro dei laboratori, di verificare lo stato di avanzamento degli esami, di effettuare controlli sui tempi di lavorazione e sulle attività di tutto il personale e di fornire strumenti di supporto, di ausilio organizzativo ai tecnici di laboratorio e soprattutto di ausilio diagnostico ai medici e al personale che svolgono la delicata fase diagnostica.

L'utente può facilmente decidere quali e in quale sequenza utilizzare i moduli disponibili, per condurre un esame dalla fase di accettazione a quella di refertazione. Liste di lavoro, associate alle varie fasi, possono essere consultate e stampate.

**Cadenza**, il modulo di gestione avanzata della fase di laboratorio in Anatomia Patologica rende disponibili in Armonia diverse funzioni che permettono di tracciare il materiale biologico dal momento della riduzione e dell'inclusione fino all'allestimento dei vetrini e alla refertazione, nonché il suo 'ritorno' in laboratorio a seguito di approfondimenti richiesti sia sul caso in corso di valutazione, sia su casi già chiusi e pubblicati.



Il processo rappresentato diventa proponibile ai tecnici, che non sono più costretti ad una registrazione off-line dell'attività svolta, grazie all'identificazione di blocchetti, vetrini, e tutti i preparati che concorreranno al processo – provette per biobanca o biologia molecolare, per esempio - mediante l'utilizzo del bar code bidimensionale Data Matrix che può essere facilmente stampato e controllato.

Naturalmente il bar code bidimensionale può essere letto solo da appositi lettori di bar code.

Le funzioni sono state realizzate con l'obiettivo di ridurre al minimo l'uso del mouse e/o del touch. L'avanzamento delle attività – ed il loro tracciamento – avviene semplicemente attraverso la lettura del codice bidimensionale Data Matrix del preparato. L'accesso alle funzioni video, tramite tastiera o tocco dello schermo, è limitato alla necessità di stampare le etichette o registrare le anomalie di processo.

Ne discende che per una efficace gestione del processo sono indispensabili dei lettori ottici, mentre uno schermo touch screen non è condizione essenziale per l'attivazione immediata del processo e nemmeno per la

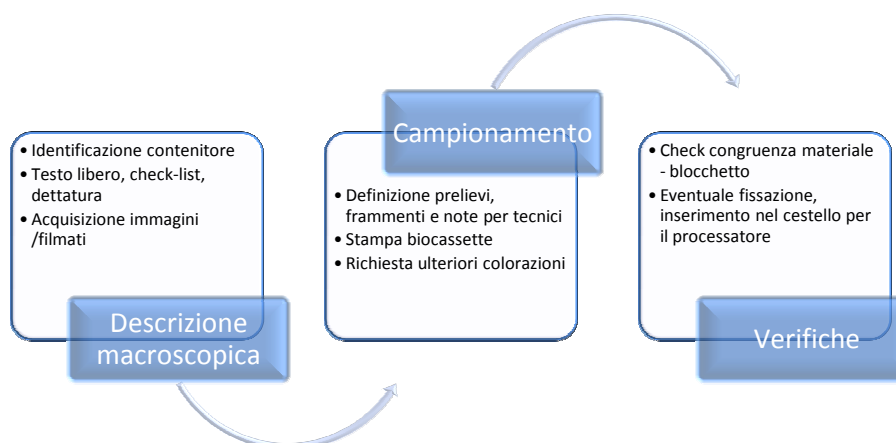
gestione grafica più evoluta in via di completamento, ma può costituire un vantaggio per il tecnico se lo spazio a disposizione non consente di posizionare un mouse.

Armonia fa convivere le rappresentazioni grafiche più evolute con quelle tradizionali, individuando la modalità più indicata per l'operazione in corso.

Si rimanda alla documentazione allegata, riportante due casi di studio, per una visione di due realtà concrete. Dal loro esame ne discende chiaramente la distinzione tra le operazioni standardizzate, comuni a tutti, e le personalizzazioni dovute alla diversa disponibilità di spazi, di strumentazione e della diversa composizione del personale.

### Macroscopia e campionamento

Il modulo dedicato alle sessioni di macro e campionamento del materiale in esame permette di accedere alla funzione leggendo il codice a barre o bidimensionale riportato sul contenitore, se presente.



In questo caso viene garantita la corretta associazione tra il materiale da esaminare, i reperi ed i blocchetti allestiti.

**WOOLF VIRGINA** nato il 11-12-1933 età 78 Cod. est. PAT78 Attribuito a: Silvia Vennini (sva)

Esame **12-IST-80114** acc. il 03-01-2012 Macro inserita Succ. **Incluso**

Materiale Macro **Campioni** Preparati

12-IST-80114

- A Gastrectomia radicale
  - 1 Fondo -- nota per tecnico, ru
  - 2 Corpo -- altra nota per tecnic
  - 3 Antro pilorico -- 2 frammenti, i
  - 4 Canale pilorico
  - 5 Cardias
  - 6 Sesto camp. prelevato
  - 7 Settimo camp.
  - 8 Ottavo
  - 9

Id.	IdCam	Stato	Camp.	Campione	Note	Fr.	Est.	EE	Giema	PAS
1	Ridotto	Fondo			-- nota per tecnico, ruotare 45°	1	No	1	1	1
2	Ridotto	Corpo			-- altra nota per tecnico	1	No	1	1	1
3	Ridotto	Antro pilorico			-- 2 frammenti, primo e secondo	2	No	1	1	1
4	Ridotto	Canale pilorico				1	No	1	1	1
5	Ridotto	Cardias				1	No	1	1	1
6	Stampato	Sesto camp. prelevato				1	No	1	1	1
7	Stampato	Settimo camp.				1	No	1	1	1
8	Richiesto	Ottavo				1	No	1	1	1
9	Richiesto	Nono				1	No	1	1	1

In alternativa è possibile selezionare l'esame o gruppi di esami in base ai criteri desiderati e per ognuno di essi:

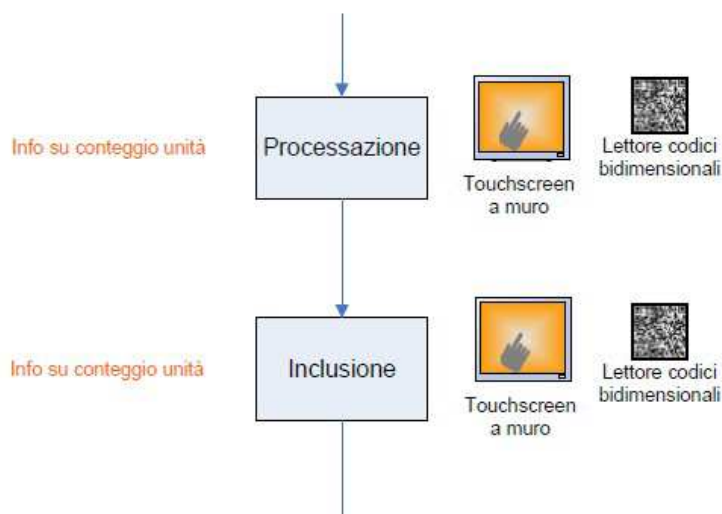
- inserire, anche tramite frasi predefinite e check-list, o dettare la descrizione macroscopica
- definire i campioni di ogni materiale, specificando suggerimenti per i tecnici
- verificare la congruenza dei blocchetti allestiti con il materiale inviato
- definire i preparati di laboratorio da allestire
- consultare gli esami precedenti e quelli in corso
- stampare liste di lavoro
- stampare le biocassette con codice 2D per l'identificazione univoca
- rivedere i dati della richiesta e le notizie cliniche
- registrare eventuali non conformità
- associare foto dei pezzi al caso tramite il collegamento con sistemi per l'acquisizione delle immagini macroscopiche

In base all'attivazione di opportuni parametri di sistema, lo stato dell'esame, al termine dell'inserimento della descrizione macroscopica, potrà assumere il valore di **MACRO DEFINITA**.

Anche l'inserimento dei campioni può determinare, su richiesta, la registrazione di una fase per l'esame, che in questo caso sarà **CAMPIONAMENTO EFFETTUATO**.

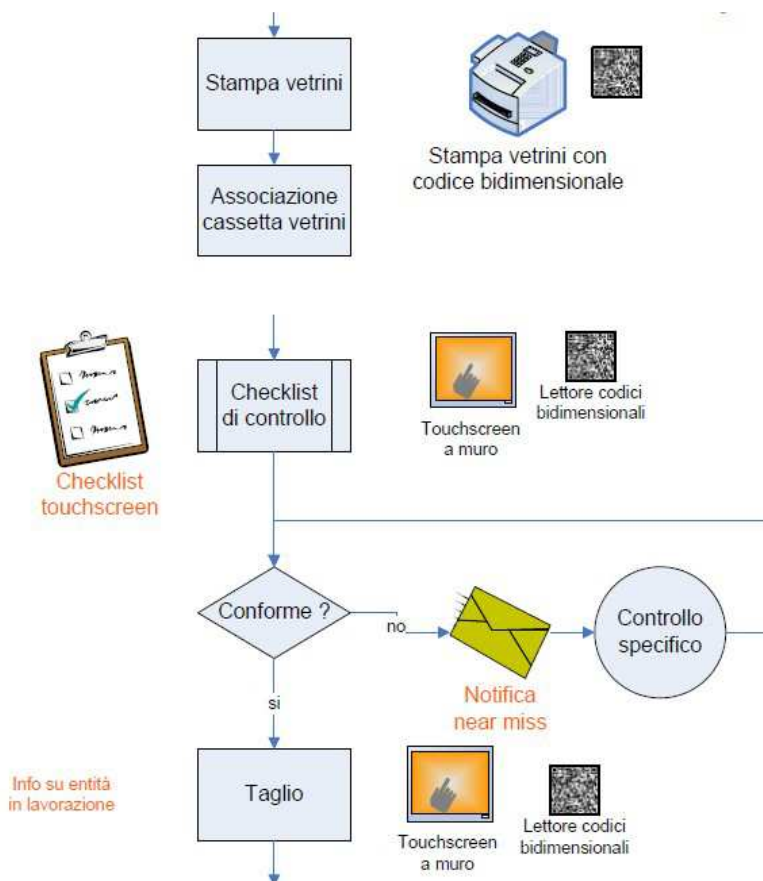
### Tracciamento del campione, gestione preparati e indagini speciali

I moduli corrispondenti consentono di tracciare in tempo reale, controllare e manipolare lo stato di avanzamento di tutti i preparati di laboratorio gestiti con il sistema, di stampare e ristampare liste, fogli di lavoro, etichette, vetrini e biocassette.



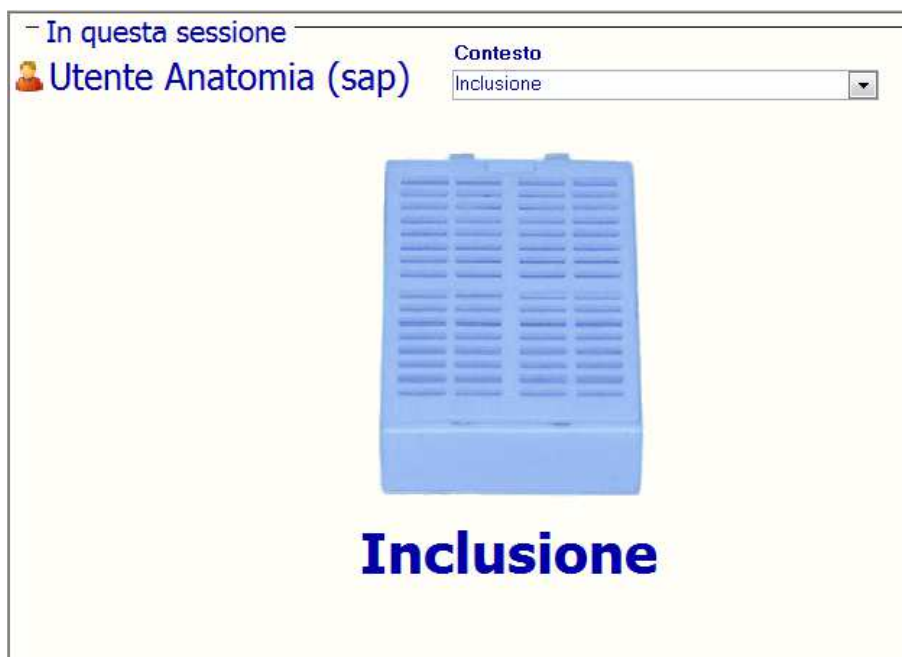
La lettura del codice 2D riportato sul preparato determina la rilevazione in tempo reale dell'avvenuta operazione; in base alla organizzazione dei laboratori ed alla possibilità di avere a disposizione lettori ottici in corrispondenza delle postazioni, sono registrate le fasi di allestimento,

verifica (congruenza campione-blocchetto), stampa, processazione, inclusione e taglio del blocchetto e quelle di allestimento, stampa, verifica (congruenza blocchetto-vetrino), invio al coloratore, in colorazione, avvenuta colorazione, check-out dal laboratorio, letto dal medico per i vetrini, digitalizzato e quanto si decida utile tracciare.



Il tecnico che opera viene identificato attraverso le stesse procedure di autenticazione in uso per tutti gli utenti del servizio che rispondono alle regole definite e riconosciute aziendali.





Configurando correttamente la funzione associata al tecnico (gestione preparati di laboratorio) e la funzione collegata alla stazione di lavoro (per esempio Inclusione), ad autenticazione avvenuta, Armonia è già predisposta per l'uso.

Al tecnico non è richiesta l'impostazione di ulteriori criteri di ricerca, ma può cominciare la lettura del preparato da manipolare.

### Inclusione

Al momento dell'inclusione la lettura del blocchetto mostra al tecnico le informazioni utili alla corretta esecuzione (indicazioni in merito alla rotazione e/o collocazione del pezzo e tutto quanto il medico desideri comunicare) e ne determina il corretto passaggio di stato (registrandone la data e l'ora ed il tecnico che ha effettuato l'operazione). Quando tutti i blocchetti allestiti per l'esame in corso sono stati inclusi, l'esame automaticamente assume lo stato incluso.

Gestione avanzata riduzione e laboratorio anatomia patologica



Incluso in paraffina

**ROSSI FRANCESCA**  
**11-IST-80048 A 2** Accettato  
 Blocchetti inclusi 1 / 3  
 Intervento Isteroannessiectomia bilaterale

Camp. Ovaio dx N° frammenti:  
 Note

---



Incluso in paraffina

**WOOLF VIRGINA**  
**11-IST-80046 A 4** Incluso  
 Blocchetti inclusi 5 / 5  
 Intervento Gastrectomia radicale

Camp. Canale pilorico N° frammenti:  
 Note

✖
↑
↓

Ogni volta che il tecnico manipola un blocchetto, vengono mostrate le informazioni disponibili (esame, campione, stato esame, stato blocchetto, numero frammenti, linea di lavorazione, note di lavorazione, ...).

Si nota che, se adottata l'associazione tipo intervento/colore biocassetta questa viene riproposta.

Poiché il tracciamento del campione è condizione necessaria per garantire la qualità del processo, ma non sufficiente per verificare possibili anomalie nella sessione di lavoro effettuata, Armonia consente di visualizzare l'esito dell'attività svolta. Riconoscendo immediatamente i casi per cui non è avvenuto l'automatico 'passaggio di stato', il tecnico è aiutato ad analizzare il contesto (*perché l'esame non risulta incluso? Effettivamente un blocchetto si è perduto smistando i casi da includere*).

Pag 1 di 1		09-06-2011 16:39:36		Esami estratti: 3		Campioni estratti: 8	
Elenco campioni							
Paziente	Esame	Stato esame	Materiale - Campione	Stato campione	Note	Fr.	
WOOLF VIRGINA	11-IST-80046 A 1	Incluso	Gastrectomie radicale Fondo	Incluso in paraffina			
	11-IST-80046 A 2	Incluso	Gastrectomie radicale Corpo	Incluso in paraffina			
	11-IST-80046 A 3	Incluso	Gastrectomie radicale Antro pilorico	Incluso in paraffina			
	11-IST-80046 A 4	Incluso	Gastrectomie radicale Canale pilorico	Incluso in paraffina			
	11-IST-80046 A 5	Incluso	Gastrectomie radicale Cardies	Incluso in paraffina			
CORTO MALTESE	11-IST-80047 A 1	Campionato	Biopsia - stomaco, corpo	Incluso in paraffina			
	11-IST-80047 B 1	Campionato	Biopsia - stomaco, fondo	Incluso in paraffina			
ROSSI FRANCESCA	11-IST-80048 A 2	Accettato	Isteroannessiectomia bilaterale Ovaio dx	Incluso in paraffina			

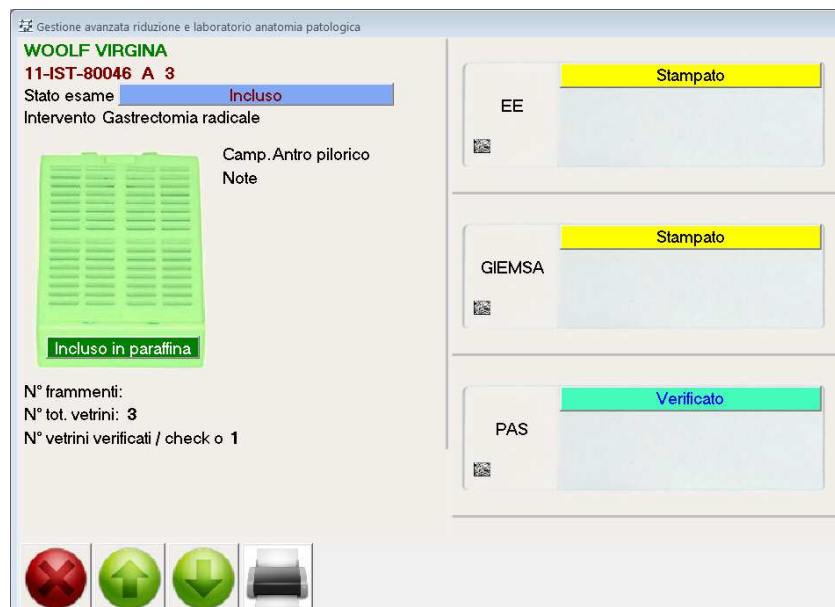
### Taglio

Il tecnico, terminata l'autenticazione, si predispone alla lettura del primo blocchetto da tagliare.

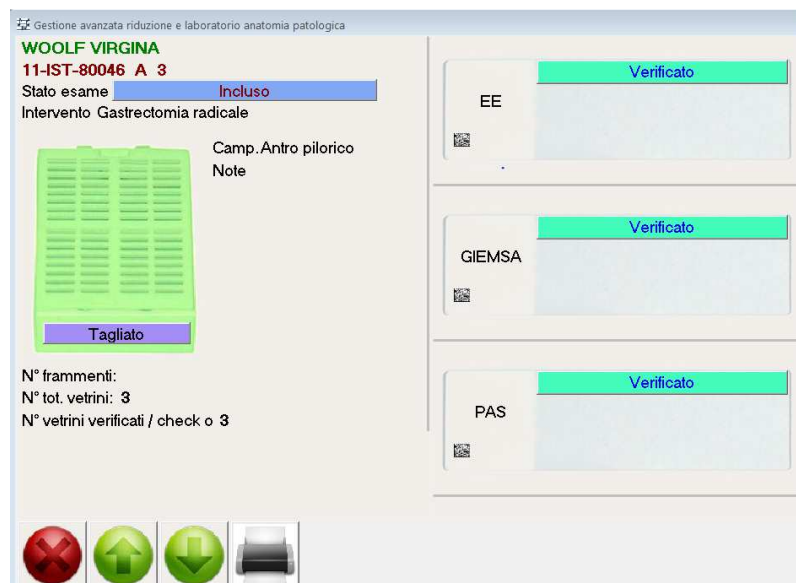
Consideriamo due ipotesi. La prima prevede che i vetrini siano già stati stampigliati ed il tecnico debba verificare la congruenza blocchetto/vetrino;

la seconda che il vetrino o l'etichetta siano stampati al momento del taglio: la cosiddetta stampa 'on demand'.

- Il tecnico legge il codice 2D riportato sul blocchetto e controlla che il numero di vetrini presentati sullo schermo, in conformità con la configurazione adottata, sia corretto e corrisponda al numero di vetrini già stampati. Prima di stendere il materiale sul vetrino esegue la verifica di congruenza, leggendo il codice riportato su di esso. L'operazione eseguita con successo determina l'attribuzione dello stato **VERIFICATO** al vetrino.
- Il tecnico legge il blocchetto e stampa i vetrini, o le etichette, richieste e procede con l'allestimento.



A fine sessione il tecnico controlla l'operato e procede con il caricamento del coloratore. Per verificare la sessione di lavoro e validarla, il tecnico controlla la lista delle operazioni fatte.



### Integrazione con coloratori, immunocoloratori e strumentazione

Sono già disponibili i collegamenti con le più diffuse marche di coloratori ed immunocoloratori. A seconda dello strumento collegato Armonia può gestire l'invio, lo stato di colorazione in corso ed eseguita.

Se lo strumento lo consente Armonia al momento della prima stampa del vetrino comprende tutte le informazioni necessarie per la lettura del preparato dal coloratore evitando la rietichettatura e facilitando notevolmente l'archiviazione del caso.

Collegamenti con la strumentazione analitica consentono di acquisire direttamente i risultati delle indagini effettuate e di archivarle nella base di Armonia, dove possono diventare oggetto di ricerche e valutazione, nonché essere riportati sul referto, complessivo o quello associato all'indagine.

Risultati colorazioni

**1 - Massa surrenale su Campione 2** Inserita il 04-11-2010 00:00:00

**RNAtot RNA larger e smaller**

- QUAL\_AN
- KIT
- NUCL\_TOT  ug
- Concentrazione  ng/ml
- 260/230
- 260/280
- Quantità utilizzata  mg
- AGI\_NANO
- AGI\_SMALL
- MIRNA
- MIRNA\_V

Legenda: ■ Numerico (F9) ■ Codificato (F4) ■ Testo libero (F9) ■ Testo semplice (F4)

Esempio 00534

Conferma Annulla

Risultati colorazioni

**1 - Sangue periferico per immunofenotipizzazione infocitaria Campione 00** Inserita il 25-11-2010 10:05:30

**IMMU4 CD3- CD56+ (Natural Killer)**

- Immuperc  %
- Immunucells  Cells/microlitro

### Gestione consegna vetrini ed attribuzione del medico lettore

La funzione di registrazione della consegna esami al medico lettore permette di visualizzare l'elenco degli esami pronti per la fase diagnostica e di specificare o modificare per ognuno di essi, in modo semplice e veloce, il medico destinato alla lettura. Se i preparati sono identificati da un codice 2D, il tecnico legge i vetrini colorati e li dispone sugli stativi, vedendo a video comparire le informazioni che caratterizzano il preparato e l'esame. I casi trattati vengono accodati per consentire di controllare la sessione di lavoro. L'avvenuto check-out di tutti i vetrini allestiti per il caso determina l'esame pronto per l'**USCITA DAL LABORATORIO** e per essere successivamente consegnato al medico lettore. L'eventuale mancato check-out di un vetrino blocca l'avanzamento dello stato dell'esame rendendone impossibile la presa in carico da parte del medico.

Gestione avanzata riduzione e laboratorio anatomia patologica

**ROSSI FRANCESCA**  
**11-IST-80048 A 3** Fine laboratorio  
 Vetrini eseguiti **3 / 3**  
 Intervento Isteroannessiectomia bilaterale

EE Check Out

---

**ROSSI FRANCESCA**  
**11-IST-80048 A 2** Fine laboratorio  
 Vetrini eseguiti **3 / 3**  
 Intervento Isteroannessiectomia bilaterale

EE Check Out

Dall'immagine si rileva che sono finora stati verificati per il check-out dal laboratorio 3 vetrini (dei 15 complessivi allestiti per il caso). Alla verifica dell'ultimo l'esame diventerà pronto per l'uscita dal laboratorio e per la consegna/presa in carico dal medico lettore



Al termine dell'operazione di consegna e/o presa in carico, gli esami selezionati assumeranno lo stato **CONSEGNATO**. Questa funzione permetterà di sapere esattamente quando, da chi e a chi, sono stati consegnati i vetrini per la fase di refertazione.

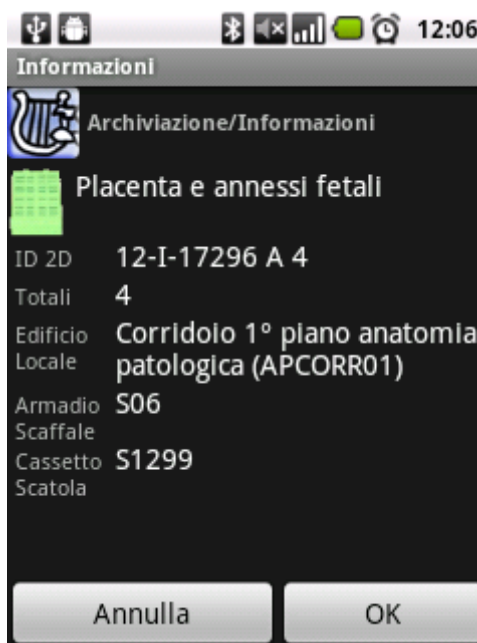
### ARCHIVIAZIONE DEI PREPARATI ALLESTITI - TRAMA

La disponibilità di codici mono e bidimensionali e la loro facilità di utilizzo consente la registrazione rapida delle informazioni che permettono di ritrovare immediatamente ogni preparato correttamente archiviato.

Armonia fornisce strumenti non solo per ricerche, ma anche per

- gestioni articolate del prelievo di un preparato per il suo invio in consulenza, seguito dalla registrazione del suo rientro
- indicazioni dell'avvenuto esaurimento del materiale, da cui deriva, per esempio, la segnalazione dell'impossibilità di richiedere ulteriori ritagli per un blocchetto

### Utilizzo di supporti mobili per archiviazione e smaltimento



Ad integrazione delle funzioni già disponibili e pianificate per la gestione dell'archiviazione dei materiali e dei preparati, Suite Armonia si arricchisce di componenti studiate appositamente per l'utilizzo con dispositivi mobili, in grado di funzionare sia in presenza di copertura di rete – in questo caso in connessione diretta con la base dati – sia in assenza – con scarico e aggiornamento off-line delle informazioni immagazzinate.

### Archiviazione a supporto di una biobanca - Trama

La richiesta di tessuti biologici per sviluppare la ricerca biomedica e la terapia è in costante crescita. In prospettiva instaurare oggi un dialogo efficiente con le banche dei tessuti garantisce di essere pronti ad avvalersi di tutte le biotecnologie innovative destinate ad affermarsi nei prossimi anni.

Per fare di una collezione di tessuti una biobanca, quale che sia il suo grado di complessità, è necessario corredarla di informazioni cliniche relative a ciascun campione: anamnesi e precedenti del paziente, descrizione del materiale, tempi di prelievo e congelamento. Il tutto completato dalla diagnosi proveniente dalla componente di tessuto utilizzata per gli esami di routine.

Oltre alle esigenze di ricerca e di statistica è essenziale il rispetto delle procedure previste dalla legge per garantire l'anonimato dei campioni: occorre proteggere la *privacy* del paziente, ma non cancellarne la storia clinica personale, per non pregiudicare la corretta interpretazione delle informazioni offerte dal campione.

Trama registra, archivia e trasmette i dati necessari ad alimentare le banche dei tessuti, nel rispetto delle procedure e delle normative che prevedono il consenso informato del paziente.

**CONSENSO INFORMATO PER LA CONSERVAZIONE DI  
MATERIALE BIOLOGICO**

Consenso registrato il  dall'operatore   
Reparto

**Il paziente autorizza**

La conservazione nella biobanca del materiale biologico prelevato e la raccolta dei dati clinici, per le finalità che sono espresse e dopo aver ottenuto tutte le spiegazioni richieste.  No  Sì

L'eventuale trasferimento del campione presso altre banche che assicurino lo stesso grado di tutela della presente e ne rispettino il codice etico.  No  Sì

L'utilizzo dei dati genetici derivanti dall'analisi del tessuto ai soli fini di ricerca scientifica, secondo le modalità descritte e nel rispetto del codice etico.  No  Sì

L'associazione dei campioni ai dati anagrafici.  No  Sì

L'associazione dei campioni ai dati clinici, anche di stampo genetico.  No  Sì

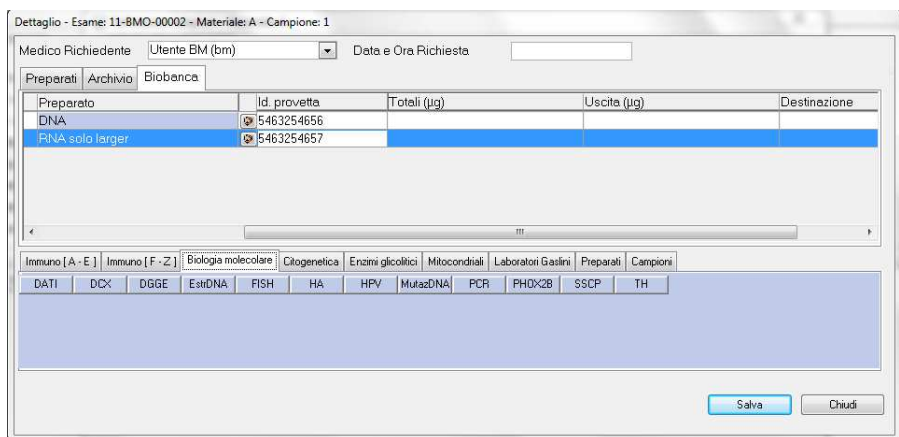
Ad essere informato in merito ai risultati delle ricerche e degli studi effettuati sul campione prelevato, utili alla salute propria e della famiglia.  No  Sì

Autorizzazione rilasciata in vece del paziente da

Tratta dati clinici, dati relativi ai campioni, registra il tempo intercorso dall'asportazione al congelamento, raccoglie eventuali immagini disponibili, aggiunge la diagnosi istopatologica e, su richiesta, trasmette il tutto al

gestore della banca dei tessuti, mantenendo la completa tracciabilità del processo e fornendo garanzie di sicurezza dei dati.

Non è un software per la gestione diretta delle banche dei tessuti, ma un programma integrato in Armonia: il suo compito è registrare, archiviare e trasmettere i dati necessari ad alimentare le banche.



Ciò ne fa uno strumento semplice da usare, che non grava sul sistema informatico del servizio ed evita inutili duplicazioni delle informazioni da comunicare: i dati passano dal data base del servizio alla banca dei tessuti in modo controllato ed esauriente.

Trama registra ogni singolo passaggio del percorso del campione e delle sue parti, permettendo in ogni momento di ricostruirne facilmente e con certezza la storia completa, in tutta la sua complessità, immagini comprese: la storia del campione è disponibile dall'arrivo al servizio di anatomia patologica allo stoccaggio nella banca dei tessuti.

### REFERTAZIONE PER IL SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

La gestione informatica di questa fase consiste nel fornire all'utente una serie di funzionalità atte a supportarlo nella fase diagnostica, dall'introduzione della diagnosi alla validazione del referto, con eventuale firma digitale, per determinarne la chiusura.

Il medico può accedere al caso leggendo il codice riportato sul vetrino. Il riconoscimento dell'avvenuta lettura consente di verificare che la diagnosi è stata formulata avendo visto tutti i vetrini del caso.

Le funzionalità di supporto diagnostico si riassumono in

- visualizzazione di tutte le informazioni già inserite per un esame (dati accettazione, macroscopica, foto del pezzo macro, campioni, preparati allestiti, prestazioni amministrative...)
- ricerca e visualizzazione degli esami precedenti e in corso per il paziente



- verifica e/o introduzione della descrizione macroscopica, microscopica, della eventuale diagnosi estemporanea
- associazione di immagini prese al microscopio
- richiesta di ulteriori indagini speciali, controllo dello stato di avanzamento in laboratorio e loro refertazione
- definizione di eventuali anomalie o non conformità rilevate
- definizione di correlazioni diagnostiche con esami precedenti, interni o ricevuti in consulenza
- consultazione del codicario utilizzato (SNOMED<sup>®</sup>, ICD-x o altro) per individuare i codici relativi alla codifica della diagnosi
- codifica della diagnosi, sia SNOMED<sup>®</sup> sia pTNM
- attribuzione della caratteristica di positività o, più in generale, caratteristica da assegnare alla diagnosi e da attingere da un elenco predefinito
- scrittura e/o dettatura della diagnosi con strumenti di ausilio sia alla stesura del testo (richiamo di testi predefiniti e di check-list compatibili con la tipologia d'esame, uso della refertazione vocale) sia alla codifica
- assegnazione del grado di significatività dell'esame, legato sia alla diagnosi sia alla specificità a fini di studio e approfondimento
- verifica delle prestazioni amministrative associate all'esame svolto
- sospensione dell'esame
- apposizione della firma digitale sia al referto completo che al referto relativo alla diagnosi estemporanea
- validazione e stampa del referto
- supervisione, firma e chiusura del caso
- controllo ortografico

Se sono state utilizzate diagnosi predefinite, la codifica della diagnosi potrebbe essere automaticamente già definita (almeno parzialmente) poiché è possibile associare a ogni diagnosi predefinita e a ciascuna voce di check list uno o più codici SNOMED<sup>®</sup> o NAP, Nomenclatore per Anatomia Patologica di SIAPEC-IAP, il cui marchio è depositato presso la SIAE.

Al termine di questo modulo lo stato dell'esame assumerà il valore **REFERTATO**, a meno che, in base alle procedure di refertazione seguite, non risulti necessaria la supervisione di un medico responsabile; in questo caso lo stato che l'esame assume è **DA RIVEDERE**. Quest'ultima opzione viene utilizzata diffusamente per la refertazione di esami di tipo pap-test che spesso vengono letti in prima istanza da personale non medico e dunque richiedono, a fronte di diagnosi non negative, la verifica di un medico o di un biologo. In base alla configurazione della check list di refertazione, il programma è in grado di valutare, in relazione alla tipologia di diagnosi formulata e alla qualifica del lettore, a quale stato avanzare l'esame.

In base a quanto previsto dell'iter, già dal modulo di refertazione il referto può essere stampato, e in questo caso l'esame assumerà lo stato **STAMPATO**, validato (**VALIDATO**) o firmato digitalmente (**FIRMATO**).

A seguito della richiesta di ulteriori indagini o per altri motivi che non consentono di predisporre l'esame alla chiusura, l'utente può scegliere di sospendere l'esame, rimandando a un momento successivo il completamento o la verifica dei dati. Lo stato dell'esame diventerà **SOSPESO** fino a che non sarà ripristinato l'iter previsto.

Se lo si desidera, è possibile stampare un referto specifico per l'esame effettuato in estemporanea, utilizzando un modello di stampa personalizzato per lo scopo. Per i servizi in cui è attivata la gestione della firma digitale sono disponibili funzioni per la preparazione del documento digitale e delle eventuali successive revisioni. Lo stato assunto dall'esame in questo caso è **FIRMATO ESTEMPORANEA**.

Nel caso in cui siano prodotte più diagnosi estemporanee per un caso, ciascuna di esse sarà firmata, archiviata ed associata al materiale trattato al congelatore. Al momento della refertazione del pezzo operatorio definitivo, il medico potrà indicare il grado di congruenza della o delle diagnosi estemporanee con la definitiva.

### NAP

In occasione del SIAPEC 2012 (Firenze 25-27 ottobre) è stato ufficialmente presentato il NAP con l'obiettivo di unificare i differenti nomenclatori oggi in uso nelle anatomie patologiche italiane, nonché favorire l'interscambio delle informazioni codificate. Il primo passo destinato all'armonizzazione dei dialetti nazionali è indispensabile per l'allineamento con i sistemi internazionali. Obiettivo finale di NAP sarà la confluenza in ICD11, che includerà SNOMED CT, nel 2015.

SIAPEC prevede, attraverso la definizione di accordi puntuali con le aziende di informatica, di utilizzare il loro canale distributivo e di contatto con l'utente finale per la distribuzione e l'aggiornamento del NAP. Le politiche di acquisizione della licenza NAP saranno oggetto di approfondimento e di successiva precisazione. Per ora è fondamentale sapere che Armonia dispone delle funzioni atte alla gestione del NAP:

The screenshot shows the 'Anagrafe Topografie' window with a 'Gestione NAP' dialog box overlaid. The main window contains the following fields:

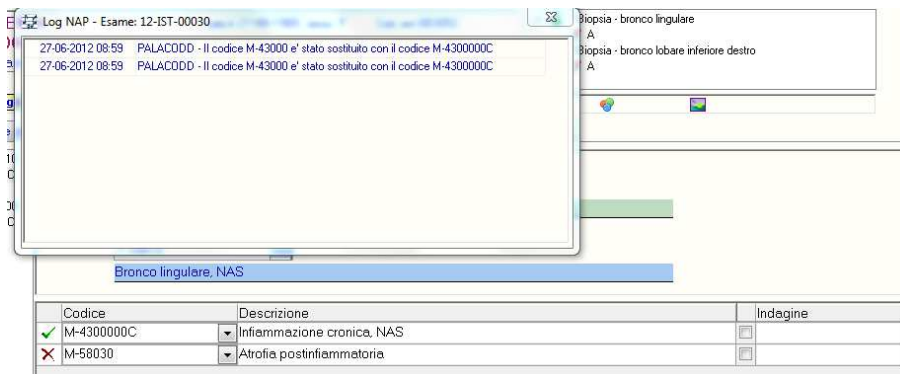
- Codice topografia: T-12390
- Codice ICD9-CM: C41.4
- Classificatore: 01
- Codice Mnemonico: (empty)
- Modificatore: MP
- Descrizione: Acetabolo femo
- Riferimenti: (empty)
- Attiva:
- Gestione NAP:
- Servizio: (dropdown menu)

The 'Gestione NAP' dialog box contains:

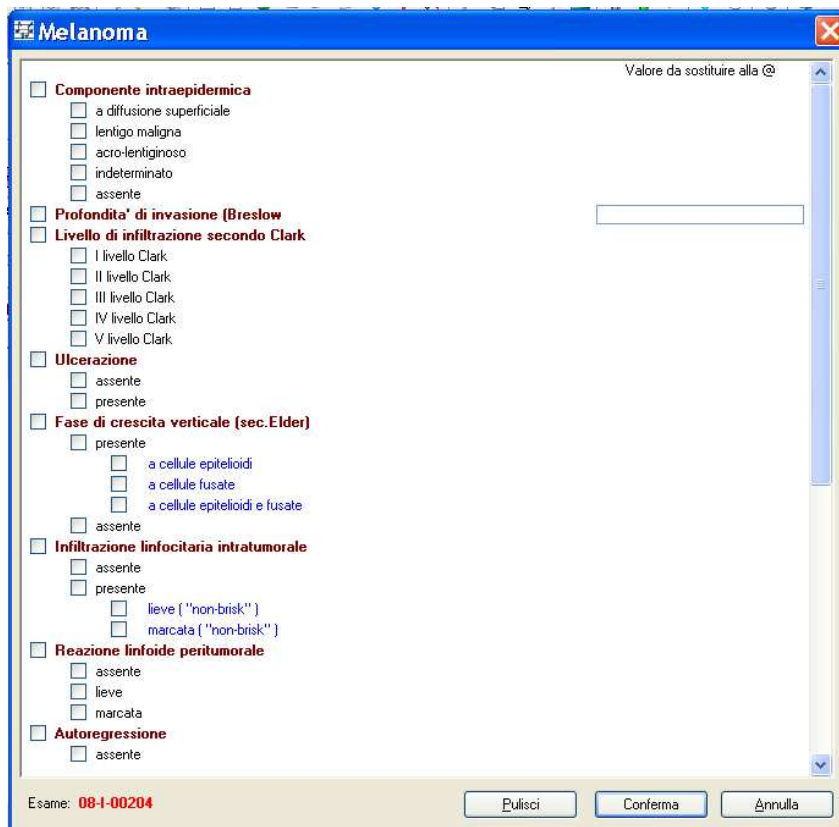
- Totale righe da analizzare: 4696
- Disattiva codice dopo sostituzione:
- Buttons: Aggiorna, Esci

- caricamento dell'ultima versione di NAP rilasciata da SIAPEC in date prestabilite (nell'esempio il riferimento ai nuovi codici topografici)

- trascodifica dei vecchi codici utilizzati dal servizio fino al momento e memorizzazione della vecchia codifica per controlli e verifiche; nell'immagine di seguito è visibile la segnalazione del codice convertito e di quello per cui non è stata trovata la corrispondenza

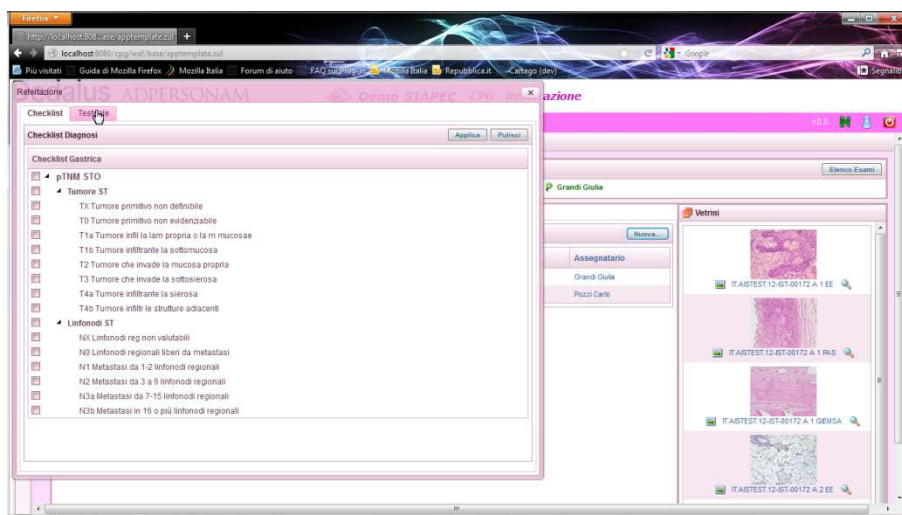


**Check-list di refertazione** La definizione e l'adozione di linee guida regionali per la costituzione di Reti Oncologiche e Registri Tumori, impattano in modo indiretto ma significativo sulle regole di informatizzazione dei servizi di anatomia patologica. Uno degli indirizzi seguiti è quello della standardizzazione della diagnosi neoplastica, sia nel senso di uniformare le codifiche sia in quello di adottare check-list di refertazione ormai largamente diffuse e condivise.

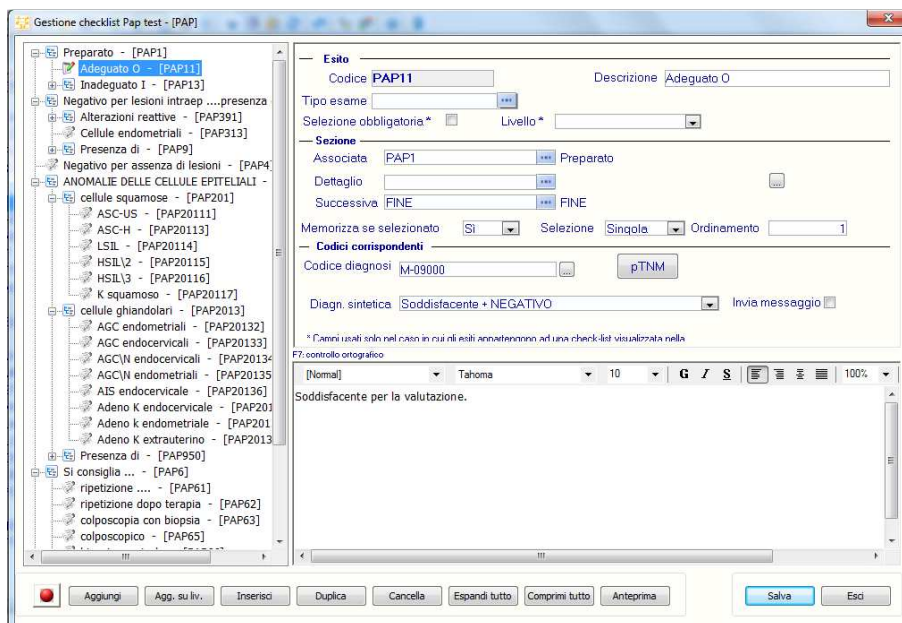


Il vantaggio che ne consegue è duplice

- standardizzazione della diagnosi
- uniformazione delle codifiche, SNOMED® e pTNM, ICD-O, ICD-x, NAP, essendo queste ultime associate al testo della check-list



La costruzione (e la modifica) delle check-list si ottiene attraverso un semplice strumento grafico che consente la definizione dell'albero di refertazione e l'associazione dei testi e dei codici a ciascuna voce.



### Addendum ed indagini aggiuntive

Ciascun medico, durante la lettura dei casi, potrà richiedere approfondimenti ed addendum.

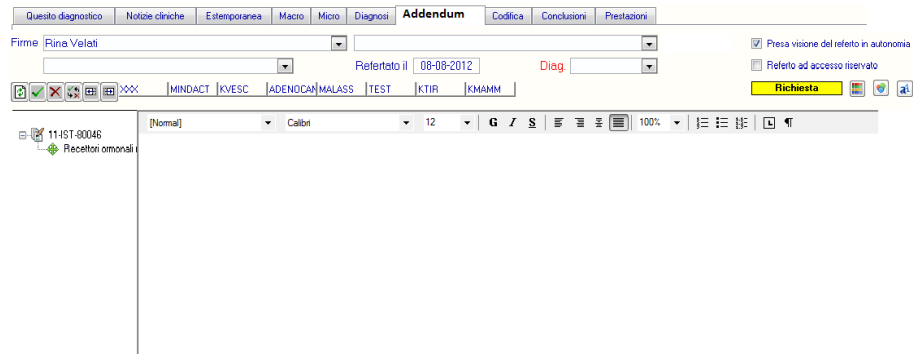
La loro richiesta farà in modo che l'esame 'ritorni in laboratorio' e lo stesso assumerà lo stato **INIZIO APPROFONDIMENTO**, qualunque sia lo stato al

momento (DA REFERTARE, FIRMATO, ...). Quello che cambia sarà l'eventuale disponibilità di un referto già formulato per il caso che dunque risulterà non più modificabile ma solo integrabile.

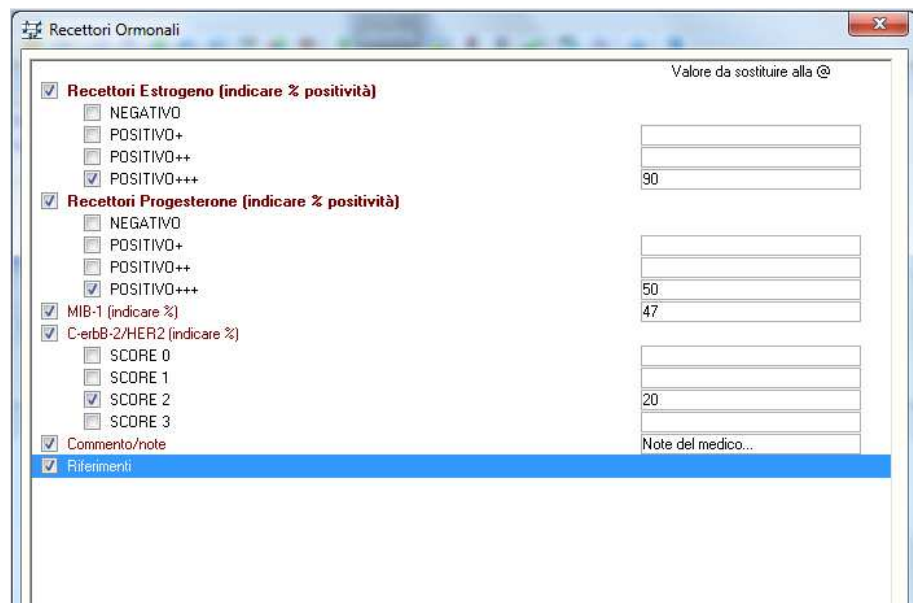
I tecnici, in laboratorio, troveranno la lista delle richieste e provvederanno all'allestimento dei nuovi vetrini.



Al momento della refertazione dell'addendum, il percorso si chiude e l'esame acquisisce lo stato **FINE APPROFONDIMENTO**.



Ipotizzando una refertazione con check-list strutturata



Il risultato ottenuto e riportato automaticamente nel testo dell'addendum relativo potrebbe essere come segue

The screenshot displays a software interface for a diagnostic report. At the top, there is a menu bar with options like 'Questo diagnostico', 'Notizie cliniche', 'Estemporanea', 'Macro', 'Micro', 'Diagnosi', 'Addendum', 'Codifica', 'Conclusioni', and 'Prestazioni'. Below the menu, the patient's name 'Rina Velati' and the date '08-08-2012' are visible. The main content area shows a table of biological markers and their results:

RECCETTORI ORMONALI E MARKERS BIOLOGICI	
Recettore per l'estrogeno:	POSITIVO+++ nel 90 % delle cellule neoplastiche
Recettore per il progesterone:	POSITIVO+++ nel 50 % delle cellule neoplastiche
Indice di proliferazione cellulare e MIB-1:	47 %
C-erbB-2/HER2:	Reattività MODERATA (++) in circa il 20% della popolazione neoplastica, SCORE:2.
Commento/note:	Note del medico

Below the table, there is a section for 'Anticorpi utilizzati' and a reference note: 'Valori di riferimento: MIB-1 per il carcinoma mammario basati sulla revisione della cartella dell'U.O. di Anatomia Patologica di Trento con metodo automatizzato Spectrum Aperto. <=20% bassa proliferazione cellulare; 21-40% moderata proliferazione cellulare; >=41% alta proliferazione'.

La codifica potrà essere anche essa registrata.

Ricerche potranno essere effettuate anche sui codici ed i valori dei recettori accedendo alla scheda relativa delle statistiche di Armonia.

### Inserimento codifica diagnosi

La funzione di inserimento codifica diagnosi permette la definizione della codifica della diagnosi attraverso l'inserimento dei codici corrispondenti.

Una volta attivato visualizza, in elenco apposito, l'eventuale codifica del materiale inviato e dei campioni (se definiti e codificati).

L'utente può introdurre direttamente i codici negli appositi campi o può attivare la funzionalità di ausilio diagnostico per ricercare o controllare i codici che sono definiti per la codifica della diagnosi dell'esame.

L'accesso al dizionario è agevolato da strumenti per la ricerca, sia tramite l'introduzione di una parte del codice o della descrizione e l'uso di un codice mnemonico.

Oltre alla codifica della diagnosi utilizzando il codicario SNOMED® o NAP, l'utente può dettagliare le informazioni relative al sistema pTNM per la classificazione dei tumori maligni.

### Il processo di firma – Timbro

**Timbro** è la componente della Suite che riunisce le funzioni correlate alla firma digitale.

Le funzionalità di cui può disporre l'utente di Armonia riguardano la gestione dei referti (referto principale, referido aggiuntivo – integrativo, annullativo, sostitutivo, referido nelle fasi di:

- preparazione dei referti alla firma (visualizzazione dell'immagine del referido così come sarà firmato e archiviato);
- apposizione della stessa (possibilità di gestire una firma digitale *congiunta o multipla*);
- gestione delle esigenze post firma
  - archiviazione nel repository dei referti firmati
  - gestione degli addendum e delle rettifiche
  - annullamento del referido
- marcatura temporale ed archiviazione sostitutiva.

### Firma multipla

E' opportuno approfondire il significato che Armonia attribuisce al termine **firma multipla** e che si estende oltre il contesto della firma digitale, sebbene sia in questo che vengono di norma adottate le opzioni di configurazione che ne consentono la gestione.

Armonia consente di assegnare fino a sei medici lettori per un caso (a cui vanno aggiunti i responsabili dei referti integrativi). Nella versione base è consentita la modifica e l'inserimento di ulteriori lettori fino a che l'esame non risulta chiuso, e, al momento dell'apposizione della firma digitale, il controllo della presenza di una firma multipla rende l'esame **FIRMATO DIGITALMENTE** solo quanto tutti i responsabili lo hanno firmato. Naturalmente, il caso diventa non più modificabile già al momento della prima firma posta, per garantire che tutti firmino lo stesso documento.

Il controllo che Armonia prevede delle fasi dell'esame, consentendo la registrazione ripetuta di una stessa fase qualora essa sia davvero eseguita – o richiesta – più volte, si traduce in una gestione coerente e 'tracciata' della firma multipla.

Ipotizziamo che un medico, dopo aver visto un caso, ritenga di richiedere un secondo parere, o di condividere lo stesso, con un collega del servizio o di un servizio cooperante: tramite apposita configurazione, non si limiterà ad inserire un secondo lettore, ma lo richiederà assegnandolo attraverso la funzione di attribuzione del caso. In questo modo il caso sarà attribuito ad un ennesimo lettore che lo ritroverà tra l'elenco dei casi da refertare.

### Marcatura temporale ed archiviazione sostitutiva - Scryba

L'apposizione della marcatura temporale e la conservazione sostitutiva, se non espressamente richiesta l'integrazione con sistemi adottati dall'azienda, si ottengono tramite l'integrazione del prodotto Scryba di Medas con il repository dei referti firmati. Scryba può essere configurato per funzionare nel rispetto delle specifiche di legge. Le possibilità di configurazione sono molteplici e tra esse citiamo:

- la personalizzazione delle informazioni da restituire agli applicativi connessi (es. copia della marca temporale, identificatore assegnato al documento, estremi del volume di conservazione sostitutiva, ...)
- l'utilizzo dei servizi di qualsiasi Certificatore Accreditato CNIPA, sia per i certificati qualificati di firma digitale che per i servizi di marcatura temporale
- la scelta dei supporti fisici di archiviazione da utilizzare (CD, DVD, DVD dual-layer, Blu-Ray Disc o altri media) con la massima apertura verso le nuove tecnologie ottiche prossimamente disponibili e la possibilità di scegliere il mantenimento dello storage su base di dati magnetiche
- la personalizzazione delle procedure e dei parametri per il consolidamento del valore probatorio dei documenti (tramite marcatura temporale)

### Spedizione e consegna dei referti

La funzione preposta permette di gestire e controllare l'avvenuta distribuzione (spedizione o consegna manuale) dei referti ai destinatari,

nonchè la loro visione da parte del richiedente nel caso in cui l'integrazione con il repository dei referti ne dia segnalazione. La modalità di spedizione (postale, invio tramite indirizzo telematico, manuale) sarà ricavata automaticamente dalle anagrafi di configurazione in base all'informazione associata al richiedente. Al termine dell'esecuzione lo stato dell'esame assumerà il valore di referto **SPEDITO/CONSEGNATO**, o **INVIATO VIA MAIL** o **INVIATO VIA FAX**.

### GESTIONE CONSULENZE

La gestione delle consulenze è presente da anni fra le funzioni native di Suite Armonia. E' consentito quindi, da parte di un Servizio, sia ricevere esami in consulenza (richieste passive) sia inviarne ad altro Servizio (richieste attive), tracciandone lo stato e disponendo del corollario di informazioni necessarie durante l'intero processo, ivi incluse le informazioni di provenienza (ente, servizio, medico) e quelle di carattere amministrativo (regime, convenzione, tariffa) in base all'articolato insieme di parametri configurabili nell'applicativo.

Gli esami che arrivano come richiesta di consulenza al proprio servizio possono invece essere gestiti all'atto dell'accettazione tramite l'informazione che specifica la modalità di esecuzione dell'esame, per esempio *consulenza*, e in tale modo essere del tutto individuabili.

La funzione di gestione consulenze permette di identificare e gestire gli esami per cui viene richiesta una consulenza presso un altro servizio. Fornisce gli strumenti per controllare il materiale spedito e non ancora rientrato, stampare il registro delle consulenze, registrare le diagnosi pervenute dal servizio consulente e il grado di conformità con la diagnosi interna, se richiesto dalle procedure di qualità.

Esami per i quali sia in corso una consulenza esterna sono identificati dallo stato **IN CONSULENZA**.

I materiali, blocchetti e vetrini, inviati in consulenza, qualora sia prevista la gestione dell'archivio, possono essere individuati da un opportuno stato che ne registra l'avvenuto prelievo e l'eventuale motivazione.

### AMMINISTRAZIONE DEL SISTEMA

L'amministratore, o l'utente abilitato, potrà personalizzare il sistema per soddisfare le esigenze gestionali del servizio e di ogni tipologia di esame, gestire e controllare gli accessi alle funzionalità e ai dati memorizzati, definire i lay-out di stampa, aggiornare gli archivi di base...



**Anagrafe Prestazioni amministrative**

Codice: I.01.05      Descrizione: Digerente: biopsia endoscopica (sede unica)

Cod. alternativo: [ ]

Ordine di presentazione: [ ]      Tipo esame: Istologico

Codice regionale: 91.41.3      Gruppo di appartenenza: 1A

Importo base: Euro 14,10      Fattore moltiplicativo: 1

Importo in libera professione: Euro 50,00      Tipo prestazione: [ ]

Punteggio associato ad attività medica: [ ] 1699 Attiva       Servizio: [ ]

Punteggio associato ad attività tecnica: [ ]      Specialistica: DIG Digerente

In alternativa ...

Quantità da controllare: 1

Prestazione da utilizzare in caso di raggruppamento: Digerente: biopsia endoscopica (sedi multiple)

### Gestione archivi e personalizzazione del sistema

Sotto questo capitolo si comprendono tutti i moduli per la parametrizzazione e la auto-personalizzazione del sistema, nonché per la normale gestione di tutte le anagrafi di appoggio al sistema informativo.

Il livello, la ricchezza, la complessità e la flessibilità di un sistema informativo dedicato ai servizi di anatomia patologica sono ampiamente riconducibili al livello di completezza del suo assetto parametrico e alla sua *disponibilità* per l'utente finale, ovvero alla possibilità di mettere a punto i meccanismi di auto-personalizzazione senza far ricorso all'intervento del programmatore del sistema.

Da questo punto di vista Armonia si colloca ai massimi livelli.

**Parametri di sistema**

**Impostazioni generali**

- Opzioni di configurazione
- Privacy e sicurezza
- Comunicazione
- Banca dei tessuti - TRAMA
- Gestione immagini - ARPEGGIO
- Refertazione vocale - MELCOTIA
- Controlli di qualità - RONDO'
- Multiservizio - SONATA

**Accettazione richiesta** [ ]

**Materiali e campioni** [ ]

**Strumenti collegati** [ ]

**Refertazione e codifica** [ ]

**Validazione firma e storicizzazione** [ ]

**Paziente**

- Identificazione
- Collegamento con anagrafe centrale
- Opzioni di configurazione
- Riconciliazione anagrafica - MINUETTO

**Paziente - Identificazione**

Campo di posizione del cursore: Cognome

Campo di posizione del cursore per utilizzo bar-code: Codice nosologico

Campo di posizione del cursore per utilizzo bar-code nei precedenti: pazi\_este

Gestione ricoveri in identificazione pazienti:

Abilitazione all'inserimento di nuovi pazienti:

Aggiorna dati del paziente in locale:  Sempre  Mai  Confronta date

Aggiornamento automatico dei dati del paziente locale:

Disabilita controlli cambio paziente:

Dati anagrafici obbligatori bloccanti:

Percorso e nome file di testo dati paziente: [ ]

Codice del paziente sconosciuto: 99999999

Bottoni: Inizializza, Conferma, Annulla, Esci

Sono parecchi i parametri, generali, specifici e di dettaglio, attraverso i quali ogni nuova installazione può essere messa a punto rispettando le modalità organizzative e le consuetudini che ogni utente ha affinato nella attività pratica quotidiana del proprio servizio.

L'anagrafe dei parametri di configurazione, inizializzata con valori di default, se viene opportunamente modificata, adegua il comportamento di alcune funzionalità alle esigenze gestionali del servizio (per esempio: formattazione del numero identificativo dell'esame, calcolo della data di ritiro dei referti, attivazione automatica del sistema integrato di refertazione vocale, impostazione di valori di default per alcuni campi per velocizzare la fase di immissione dei dati, possibilità di modificare i dati anagrafici del paziente...).

### AVVERTENZE

I dati contenuti in questo documento sono riservati. La loro divulgazione a terzi rispetto ai destinatari potrà avvenire solo con esplicito consenso di Dedalus SpA.



Dedalus è il primo gruppo specializzato nel settore dell'ICT per la sanità.

Nasce dall'integrazione delle principali aziende dell'ICT per la sanità posizionandosi quale punto di riferimento di eccellenza, con importanti capacità di investimento in ricerca e sviluppo. Detiene importanti posizioni in tutti i segmenti di mercato della sanità pubblica e privata.



Opera con certificazione di qualità UNI EN ISO 9001:2008.

Dedalus è il centro d'eccellenza nella diagnostica; realizza sistemi informativi nel settore dei sistemi chiavi in mano per i servizi diagnostici ospedalieri di laboratorio e anatomia patologica. Utilizza software e architetture di sistema d'avanguardia, per realizzare soluzioni standard e integrabili.

#### Sede operativa

via Temperanza 6

20127 Milano

tel. +39 02 26144776

fax +39 02 2822649

#### Sede legale

via di Collodi 6/c

50141 Firenze