



## Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.S.D. SISTEMA INFORMATICO

### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 1592 del 22 AGO, 2018

**Oggetto:** Affidamento, ai sensi art. 57 comma 3 lettera b D.Lgs 163/2016 – servizi complementari - e ss.mm.ii., per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, alla Società Dedalus S.p.a.  
Importo € 109.494,15 Iva Compresa.  
CIG: 7601753D03

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

L'Estensore

Dott.ssa Daisy Di Luca

Firma

Data 26/08/2018

Il Responsabile del Sistema Informatico  
Ing. Roberto Campogiani

Firma

Data

14/8/2018

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa

AM 58.34

AM 10

101010601 e 502020106 pz 363

Data

08-08-18

Firma

Dott.ssa Barbara Proietti

Oggetto: Affidamento, ai sensi art. 57 comma 3 lettera b D.Lgs 163/2016 – servizi complementari - e ss.mm.ii., per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, alla Società Dedalus S.p.a.  
Importo € 109.494,15 Iva Compresa.  
CIG: 7601753D03

Pag. 2 a 6

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con Deliberazione n. 222/D.G. del 12.03.2018;

### IL RESPONSABILE DELLA U.O.S.D. SISTEMA INFORMATICO

**PREMESSO** che il sistema RIS attualmente in uso presso la Asl di Rieti necessita di aggiornamento per:

- l'adeguamento alla normativa sulla sicurezza e trattamento dei dati prevista dal regolamento europeo UE 679/2016 "GDPR"
- l'integrazione con gli applicativi attualmente in uso;
- la compatibilità con il Programma di Miglioramento e Riqualficazione organizzato dalla Regione Lazio per la "Telemedicina nelle reti Ospedaliere di Emergenza" (Determinazione n. G7606/2017 – Avvio sistema ADVICE);

**CONSIDERATO** che:

- La ASL di Rieti, con Deliberazione n. 641/D.G. del 19/06/2013, ha affidato, a seguito di procedura aperta ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., il nuovo Sistema Informatico Sanitario con outsourcing dei servizi di conduzione, gestione operativa e manutenzione, alla Società Dedalus S.p.a.;

**VISTO** l'art. 57 comma 3 lettera b d.lgs 163/2016 (servizi complementari)

**RITENUTO** necessario

- Acquisire il nuovo sistema RIS ELEKTRA come servizio complementare alla fornitura sopra citata essendo lo stesso integrato in modo nativo con il Sistema Informatico Sanitario con outsourcing dei servizi di conduzione, gestione operativa e manutenzione, della Società Dedalus S.p.a.

Oggetto: Affidamento, ai sensi art. 57 comma 3 lettera b D.Lgs 163/2016 – servizi complementari - e ss.mm.ii., per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, alla Società Dedalus S.p.a.  
 Importo € 109.494,15 Iva Compresa.  
 CIG: 7601753D03

Pag. 3 a 6

- Richiedere un preventivo alla Società Dedalus S.p.a. per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, nelle more dell'espletamento della gara per l'affidamento del nuovo sistema Ris/Pacs;

VALUTATE la Descrizione Funzionale (*Allegato 1*) e l'offerta economica (*Allegato 2*), fatte pervenire dalla società Dedalus S.p.a. per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, che prevede:

- Licenza d'uso:

PRODOTTO	METRICA	IMPORTO UNITARIO	Q.tà	IMPORTO TOTALE	IMPORTO SCONTATO
Elektra Core	Esami / anno	€ 0,60	80.000	€ 48.000,00	€ 25.680,00
Elektra HL7 Standard Gate	Modulo	€ 10.000,00	1	€ 10.000,00	€ 5.350,00
Microsoft SQL server Std 2	Sites	€ 1.000,00	1	€ 1.509,30	€ 1.509,30
<b>Totale Licenze d'uso</b>					<b>€ 32.539,30</b>

- Servizi Professionali (fatturati a consumo mensile)

PRODOTTO	METRICA	IMPORTO UNITARIO	Q.tà	IMPORTO TOTALE
Servizi di installazione, configurazione, test e setup, Integrazione con il sistema PACS	gg/u	€ 550,00	35	€ 19.250,00
Formazione per utenti in aula Utenti Amministrativi, Radiografi, Radiologi, Amministratore di sistema)	gg/u	€ 700,00	16	€ 11.200,00
Training on the job durante l'avviamento del sistema RIS	gg/u	€ 700,00	8	€ 5.600,00
Integrazioni del RIS Elektra verso i seguenti sistemi: - Arianna Order Entry - Gipse - LHA - Repository clinico - Consent Manager (sia lato Elektra che lato sistemi Dedalus)	gg/u	€ 700,00		Importo 0 perché relativo ad integrazioni native
<b>Totale Servizi Professionali</b>				<b>€ 36.050,00</b>

Oggetto: Affidamento, ai sensi art. 57 comma 3 lettera b D.Lgs 163/2016 – servizi complementari - e ss.mm.ii., per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, alla Società Dedalus S.p.a.  
Importo € 109.494,15 Iva Compresa.  
CIG: 7601753D03

Pag. 4 a 6

- Manutenzione

<i>PRODOTTO</i>	<i>METRICA</i>	<i>IMPORTO UNITARIO</i>	<i>Q.tà</i>	<i>IMPORTO TOTALE</i>
Canone annuale servizio di assistenza help desk - Platinum H24 7 x 7 (I° anno)	Anno	€ 8.510,00	1	€ 8.510,00
<b>Totale Assistenza I Anno</b>				<b>€ 8.510,00</b>
Canone annuale servizio di assistenza help desk - Platinum H24 7 x 7 (dal II° anno in poi)	Anno	€ 12.650,00	1	€ 12.650,00
<b>Totale Assistenza II Anno</b>				<b>€ 12.650,00</b>

Per un totale di € 89.749,30 Iva esclusa;

**RITENUTO** opportuno nominare:

- quale RUP Ing. Roberto Campogiani;
- quale DEC Sig. Piero Bolognini;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

## D E T E R M I N A

- DI AFFIDARE per le motivazioni espresse in premessa, alla Società Dedalus S.p.a. la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di anni due (a far data dal collaudo) ai sensi l'art. 57 comma 3 lettera b d.lgs 163/2016 (servizi complementari) per l'importo complessivo di € 89.749,30 IVA esclusa;
- DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento pari ad € 109.494,15 Iva inclusa così come appresso specificato:
  - € 39.697,95 nel conto di costo 101010601 "Concessioni, licenze, marchi e diritti simili" esercizio 2018, a far valere sui fondi aziendali;
  - € 54.363,20 nel conto di costo 502020106 "Servizi di Assistenza Informatica" esercizio 2018;
  - € 15.433,00 nel conto di costo 502020106 "Servizi di Assistenza Informatica" esercizio 2019;

Oggetto: Affidamento, ai sensi art. 57 comma 3 lettera b D.Lgs 163/2016 – servizi complementari - e ss.mm.ii., per la fornitura delle licenze d'uso, dei servizi professionali per la messa in funzione e della manutenzione per la durata di due anni del sistema RIS Elektra, alla Società Dedalus S.p.a..  
Importo € 109.494,15 Iva Compresa.  
CIG: 7601753D03

Pag. 5 a 6

- DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
- DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

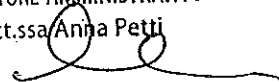
per esteso

Il Direttore della U.O. S.D. Sistema Informatico  
Ing. Roberto Campogiani

10

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Anna Petti



Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario: Dott. Vincenzo Rea

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 22 AGO, 2018

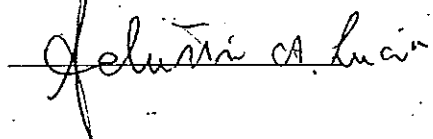
La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 22 AGO, 2018

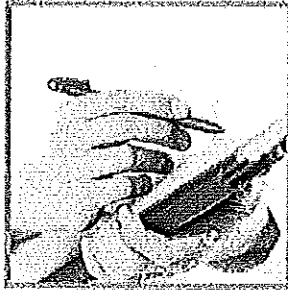
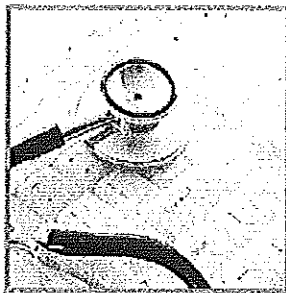
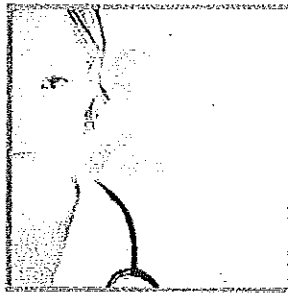
La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data \_\_\_\_\_

in oggetto  per esteso  22 AGO, 2018

Rieti li 22 AGO, 2018

IL FUNZIONARIO





**HEALTH  
CARE  
IT SOLUTIONS**

**ELEKTRA**

**DESCRIZIONE FUNZIONALE**

NL-1  
PAG 2/68

**INDICE DEI CONTENUTI**

<b>1</b>	<b>Scopo del documento.....</b>	<b>1</b>
1.1	Glossario .....	1
1.2	Tipologia di immagini DICOM .....	2
<b>2</b>	<b>Elektra Imaging Solutions .....</b>	<b>4</b>
2.1	Elementi distintivi e qualificanti .....	6
<b>3</b>	<b>Architettura .....</b>	<b>8</b>
3.1	Architettura software .....	8
3.2	Architettura infrastrutturale .....	9
3.3	Configurazione di riferimento .....	9
3.4	Requisiti hardware e software del client.....	9
3.5	Requisiti hardware (server).....	10
3.5.1	Architettura centralizzata .....	10
3.5.1.1	Resilience scenarios.....	11
3.5.2	Architettura distribuita.....	11
3.5.2.1	Resilience scenarios.....	13
<b>4</b>	<b>Elektra RIS .....</b>	<b>15</b>
4.1	Elementi distinti e qualificanti.....	15
4.2	Prenotazione.....	15
4.2.1	Modifica di una prestazione esistente.....	17
4.3	Gestione delle liste di lavoro .....	17
4.4	Gestione del consenso informato .....	18
4.5	Accettazione .....	18
4.5.1	Gestione delle urgenze .....	18
4.5.2	Accettazione dei pazienti dello screening mammografico.....	18
4.5.3	Gestione della DICOM worklist.....	18
4.5.4	Accettazione degli studi di medicina nucleare .....	19
4.5.5	Lista dei radiofarmaci .....	19
4.5.5.1	Controlli di qualità.....	20
4.5.5.2	Creazione della siringa .....	20
4.6	Esecuzione.....	20
4.6.1.1	Esecuzione degli studi di medicina nucleare .....	21
4.6.1.2	Gestione dei rientri.....	21
4.6.1.3	Magazzino radiofarmaci .....	22
4.7	Refertazione .....	23
4.7.1	Protocolli di refertazione .....	23



4.7.2	Filtri sulla lista di lavoro .....	24
4.7.3	Blocco referto .....	24
4.7.4	Stato del referto .....	24
4.7.5	Flusso di refertazione .....	24
4.7.6	Inserimento Immagini nel referto .....	25
4.7.7	Frasario .....	25
4.7.8	Refertazione vocale .....	26
4.7.9	Refertazione screening senologico .....	27
4.7.9.1	Gestione anamnesi strutturata .....	27
4.7.9.2	Refertazione a doppio cieco .....	27
4.7.10	Refertazione mammografica di secondo livello .....	28
4.7.11	Utilizzo a fini didattici .....	28
4.7.12	Consegna del referto .....	28
4.7.13	Gestione della modifica del referto .....	28
4.7.14	Second Opinion - Addendum .....	29
4.7.15	Integrazione con il software di archiviazione legale sostitutiva .....	29
4.7.16	Modulo di visualizzazione ed estrazione dati .....	29
4.7.17	Codici ACR .....	30
4.7.18	Codifica ICD-9-CM .....	30
4.7.19	Firma digitale .....	31
4.7.20	Firma multipla .....	31
<b>5</b>	<b>Elektra Breast Unit .....</b>	<b>32</b>
5.1	Gestione delle evidenze .....	32
5.2	Modifica di un'evidenza .....	34
5.3	Eliminazione di un'evidenza .....	34
5.4	Familiarità .....	34
5.5	Classe di Rischio .....	34
5.6	Sintomi .....	35
5.7	Contenuto del Referto .....	35
5.8	Storico del Paziente .....	36
5.9	Ulteriori funzioni .....	36
<b>6</b>	<b>Elektra Nuclear Medicine .....</b>	<b>38</b>
6.1	I processi gestiti .....	38
6.2	Elementi distintivi e qualificanti .....	39
6.3	Caratteristiche Funzionali .....	39
6.4	Caratteristiche Funzionali .....	44
6.4.1	Prenotazione .....	44
6.4.2	Accettazione medica e amministrativa: .....	45

6.4.3	Gestione Laboratorio per la preparazione dei Radiofarmaci .....	45
6.4.3.1	Magazzino: registrazione carico/scarico dei prodotti .....	45
6.4.3.2	Smaltimento Radio Farmaci .....	46
6.4.4	Preparazione/selezioni flaconi .....	46
6.4.4.1	Mungitura da Colonna Mollbdeno .....	47
6.4.4.2	Farmaci pronti .....	48
6.4.4.3	Preparazione da KIT Caldi .....	49
6.4.4.4	Informazioni di dettaglio dei flaconi .....	49
6.4.4.5	Controllo di qualità .....	49
6.4.5	Creazione siringhe e abbinamento paziente .....	50
6.4.6	Esecuzione esame .....	51
6.4.6.1	Iniezione .....	51
6.4.6.2	Esecuzione sulla modalità .....	52
6.4.6.3	Attesa post-esame .....	53
6.4.7	Refertazione .....	53
<b>7</b>	<b>Conformità e certificazioni .....</b>	<b>54</b>
7.1	Compatibilità IHE .....	54
7.2	Conformità DICOM .....	54
7.3	Certificazioni .....	54
7.3.1	Destinazione d'uso .....	54
7.3.2	Classificazione .....	54
<b>8</b>	<b>Elektra Patient Media Producer .....</b>	<b>55</b>

**INDICE DELLE FIGURE**

Figura 2-1 - Il flusso di lavoro ..... 4

Figura 2-2 - Suite applicativa Elektra Imaging Solutions ..... 5

Figura 4.3 - Requisiti di sistema per livelli di performance **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Figura 4-1 - Architettura centralizzata ..... 11

Figura 3-1 - Prenotazione flessibile esami ..... 16

Figura 3-2 - Preparazione del radiofarmaco ..... 19

Figura 3-3 - Esecuzione esami di medicina nucleare ..... 21

Figura 3-4 - Rientro del paziente ..... 21

Figura 3-5 - Magazzino radiofarmaci ..... 22

Figura 3-6 - Protocolli di refertazione ..... 23

Figura 3-7 - Referto - Inserimento Immagini ..... 25

Figura 3-8 - Frasarario medico ..... 26

Figura 3-9 - Raccolta informazioni anamnestiche esame da Screening mammografico ..... 27

Figura 3-10 - Modulo statistico ..... 29

Figura 3-11 - Codifica ACR ..... 30

Figura 3-12 - Codifica ICD9 ..... 31

Figura 3.1 - Inserimento di una evidenza ..... 32

Figura 3.2 - Inserimento del referto strutturato ..... 33

Figura 3.3 - Storico delle Evidenze per Paziente ..... 33

Figura 3.4 - Familiarità ..... 34

Figura 3.5 - Classi di Rischio ..... 34

Figura 3.6 - Registrazione dei Sintomi ..... 35

Figura 3.7 - Interventi - Secrezioni ..... 35

Figura 3.8 - Esempio di estrazione dati nel modulo di Refertazione ..... 36

Figura 3.9 - Storico del Paziente ..... 36

Figura 2.1 - Descrizione Flusso di Radiologia ..... 39

Figura 2.2 - Attività di prenotazione presso il Dipartimento di Medicina Nucleare ..... 40

Figura 2.3 - Accettazione medica e amministrativa ..... 41

Figura 2.4 - Gestione delle worklist per la preparazione dei radiofarmaci ..... 42

Figura 2.5 - Gestione del Laboratorio per la produzione dei Radiofarmaci ..... 42

Figura 2.6 - Step della fase di Esecuzione ..... 43

Figura 2.7 - Item di Refertazione in Medicina Nucleare ..... 44

Figura 2.8 - Gestione Magazzino dei Radiofarmaci ..... 46

Figura 2.9 - Gestione dei Farmaci - Dettaglio ..... 46

Figura 2.10 - Gestione automatica dei dati variabili nel tempo per elementi disponibili ..... 47

Figura 2.11 - Lista dei Pazienti In preparazione per esame di medicina nucleare ..... 47

Figura 2.12 - Gestione della Colonna e Mungitura ..... 48

Figura 2.13 - Preparazione Kit caldi da kit freddi e Tecnezio ..... 48

Figura 2.14 - Abbinamento Paziente/siringa ..... 50

Figura 2.15 - Gestione dei pazienti in attesa di esame ..... 51

Figura 2.16 - Maschera dati siringa ..... 52

## 1 Scopo del documento

Il presente documento descrive le funzionalità della *suite* applicativa **Elektra Imaging Solutions**, interamente progettata e sviluppata dai laboratori di Ricerca e Sviluppo di NoemaLife per la gestione informatizzata del flusso di lavoro tipico e specifico della Diagnostica per Immagini.

### 1.1 Glossario

Nel seguito sono riportate le sigle che possono essere richiamata all'interno di questo manuale ed il loro significato:

RIS	Radiology Information System;
PACS	Picture Archiving and Communication System;
IHE	Integrate the Healthcare Enterprise;
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine;
HL7	Health Level Seven;
SCP	Service Class Provider (componente server della rete DICOM);
SCU	Service Class User (componente client della rete DICOM);
MPPS	Modality Performed Procedure Step;
HIS	Hospital Information System;
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero;
CUP	Centro Unico di Prenotazione;
CPOE	Computerized Physician Order Entry;
RAID	Redundant Array of Independent Disks;
LAN	Local Area Network;
WAN	Wide Area Network;
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol;
Connect-a-thon di IHE	Sono eventi, promossi annualmente da IHE Europa, Nord America e Asia nei rispettivi continenti, durante i quali le aziende partecipanti certificano che il proprio sistema, sviluppato in aderenza a IHE, sia in grado condividere i dati e di interoperare con qualsiasi altro sistema aderente a IHE; la partecipazione a tale evento rappresenta quindi il culmine di un processo di sviluppo basato sul Technical Framework di IHE.
Fase	Punto temporale nel flusso di lavoro; per la Radiologia, le fasi tipiche sono: Prenotazione, Accettazione, Esecuzione esame, Refertazione;
Evento clinico	Identifica l'accesso del paziente alla Radiologia; corrisponde all' <i>Accession Number</i> (AN) in ambito DICOM; ad un evento clinico possono essere associati più episodi diagnostici ossia più studi.
Episodio diagnostico	si veda la definizione di Studio

Studio	Gruppo di esami eseguibili sulla stessa modalità diagnostica e prenotabili o accettabili (in caso di accettazione diretta senza prenotazione) nello stesso momento;
Sezione	Raggruppamento logico di esami effettuabili sulla stessa tipologia di modalità diagnostica (e.g. Radiologia tradizionale, Ecografia, TAC, Risonanza magnetica, ...). Un esame diagnostico è associato univocamente ad una Sezione.
Sala	Raggruppamento logico di modalità diagnostiche della stessa tipologia ed equivalenti. La sala è associata univocamente ad un Sito.
Ordine	Richieste di esami radiologici effettuate da un reparto di degenza o di emergenza utilizzando una procedura informatica (CPOE), in cui è indicata o meno una data preferita. La procedura standard prevede che l'ordine resti tale fino alla conferma effettuata dalla Radiologia, che può prevedere anche uno spostamento o assegnazione della data-ora;
Campo a completamento automatico	Indica un campo in cui si può digitare normalmente: durante la digitazione un menu a discesa elenca le possibili scelte compatibili con quanto inserito fino a quel momento. Cliccando su una delle voci, questa viene selezionata senza dover digitare ulteriori caratteri.

## 1.2 Tipologia di immagini DICOM

AU	Audio
BI	Biomagnetic Imaging
CD	Color flow Doppler
CR	Computed radiography
CT	Computed tomography
DD	Duplex Doppler
DG	Diaphanography
DSA	Digital Subtraction Angiography
DX	Digital Radiography
ECG	Electrocardiography
EPS	Cardiac Electrophysiology
ES	Endoscopy
HD	Hemodynamic Waveform
IO	Intra-Oral Radiography
IVUS	Intravascular Ultrasound
MG	Mammography
MR	Magnetic Resonance
NM	Nuclear Medicine
OCT	Optical Coherence Tomography
OT	Other

All. 1  
PC.8/61

PR	Presentation State
PET	Positron Emission Tomography - PET
PX	Panoramic X-Ray
RF	Radio Fluoroscopy
RG	Radiographic imaging (conventional film/screen)
RTDOSE	Radiotherapy Dose
RTIMAGE	Radiotherapy Image
RTPLAN	Radiotherapy Plan
RTRECORD	RT Treatment Record
RTSTRUCT	Radiotherapy Structure Set
SR	Structured Report Document
ST	Single-photon emission computed tomography (SPECT)
TG	Thermography
US	Ultrasound
XA	X-Ray Angiography

## 2 Elektra Imaging Solutions

La *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions è stata progettata e sviluppata nei laboratori di Ricerca e Sviluppo di NoemaLife avendo come linee guida:

- ◆ architettura Web, per garantire alte prestazioni e facilitare la distribuzione;
- ◆ robustezza del sistema, dedicato ad applicazioni *mission critical*;
- ◆ ergonomia dell'interfaccia grafica, limitando il numero di informazioni immediatamente presenti a quelle essenziali, limitando la necessità di effettuare operazioni (quindi il numero di *click del mouse*) favorendo la semplicità di utilizzo;
- ◆ scalabilità e modularità, per consentirne l'applicazione a realtà di qualunque dimensione nonché per consentire al sistema di adattarsi facilmente al mutare delle necessità consentendo, in tal modo, di preservare l'investimento nel tempo;
- ◆ sicurezza, sia in termini di monitoraggio e controllo degli accessi al sistema che di congruenza dei dati;
- ◆ aderenza all' IHE Technical Framework per i profili di integrazione della sezione Radiologia *Patient Information Reconciliation (PIR)* e *Scheduled Workflow (SWF)* validati durante numerosi eventi Connect-a-thon;
- ◆ integrabilità, attraverso la piena aderenza agli standard in ambito medico DICOM, HL7, XML, ...

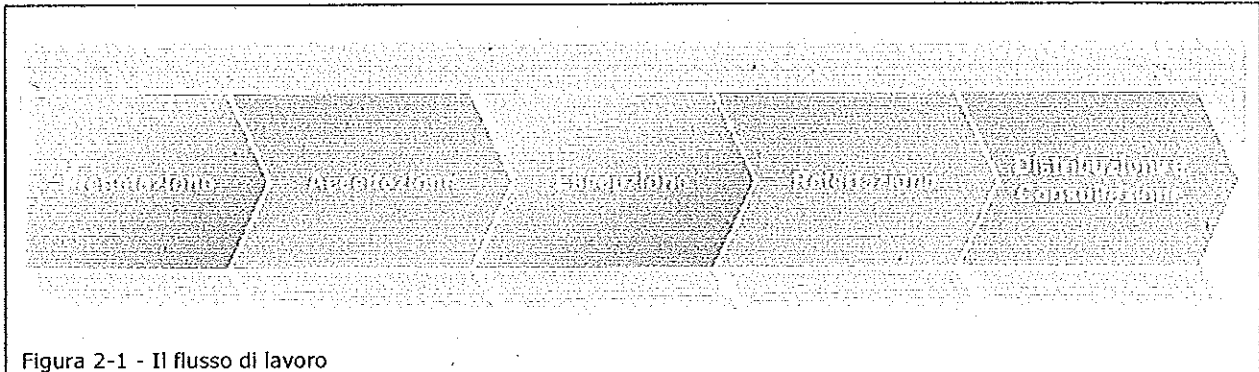


Figura 2-1 - Il flusso di lavoro

Il modulo *core* è rappresentato da **Elektra Workflow** che consente di gestire il cosiddetto "processo di refertazione", ossia quella serie di azioni od eventi che portano dall'approccio del paziente con la struttura all'espletamento del referto, oggetto dell'indagine radiologica attraverso tutte le fasi del flusso di lavoro radiologico:

- ◆ **gestione della prenotazione:** diretta o da integrazione con sistemi di prenotazione (CUP) o di gestione delle richieste di esami (CPOE);
- ◆ **gestione dell'accettazione** di un paziente prenotato o meno (gestione Accesso diretto spontaneo o da Pronto soccorso);
- ◆ preparazione e distribuzione della **DICOM Modality Worklist**;
- ◆ **gestione dell'esecuzione** dell'esame con possibile inserimento dei materiali utilizzati e di informazioni e note utili durante la fase di refertazione; chiusura del flusso in caso di esame o studio che prevede la sola produzione delle immagini diagnostiche; gestione interruzione dell'indagine diagnostica con motivazione; gestione ed inserimento dello staff di esecuzione; assegnazione del caso in refertazione ad un determinato Medico Radiologo.
- ◆ **gestione della refertazione** con apertura automatica o manuale del *viewer PACS* configurato; inserimento del testo del referto: da testo libero, da frasario medico o da sistema di refertazione vocale Nuance®; eventuale inserimento immagini; inserimento informazioni strutturate raccolte mediante il modulo "Custom forms"; associazione di un unico referto a più esami/studi effettuati dal paziente; apposizione della firma elettronica avanzata (FEA);

possibilità di avviare la produzione del Patient CD mediante il modulo Elektra Patient Media Producer o attraverso integrazione HL7 di un sistema di produzione robotizzata di un Patient CD/DVD;

- ◆ **cartella radiologica del Paziente:** possibilità di visualizzare, in qualsiasi fase del flusso di lavoro, la storia delle prestazioni radiologiche del Paziente con accesso ai relativi referti ed a tutte le informazioni cliniche e/o anamnestiche associate alle prestazioni erogate;
- ◆ **estrazione dati** con esportazione in formato comma-separated values (.csv) o Microsoft Excel.

La suite applicativa Elektra Imaging Solutions è composta da due moduli base: Elektra RIS ed Elektra Nuclear Medicine e da moduli aggiuntivi che consentono di introdurre funzionalità specifiche o di estendere il campo applicativo al di fuori della Radiologia o della Medicina Nucleare, verso altre strutture, servizi o dipartimenti che effettuano indagini diagnostiche attraverso la produzione di immagini aggiungendo valore quindi all'investimento effettuato.

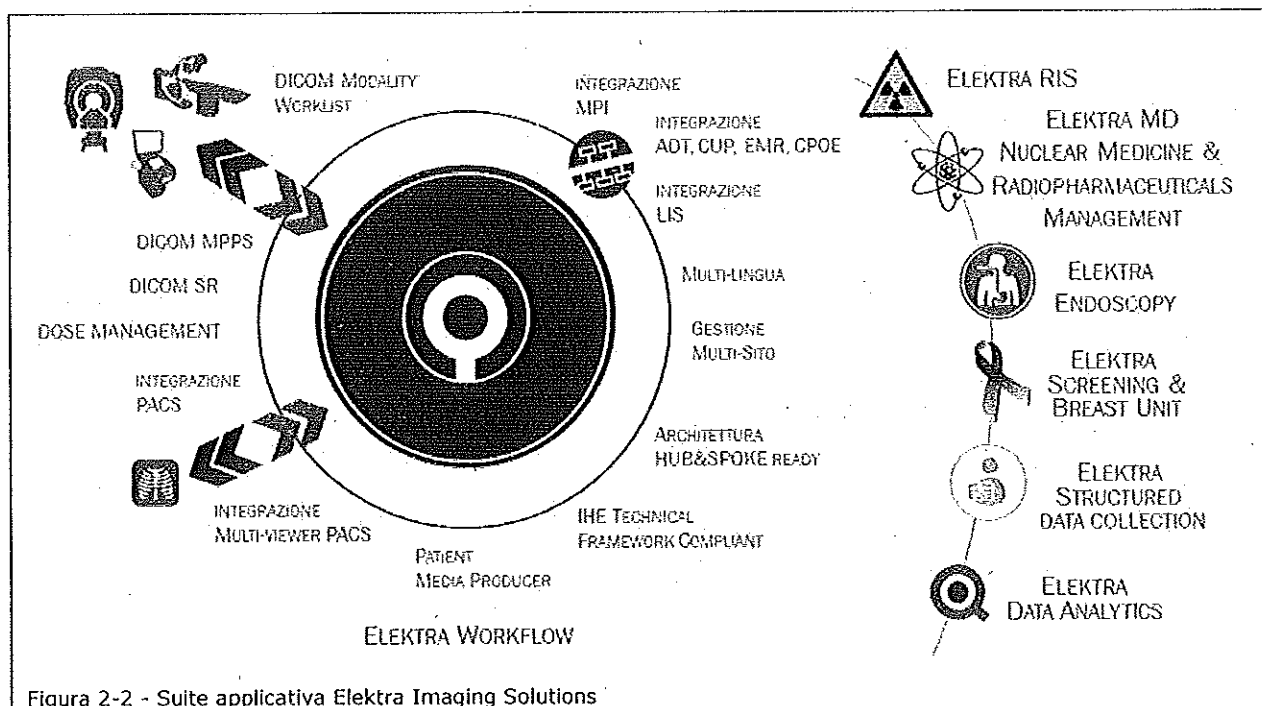


Figura 2-2 - Suite applicativa Elektra Imaging Solutions

Qui di seguito vengono quindi elencati quindi i moduli:

- ◆ **Elektra RIS**
- ◆ **Elektra Medical Device (MD) Nuclear Medicine:** modulo certificato come Dispositivo Medico di Classe I, dedicata alla gestione del flusso di lavoro in Medicina Nucleare, inclusa la gestione e preparazione integrata del radiofarmaco secondo le "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare";
- ◆ **Elektra Screening:** introduce la funzionalità di gestione degli esami mammografici da screening con raccolta strutturata delle informazioni anamnestiche, refertazione in doppio cieco e produzione del referto conclusivo;
- ◆ **Elektra Breast Unit:** gestione degli esami mammografici con raccolta strutturata delle informazioni legate alle lesioni riscontrate e classificazione BI-RADS;
- ◆ **Elektra Endoscopy:** introduce le funzionalità di gestione delle sonde endoscopiche (quali inventariazione sonde, associazione sonda a studio-paziente, gestione stati della sonda e consultazione dello storico) e di raccolta, durante la fase di esecuzione dell'esame, di note mediche utilizzabili successivamente in refertazione per la compilazione del referto.



- ◆ **Elektra Structured Data Collection:** introduce la funzionalità di creazione di maschere personalizzate per la raccolta strutturata di informazioni che potranno essere direttamente stampate su un modello di documento predefinito;
- ◆ **Elektra Data Analytics:** modulo sviluppato sulla piattaforma QlikView® di QlikTech ed integrato alla *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions, permette di misurare, vagliare, confrontare, esportare e rappresentare in modo efficace, informazioni e dati raccolti durante il percorso radiologico di cura del paziente e monitorare costantemente ed in tempo reale la *performance* relativa ai diversi processi chiave del flusso di lavoro;
- ◆ **Elektra Patient Media Producer:** permette la gestione manuale, automatica ed *on-demand* del processo di creazione del Patient Media (CD/DVD) attraverso l'integrazione dei sistemi di masterizzazione robotizzati RIMAGE®;

## 2.1 Elementi distintivi e qualificanti

La *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions appartiene alla tipologia di applicazioni *Web* definita *Rich Internet Application* (RIA). Caratteristica di questa tecnologia è quella di unire le migliori caratteristiche funzionali e progettuali, prerogativa delle applicazioni desktop, senza però necessitare dell'installazione sul computer utente.

Inoltre, le RIA si caratterizzano per la dimensione interattiva, la multimedialità e per la velocità d'esecuzione. Infatti, la parte dell'applicazione che elabora i dati è trasferita a livello client, tramite un comune *web browser*, e fornisce una pronta risposta all'interfaccia utente, mentre la gran parte dei dati e dell'applicazione rimane sul server, con notevole alleggerimento per il computer utente.

Infine, per il livello spinto di interattività che esse offrono, le RIA rappresentano uno dei canali migliori attraverso il quale si va imponendo il paradigma del *Cloud Computing*.

Uno dei principali elementi distintivi della *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions è la sua **versatilità architeturale**. Infatti, può essere implementata valutando, in base alle caratteristiche del progetto cliente, il tipo di architettura più adatta tra modello "centralizzato" o "distribuito-cooperativo", senza escludere comunque la possibilità di implementare un modello "misto", particolarmente adatto per la realizzazione, o il supporto alla realizzazione, del un modello organizzativo "**Hub & Spoke**": che prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che necessita di più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (HUB). L'attività degli HUB è fortemente integrata, attraverso connessioni funzionali, con quella dei centri ospedalieri o ambulatoriali periferici (SPOKE).

La scelta del modello architeturale a supporto degli obiettivi imposti dal modello organizzativo che il cliente intende realizzare dipende da numerosi elementi tra cui *in primis* la presenza di una singola o di multiple entità, ed in questo caso, se esse sono distribuite geograficamente, ed in che ambito: metropolitano, provinciale o regionale; altro elemento molto importante è la robustezza, capacità ed affidabilità della rete geografica (WAN). Evidentemente, se si opera in un ambiente di reti ad alta affidabilità, il tipo di architettura consigliato è quello "**centralizzato**"; se invece, l'infrastruttura è geograficamente distribuita su più siti remoti con rete geografica a medio-bassa affidabilità è preferibile un'architettura di tipo "**distribuito-cooperativo**".

Importante sottolineare il significato di "**distribuito-cooperativo**" che introduce un altro elemento particolarmente importante e distintivo della *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions. Tale modello prevede infatti la presenza di più sistemi attivi sulle singole entità (da cui il termine *distribuito*), interconnessi tra loro ed allineati in tempo reale (da cui il termine *cooperativo*) attraverso un meccanismo di sincronizzazione basato su messaggistica HL7 cosicché, in caso di mancanza di connettività sulla rete geografica, i sistemi sui singoli siti continueranno a funzionare in maniera indipendente preservando la completa operatività; al ripristino della situazione i dati verranno allineati in automatico.

Altri elementi caratteristici sono:

- ◆ **Flessibilità e l'elevata configurabilità:** che consentono al sistema di adattarsi ad ogni tipo di realtà per garantire il conseguimento degli obiettivi strategici del cliente.
- ◆ **Scalabile e modulare:** sia per garantire l'applicabilità a realtà di qualunque dimensione che per consentire al sistema di adattarsi facilmente, nel tempo, al mutare delle necessità consentendo, in tal modo, di preservare l'investimento nel tempo
- ◆ **Multilingua:** oltre alle lingue base, Italiano, Inglese (UK), Inglese (US) Francese, Spagnolo, Portoghese e Polacco è possibile definire delle sotto-lingue per la gestione delle localizzazioni linguistiche (ad esempio i molti dialetti latino-americani: argentino castigliano o rio-platense, colombiano e messicano);
- ◆ **Multi-presidio.**
- ◆ **Conforme agli standard di riferimento in ambito medicale:** IHE Technical framework, DICOM, HL7, XML
- ◆ la versione MD della piattaforma Elektra Imaging Solutions, è registrata come **Dispositivo Medico di Classe I**

### 3 Architettura

#### 3.1 Architettura software

La *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions appartiene, come già precedentemente accennato, alla tipologia di applicazioni *Web* definita *Rich Internet Application* (RIA); l'interazione con il sistema avviene tramite un comune *Web browser*, il che ne consente un'immediata fruizione da una qualsiasi postazione di lavoro sia locale che remota, purché, ovviamente, connessa alla rete (LAN/WAN).

La *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions è sviluppata sul modello architetturale a 3 livelli: *Data layer*, *Application layer* e *Presentation layer*, interconnessi tra loro tramite tecnologie *Web-Service* e *Data Access* come LINQ (*Language-Integrated Query*) ADO.NET.

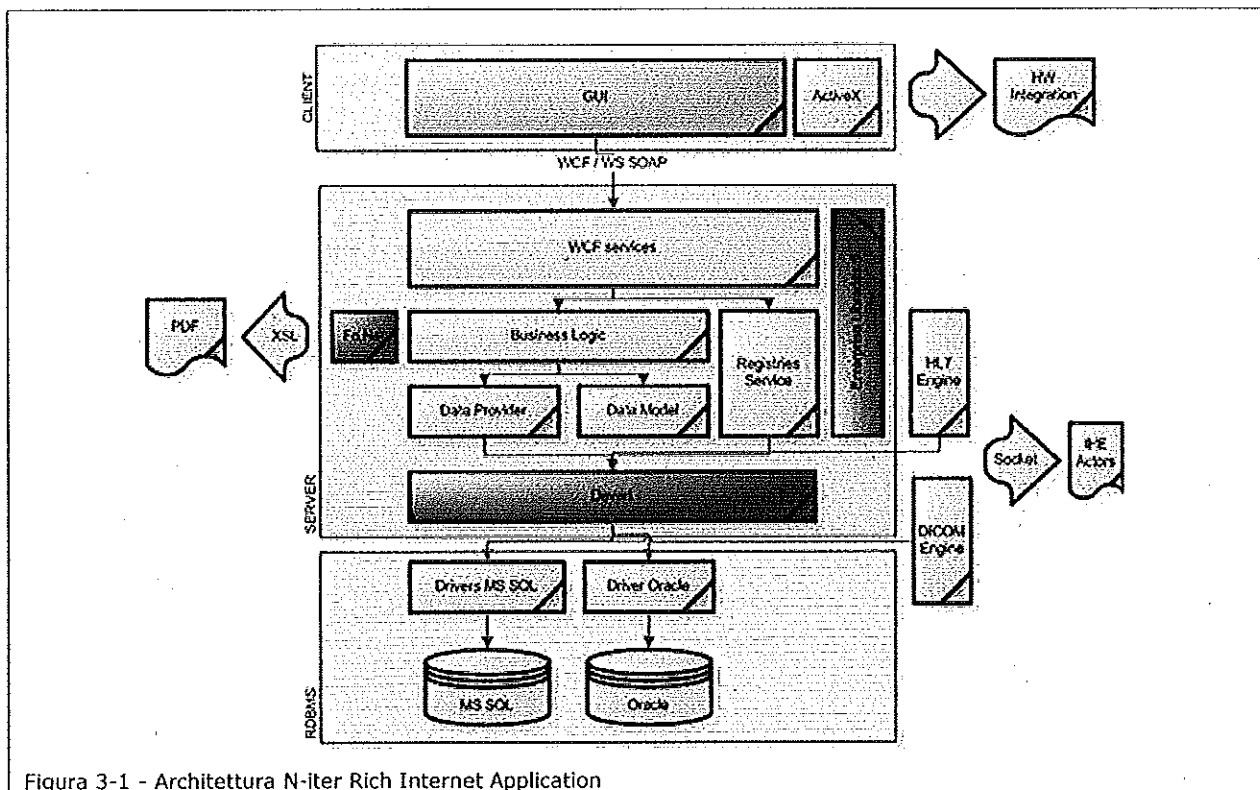


Figura 3-1 - Architettura N-tier Rich Internet Application

L'architettura delle applicazioni N-tier permette di progettare applicazioni flessibili e scalabili. Inoltre, con la separazione di un'applicazione in livelli, per modificare o aggiungere funzionalità, è sufficiente modificare solo uno specifico livello, piuttosto che dover riscrivere l'intera applicazione, garantendo dunque una maggiore semplicità di progettazione/implementazione secondo la filosofia del *divide et impera* ed una maggiore manutenibilità.

I tre livelli sono quindi:

- ◆ **Livello dati (Database Server)** - è il livello più basso, costituito da un *back-end* database basato su motore RDBMS Oracle 10g o superiore e Microsoft SQL 2012 o superiore. Qui vengono memorizzate e recuperate tutte le informazioni.
- ◆ **Livello applicazione (Business Logic)** - è il livello intermedio e controlla la funzionalità dell'applicazione eseguendo elaborazioni dettagliate. Si occupa inoltre di gestire tutte le in-

formazioni e l'integrazione con il mondo circostante, come la gestione dell'interfacce DICOM e HL7. Questo livello, quindi, è rappresentato da una serie di funzionalità o servizi che possono essere attivati e configurati a seconda delle necessità e delle specifiche di progetto.

- ◆ **Livello di presentazione (Web Server)** - è il livello più alto dell'architettura che gestisce la comunicazione con le entità esterne (*client*) al sistema stesso ed è costituito da un *front-end* Web Server basato, su Microsoft Internet Information Services (IIS). L'accesso al sistema avviene tramite *Web browser* inserendo una URL del tipo [http://nome\\_macchina/elektra/elektra.html](http://nome_macchina/elektra/elektra.html).

### 3.2 Architettura infrastrutturale

ELEKTRA is configured to run smoothly in both VMWare and HyperV virtual environments. The architectures described above can be deployed in a virtual environment, which again can increase redundancy as it is then easier to move Virtual Machines from one server to another in case of HW failure.

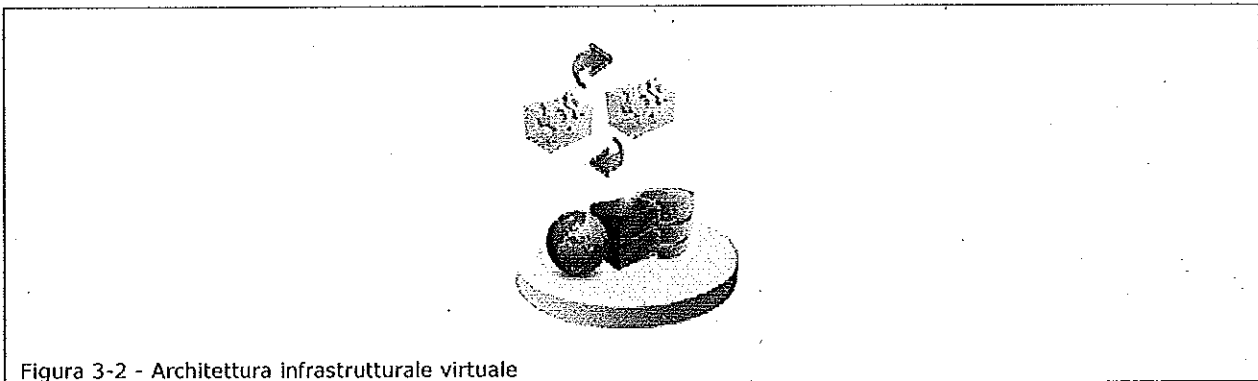


Figura 3-2 - Architettura infrastrutturale virtuale

Please refer to selected technology manual for details on mechanisms and set-up time.

### 3.3 Configurazione di riferimento

Il sistema RIS/PACS si baserà su un'architettura in grado di garantire elevati livelli di sicurezza e business continuity.

Le basi fondamentali dei sistemi saranno:

- ◆ Database in cluster
- ◆ Dati sensibili archiviati su macchine SAN progettate per assicurare i più elevati standard di sicurezza dei dati
- ◆ Backup su supporto magneto-ottico (tape)
- ◆ Disaster recovery presso sito periferico
- ◆

### 3.4 Requisiti hardware e software del client

Non sono richiesti particolari requisiti hardware relativi alle postazioni di lavoro, mentre, relativamente alla componente software, è necessaria la presenza di:

- Microsoft Windows 7 o superiore
- un *browser* Internet che supporti il plug-in Adobe Flash® versione 10 o successive come Internet Explorer versione 10 o successive (*consigliato*);
- Adobe Flash® player versione 10 o successive

- Adobe Acrobat Reader®;

### 3.5 Requisiti hardware (server)

Server	Q.tà	vCore	Memoria	Spazio disco	SO
Database Server	1	2	16 Gb	300 Gb + Storage per cache immagini ad alte prestazioni (da dimensionare in fase progettuale)	WINDOWS 2012 SE x64
Application Server (Engine & Gateway)	1	1			
Application Server (Web viewer)	1		16Gb	300Gb	Linux x64
10 - 15 utenti concorrenti					
Storage tipo SAN o NAS	1			Storage basato su dischi in tecnologia SAS collegati (preferibilmente) in Fibre-channel <sup>(1)</sup>	

Ambiente software virtuale: VMware

RDBMS: Microsoft SQL Server 2008 o successivo, Microsoft SQL Express 2012

#### 3.5.1 Architettura centralizzata

In una infrastruttura centralizzata ridondante, il sistema ELEKTRA è basato su un cluster ad elevate prestazioni; il database viene configurato in *failover cluster* mentre il server applicativo, basato su Microsoft Internet Information Services (IIS), viene configurato in *Network Load Balancing* (NLB).

Questa soluzione è molto performante ed al tempo stesso particolarmente robusta.

<sup>1</sup> La capacità di storage dovrà essere oggetto di valutazione dipendentemente dai carichi di lavoro attesi o ipotizzati in fase progettuale.

Alle. 1  
2014/06/01

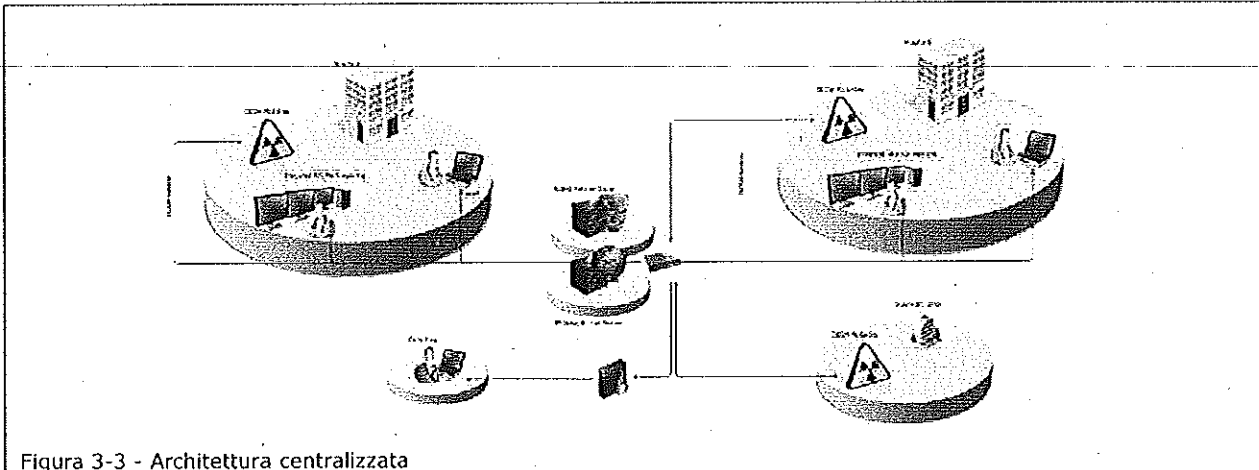


Figura 3-3 - Architettura centralizzata

ELEKTRA viene installato in un'unica istanza centralizzata accessibile da ogni *client* autenticato sulla rete locale ossia sia internamente sulla LAN che esternamente all'ospedale attraverso un canale VPN.

Inoltre ELEKTRA supporta il protocollo HTTPS che attraverso la crittografia fornita da SSL rende ulteriormente sicura la connessione creando un canale di comunicazione criptato tra il *client* remoto ed il *server* centrale attraverso lo scambio di certificati.

### 3.5.1.1 Resilience scenarios

When deployed with redundant hardware architecture, ELEKTRA is designed to be independent from hardware failures.

Critical failure of one of the Main Site local servers

Thanks to ELEKTRA's cluster configuration, in the case of failure of one of the servers, others will take the ownership of all services. Hardware/OS configuration is designed to ensure that even in the case where only a single server is still active, performance will not be seriously affected.

Redundancy is enabled and available for: ISS (Internet Information Service) Application Server - Network Load Balance - and RDBMS - Failover Clustering.

Hardware maintenance in the Main Site

In the case of maintenance or any activity where a shutdown of one or more servers is needed, the cluster configuration means that these activities can be performed sequentially. In this way the diagnostic workflow is not impaired during most maintenance activities.

### 3.5.2 Architettura distribuita

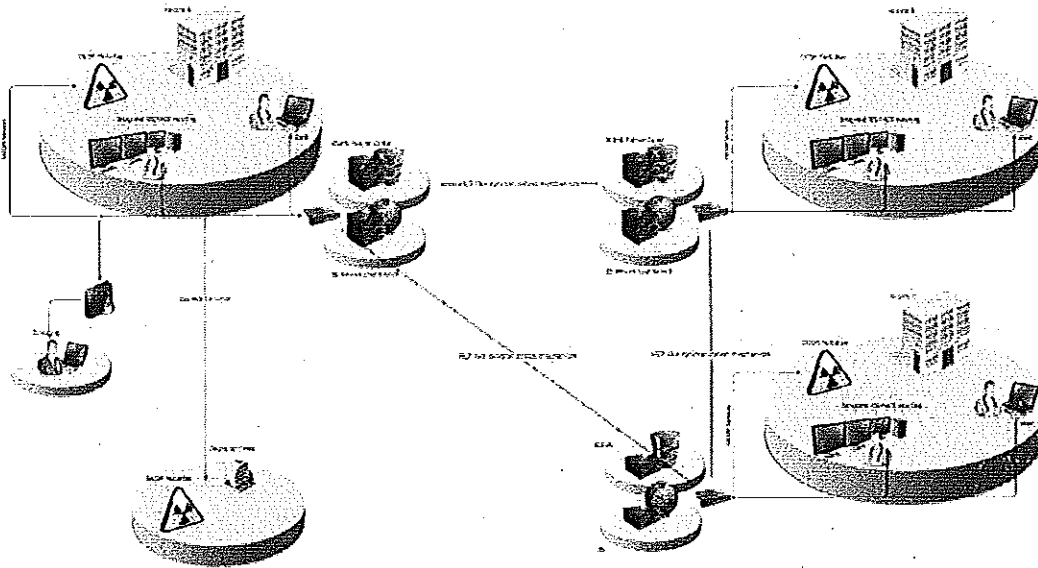
In a distributed deployment, the proposed ELEKTRA architecture is based on a configuration aimed at ensuring high performance and business continuity in every site.

The main feature of this distributed architecture is to create a logically unique system which is still physically independent, so that every site can also work in case of network breakdown or network performance problems. All RIS sites will contain the same data and information, because a dedicated service is constantly aligning the databases (with an HL7-messaging-like synchronization mechanism).

This architectural choice provides several advantages:

ALL-1  
19/01/01

the synchronization is performed by one or more software services within the local installation, managing queues and all synchronization mechanisms without any impact on users' experience;  
the server or server cluster dedicated to the database is not occupied by this function, which increases the performance of the RIS;  
messages sent to update all databases use packets of only a few Kbytes, and do not overload the network;  
if communication between two or more servers is interrupted, messages are saved into a local queue and then re-processed as soon as the connection is restored.



Based on the distributed architecture, the following configurations are possible:

**Main Site**

In the Main site (Hospital A in diagram), the above mentioned architecture can be implemented with four or more servers (please refer to HW requirements section for further details) two of which are running an SQL Server failover cluster and the others are for applications (Web, HL7 and DICOM services).

**Local Site**

Each local site (Hospital B in diagram) will be designed to work together with the main site, but can also work as a fully independent system in the case of network failure.

Smaller Sites (Hospital C in diagram) may need less redundancy as overall availability is guaranteed by other sites. In the case of failure of local server(s), the Main Site will still be available and synchronized with data available before the breakdown. All local sites may act as a disaster recovery node when needed, as all functions and data are replicated in each site.

**Diagnostic Centers**

Smaller centers with reduced needs or with very robust network links to other sites may be connected directly via web access without the need for local servers. These sites will rely on network availability for providing services: a VPN connection (minimum bandwidth 1Mbit segmented) is a mandatory requirement for remote access.

**Other Actors (syngo.plaza PACS and HIS)**

ALL 1  
RAC. 10/01

syngo.plaza: HL7 and DICOM integration (front-end and back-end) with syngo.plaza will be deployed at each site where syngo.plaza is installed.

HIS: two options depending on the number of HIS installed:

Option 1 (one central HIS): HIS will be connected to ELEKTRA RIS at the main site; internal mechanisms will take care of aligning all ELEKTRA RIS instances.

Option 2 (multiple HIS): each HIS will be connected to related ELEKTRA RIS. A "last win" policy will be applied in case of multiple updates on the same record (e.g.: patients demographic data update) coming from different HIS.

### 3.5.2.1 Resilience scenarios

Based on the distributed architecture, ELEKTRA is designed to be independent from hardware and network failures.

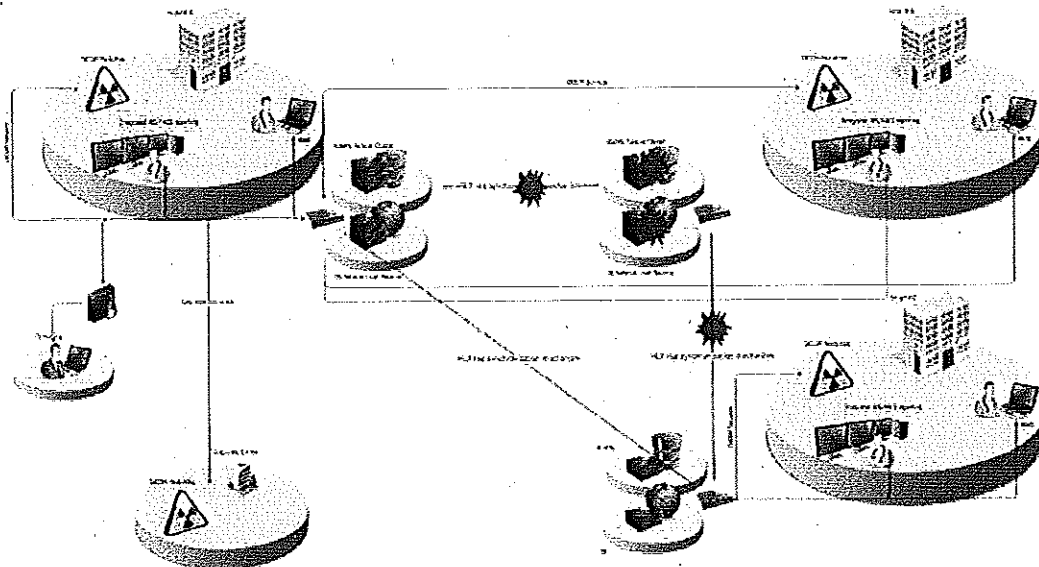
Please note that, due to the centralized nature of HL7 communication partners like HIS and billing systems, HL7 integration is implemented on the main site only where resilience is guaranteed by HW redundancy.

#### Critical failure of a server in the Main Site

Thanks to the ELEKTRA cluster configuration, in the case of failure of one server, other servers will take ownership of all the services. Hardware/OS configuration is designed to ensure that even in the case where only a single server is still active, performance will not be seriously affected.

#### Critical failure of a server in a Local Site

In case of failure of a server installed in a Local Site, users can continue working as the web-client will automatically connect to the Main Site or other local sites acting as Disaster Recovery nodes. Considering that synchronization is in real-time, users can immediately switch from one installation to another, finding all data, as the data was synchronized until the server failure.



#### Hardware maintenance in the Main Site

In the case of maintenance or any activity where a shutdown of one or more servers is needed, the cluster configuration means that these activities can be performed sequentially. In this way, the diagnostic workflow is not impaired during most maintenance activities.

Q



#### Hardware maintenance in the Local Site

Users can continue working as the web-client will automatically connect to the Main Site or other local sites which are acting as Disaster Recovery nodes. Until these maintenance activities are completed, the distributed architecture of ELEKTRA RIS will ensure that all data will be kept in sync between all instances.

#### Network failure

In the case of a network failure, users can continue working with local data. Based on the distributed architecture of ELEKTRA RIS all local installations will be kept synchronized until a few seconds before the breakdown. During the network failure, all HL7 messages will be saved into a queue and will be automatically re-sent when the network connection is re-established. The distributed architecture of ELEKTRA RIS will guarantee data is not lost even in case of fire or natural disasters (like earthquake, flood etc.) as the DB information is kept redundant over several local installations.

#### CASO 1: INTERRUZIONE DELLA RETE

I server possono lavorare in modalità stand-alone. I database saranno sincronizzati a pochi secondi prima dell'interruzione della rete e quindi tutte le informazioni necessarie saranno disponibili. Al momento del ripristino della rete, i database si sincronizzeranno automaticamente.

#### CASO 2 - FALLIMENTO DI UNO DEI SISTEMI

Essendo i database sincronizzati in real-time, tutte le informazioni vitali per un sito si troveranno anche negli altri. Gli utenti del sito non disponibile potranno collegarsi ad uno partner senza perdita di informazioni o blocco delle attività cliniche.

#### CASO 3 - AGGIORNAMENTI HARDWARE/SOFTWARE

In questo caso, l'indisponibilità di uno dei sistemi sarà programmata e quindi organizzata per ridurre a minimo i disagi agli utenti. Per le considerazioni fatte nel caso precedente, gli utenti potranno comunque collegarsi ad un sito partner.

#### CASO 4 - EVENTI DISASTROSI AMBIENTALI (INCENDI, ALLAGAMENTI, ...)

Anche in questo caso, le informazioni non si perderanno e le attività potranno continuare senza ripercussioni sensibili. Le installazioni sono a distanza di diversi chilometri, con probabilità vicine a 0 che vi siano disastri su tutti i siti. In ogni caso comunque, i dati saranno anche salvati su cassette a nastro da conservare in luoghi sicuri e separati.

#### CASO 5 - MANUTENZIONE HARDWARE

Come nel Caso 3, le singole installazioni potranno essere spente, facendo sì che gli utenti possano collegarsi ad uno dei siti partner;

## 4 Elektra RIS

ELEKTRA è un software gestionale di tipo fase-centrico in cui particolare importanza viene data allo stato di un determinato esame, ottenendo quindi come punto di partenza di ogni accesso la possibilità di consultare la lista di lavoro con l'attività giornaliera e le procedure da completare.

Tuttavia, è possibile, in qualsiasi momento, porre il Paziente al centro, per esaminare la sua storia radiologica completa di tutte le informazioni: generali, cliniche, anamnestiche, di eventuale ricovero ed il quesito diagnostico, appartenenti alle prestazioni radiologiche erogate; nonché per accedere ai dati anagrafici e ad informazioni relative alle eventuali allergie già tracciate o agli ultimi esami di laboratorio eventualmente disponibili.

ELEKTRA è stato sviluppato dando molta attenzione all'ergonomia ed rapidità d'uso del software, limitando il numero di passaggi, inserendo link di richiamo veloce alle funzionalità più utili (ad esempio, lo storico e l'anagrafica sono visualizzabili in ogni fase).

ELEKTRA sarà integrato con i sistemi aziendali di front-office e di accoglienza, per le attività di accettazione. In particolare, saranno gestiti:

- ◆ La gestione dei dati anagrafici ricevuti dall'anagrafe centralizzata, con inoltro delle stesse e di tutte le variazioni al sistema PACS, tramite messaggistica standard HL7.
- ◆ Il ricevimento degli ordini dal sistema esterno di prenotazione (CUP) ed il ritorno dell'erogato per le attività di rendicontazione;
- ◆ Gestione delle richieste da sistema di Order Entry, con relativa comunicazione della pianificazione, degli stati di avanzamento e ritorno del referto e dell'indicazione per generazione del *hyperlink* al viewer PACS clinico per la visualizzazione e distribuzione delle immagini ad esame terminato;
- ◆ La gestione dell'accettazione del Paziente: da prenotazione, diretta (senza prenotazione) e da Pronto Soccorso;
- ◆ La predisposizione e comunicazione delle liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche;
- ◆ La gestione della fase di esecuzione della prestazione radiologica con l'identificazione del personale presente (*staff* di esecuzione) e l'inserimento dei dati tecnici relativi all'esame stesso: dose erogata, materiali utilizzati, eventuale indicazione del Medico Radiologo assegnatario della refertazione del caso e gestione dell'eventuale sospensione dell'esame con inserimento della motivazione;
- ◆ La gestione della fase di Refertazione, mediante l'ausilio di un sistema di refertazione basato su motore di riconoscimento vocale Nuance® e di frasario medico con possibilità di creazione di template testuali predefiniti; gestione degli *addendum* al referto;
- ◆ Ritorno del referto in formato .pdf al sistema di Cartella Clinica;

Inoltre il sistema RIS è in grado di pilotare e controllare la produzione di CD/DVD degli esami effettuati, sia in modalità automatica, con opportune politiche personalizzabili, sia in modo manuale, per esami singoli.

### 4.1 Elementi distinti e qualificanti

### 4.2 Prenotazione

ELEKTRA può essere considerato il punto di partenza del flusso radiologico e permette l'inserimento di prenotazioni dirette e richieste da CUP e reparti.

Il flusso di prenotazione si distinguerà in base alla modalità di accesso del paziente:

- ◆ **PAZIENTI ESTERNI:** Le richieste di prenotazioni arriveranno dal CUP ed ELEKTRA riceverà i dati di prenotazione tramite messaggi ORM e occuperà gli slot temporali nelle agende interne. Il CUP gestirà le proprie agende delle sale e delle modalità diagnostiche ed ELEKTRA riserverà i medesimi spazi, in modo da evitare overbooking;
- ◆ **PAZIENTI INTERNI:** Le richieste di prenotazione arriveranno dall'Order Entry, ma in questo saranno senza data. Gli operatori abilitati, avranno a disposizione un'apposita sezione in cui gestire le agende interne e poter prenotare le prestazioni richieste. In base ai profili di prenotazione, ELEKTRA invierà al sistema di Order Entry tutti gli avanzamenti di stato nonché, a chiusura e/o firma del referto, il ritorno dello stesso in formato .pdf.
- ◆ **SCREENING MAMMOGRAFICO:** Le richieste di prenotazione arriveranno dal software Aziendale di Screening ed ELEKTRA gestirà successivamente l'accettazione delle pazienti che si presentano nel giorno dell'appuntamento a loro riservato.

Indipendentemente dal flusso di prenotazione, ELEKTRA potrà gestire le prenotazioni in base alla priorità, occupazione delle sale, sito di riferimento e disponibilità dei radiologi. Potrà essere configurato in modo tale da rendere obbligatorio l'inserimento di alcune informazioni come il quesito clinico, la terapia, le allergie, lo stato di gravidanza o specifiche per l'esecuzione e la refertazione dello studio, come ad esempio il peso e l'altezza per la Medicina Nucleare.

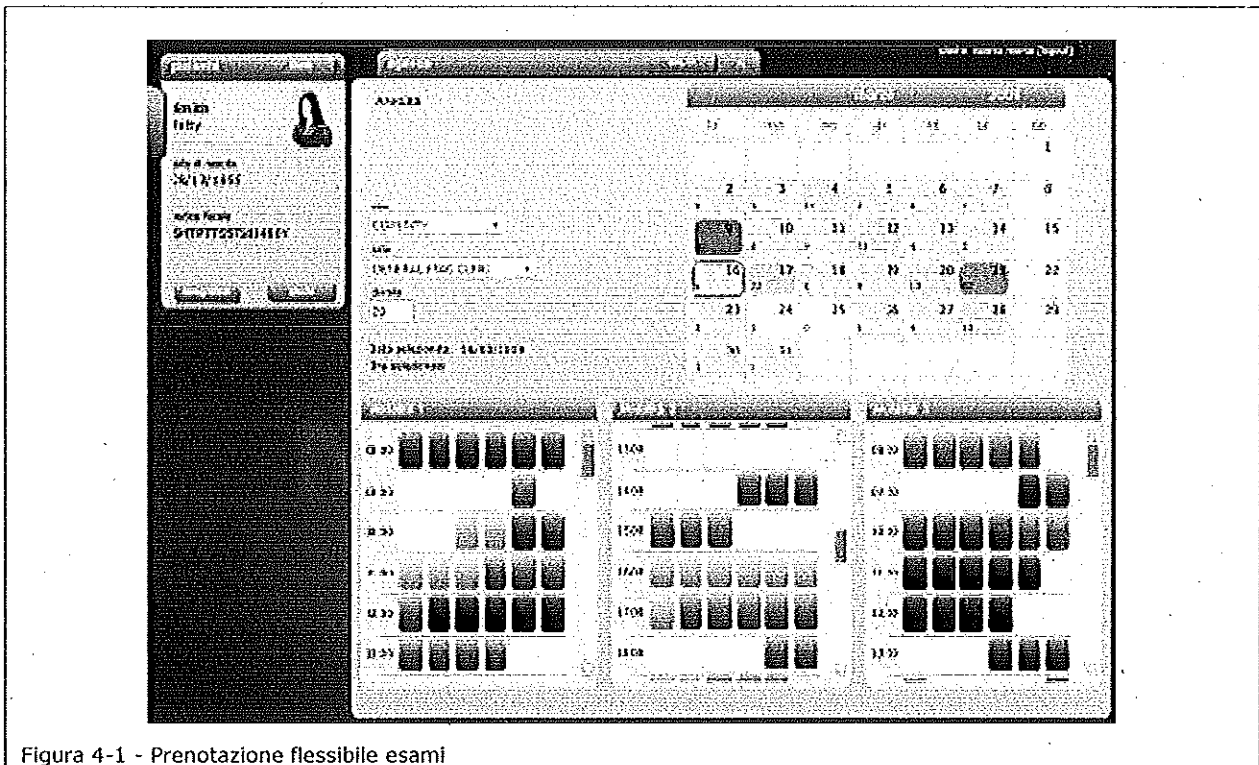


Figura 4-1 - Prenotazione flessibile esami

Come evidenziato dalla figura, la finestra di prenotazione è stata sviluppata esaltando le potenzialità grafiche dei moderni sistemi web e quindi fornendo una finestra ergonomica e facile da utilizzare per gli operatori. Le principali caratteristiche sono:

- ◆ Il sito in cui effettuare l'esame;
- ◆ La sala attualmente in esame;
- ◆ Slot temporali corrispondenti alla durata stimata dell'esame; questo parametro è modificabile dall'utente;
- ◆ Durata dello studio, conteggiata come la somma degli slot occupati dai singoli esami; questo parametro è modificabile dall'utente;

- ◆ Visualizzazione mensile, con rilevanza dei giorni con più prenotazioni in base all'intensità di colore;
- ◆ Visualizzazione per modalità (per ogni modalità vengono visualizzati gli slot liberi - bianchi quelli già occupati - blu - quelli dove vi sono già overbooking - rossi - oltre agli slot dove la modalità non è disponibile);
- ◆ Agende configurabili per esami particolari, indipendentemente dalla modalità di utilizzo. Ad esempio è possibile creare un'agenda specifica per le TC con contrasto ed una per le TC senza;
- ◆ Agende dedicate ai medici in base alla loro disponibilità;
- ◆ Blocco delle agende per interventi di manutenzione;
- ◆ Festività precaricate e configurabili in base alle regole nazionali e comunali;

In affiancamento alla gestione completa delle prenotazioni, è possibile utilizzare una modalità veloce, in cui il sistema propone automaticamente i primi 20 slot disponibili, in base ai filtri inseriti nella compilazione dei dati nella finestra di Prenotazione, per una determinata modalità diagnostica, sala o sezione diagnostica. Questa funzione è molto utile nel caso in cui si vogliono gestire rapidamente gli esami con priorità alta o occupare gli slot progressivamente, essendo sicuri che tutti siano occupati.

Al completamento della prenotazione sarà possibile stampare delle lettere di riepilogo configurabili in base allo specifico esame da effettuare, le preparazioni, le precauzioni e le indicazioni da seguire. Le lettere sono provviste di codice a barre in modo da agevolare il riconoscimento del paziente nelle fasi successive.

#### **4.2.1 Modifica di una prestazione esistente**

Il sistema ELEKTRA permette naturalmente anche la modifica di una prenotazione esistente. Nelle fasi di Prenotazione, Accettazione ed Esecuzione è possibile non solo aggiungere o eliminare esami ma anche sostituire un esame con un altro (ovviamente della stessa tipologia); questa operazione è particolarmente utile nel caso in cui l'operatore che ha compilato la fase precedente abbia commesso un errore oppure in fase di esecuzione si renda necessario eseguire un esame piuttosto che quello previsto (ad esempio TC con contrasto modificata in TC senza contrasto).

È anche possibile cambiare la data o recuperare una prenotazione in cui la data è stata non attesa dal paziente, senza doverne reinserire una nuova.

#### **4.3 Gestione delle liste di lavoro**

Il punto di accesso di ogni fase è sempre una maschera di ricerca, più o meno particolareggiata a seconda della fase stessa, che permette di avere sulla lista di lavoro, filtrata ed ordinata secondo varie chiavi.

- ◆ La finestra di ricerca è costituita da due sezioni, che corrispondono a due possibili modi di ingresso ai dati:
- ◆ La parte superiore ha lo scopo di ricercare un paziente o una lista nel caso di ricerche più generiche o omonimie;
- ◆ La parte inferiore ha lo scopo di cercare un esame o un evento, filtrando la lista di ritorno per modalità, per tipologia di esami, per stato dell'esame, ecc. ...

L'utente che avrà come pagina di default quella rispondente alla propria attività (ad esempio, la pagina di esecuzione per i TSRM e di refertazione per i Radiologi), troverà i filtri base impostati sull'attività da completare (ad esempio, gli studi ancora da eseguire o refertare), ma potrà modificare i criteri per ottenere viste differenti.

In pagina di amministrazione, ma disponibili a tutti gli utenti, vi è possibilità di creare viste di lavoro stampabili che quindi forniscono uno stato generale dell'attività giornaliera del reparto.

## **4.4 Gestione del consenso informato**

ELEKTRA gestisce due modalità di consenso informato:

- ◆ Consenso informato alla gestione dei dati sensibili. Questo documento in genere viene fatto firmare dai punti di accesso e registrazione in Struttura (CUP, HIS, PS, ...). ELEKTRA può ricevere all'interno dei messaggi ADT una nota che questo documento è stato già consegnato e firmato.
- ◆ Consenso informato all'esame. All'atto dell'accettazione (comunque, ristampabile in qualsiasi fase), ELEKTRA può stampare il consenso informato all'esame. Questo documento è totalmente configurabile e quindi la Direzione Medica potrà decidere quali informazioni inserire ed il template. È possibile, inoltre, creare un numero illimitato di modelli associandoli al particolare percorso clinico del paziente.
- ◆ Tramite la funzione di scansione, i documenti firmati, possono essere informatizzati e salvati nella storia clinica del paziente.

## **4.5 Accettazione**

Il modulo di accettazione permette la registrazione dei pazienti prima che vengano sottoposti all'esame diagnostico. Il modulo conterrà già tutti i dati previsti per il determinato esame e quindi gli operatori dovranno esclusivamente cercare il paziente e confermarne la presenza. È anche possibile gestire il blocco o segnalazione dell'esame in caso di verifica dell'effettuato pagamento.

In base al flusso di lavoro, ELEKTRA gestirà i seguenti scenari:

- ◆ Con prenotazione, esterno o interno, ricercando i dati nell'apposita lista di lavoro. Nel caso di pazienti esterni, muniti di lettera di prenotazione, sarà sufficiente leggere il codice a barre ivi presente;
- ◆ Pazienti urgenti;
- ◆ Anticipando gli esami in caso di condizioni cliniche aggravate e che non consentono di aspettare la data schedulata;

Principalmente durante l'accettazione del paziente ma in tutte le fasi è anche possibile inserire nel sistema eventuali documenti cartacei portati dal paziente ed utili per la diagnosi; per tale inserimento è sufficiente avere collegato uno scanner alla stazione di lavoro.

### **4.5.1 Gestione delle urgenze**

ELEKTRA ha una configurazione flessibile della fase di accettazione, consentendo la possibilità di accettare automaticamente i pazienti con richiesta (interni o esterni) urgente. Questa modalità è molto utile per i pazienti provenienti dal Pronto Soccorso o in condizioni cliniche critiche in quanto si evita il passaggio dal front-office, con l'accesso diretto in sala diagnostica. Al fine di agevolare l'attività degli operatori in termini di velocità di gestione dei casi clinici, ELEKTRA è dotato di *alert pop-up* che avviseranno gli utenti dell'arrivo di pazienti urgenti. In questo modo gli utenti, indipendentemente dalla schermata a video avranno sempre sotto controllo l'arrivo di nuovi pazienti.

### **4.5.2 Accettazione dei pazienti dello screening mammografico**

L'accettazione delle richieste mette a disposizione dell'utente un modulo dedicato per la raccolta struttura delle informazioni anamnestiche proprie dello screening mammografico. Tali informazioni saranno disponibili lungo il tutto il flusso di lavoro.

### **4.5.3 Gestione della DICOM worklist**

ELEKTRA supporta la piena integrazione via protocollo DICOM 3.0 con tutte le modalità diagnostiche compatibili. La DICOM Modality worklist, predisposta e resa disponibile da ELEKTRA a

tutte le modalità diagnostiche collegate, viene automaticamente alimentata dagli esami in stato accettato e non eseguito.

#### 4.5.4 Accettazione degli studi di medicina nucleare

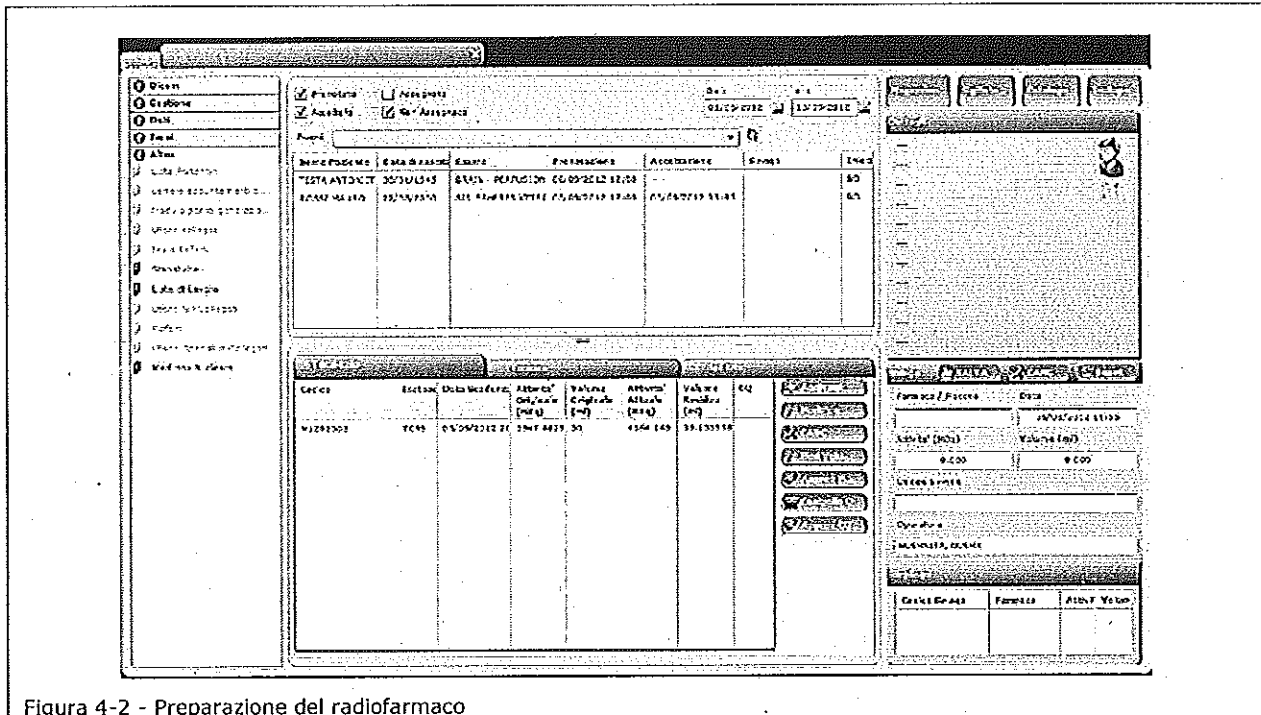


Figura 4-2 - Preparazione del radiofarmaco

L'Accettazione di un pazienti della Medicina Nucleare è del tutto simile a quella relativa al Paziente radiologico.

L'accettazione del paziente, relativamente ad un esame di Medicina Nucleare, determina il punto di aggancio tra la preparazione del radiofarmaco e l'esecuzione dell'esame.

In questo paragrafo sono descritte le attività di creazione e generazione della siringa che essendo precedenti alla fase di esecuzione, sono da considerarsi preparatorie all'esame. Il modulo, definibile tramite opportuni profili utente e totalmente sviluppato all'interno del database e dell'applicativo di ELEKTRA, possiede un quadro di comando da cui gestire la preparazione ed associazione del radiofarmaco al paziente per il passaggio in camera calda.

#### 4.5.5 Lista dei radiofarmaci

È suddivisa in tre parti, corrispondenti alle tre tipologie di radiofarmaco e mostra tutti i preparati disponibili:

- ◆ Farmaci da eluizione di precursori (99mTC);
- ◆ Farmaci pronti direttamente utilizzabili;
- ◆ Farmaci disponibili che necessitano di attivazione (cold kit)

Per favorire la tracciabilità dei farmaci, ognuno di essi è rappresentato da un codice che permette di risalire ai lotti dei componenti principali.

Per ogni operazione viene registrata la data/ora e l'utente, coincidente con quello di login, che l'ha effettuata. Allo stesso modo, le operazioni di controllo qualità tengono conto della necessità di una approvazione da un utente diverso dal preparatore.

Nel caso di eluizione da precursori, il dialogo di aggiunta presenta la lista dei sistemi disponibili (nel caso in figura, si tratta di colonne di Molibdeno), con le attività alla calibrazione e attuale, assieme alla data di ultima eluizione.

Le attività attuali si aggiornano in automatico e comunque vengono ricalcolate al momento della registrazione del nuovo flacone.

Nel caso dell'attivazione di farmaci, il dialogo di aggiunta permette di generare il nuovo flacone scegliendo l'attivatore ed il farmaco da attivare tra quelli presenti a magazzino. L'operatore seleziona l'attivatore ed il farmaco, inserisce le quantità usate e l'attività; alla registrazione viene generato il nuovo codice flacone, assieme alla data di scadenza e all'attività iniziale.

#### 4.5.5.1 Controlli di qualità

Oltre alla possibilità di approvare la preparazione (assunzione esplicita di responsabilità da parte dell'operatore di quanto preparato), ogni flacone, secondo necessità, può essere sottoposto al controllo di qualità. Un operatore (che deve essere diverso dall'utente che ha preparato il flacone) inserisce i dati riscontrati e imposta il risultato del controllo; ovviamente, i flaconi che sono risultati respinti al controllo non potranno essere utilizzati per la creazione di siringhe.

#### 4.5.5.2 Creazione della siringa

L'operazione di creazione e registrazione della siringa è molto semplice: occorre prima di tutto selezionare nella prima tabella il paziente che a cui abbinare la siringa (in corrispondenza i suoi dati anagrafici compaiono nella scheda nella terza sezione del quadro di comando) e selezionare il preparato radioattivo da cui creare la siringa, scegliendolo tra le tre tabelle (tipologie) dei radiofarmaci.

La scheda di creazione a questo punto contiene un nuovo codice siringa (che verrà stampato su una etichetta apposita); Il sistema fornisce una valutazione del volume che verrà prelevato, basandosi sull'attività attuale e al volume presente nei presenti nel flacone. Tale volume non è però vincolante e può essere modificato dall'operatore.

### 4.6 Esecuzione

Durante la fase di esecuzione sarà possibile registrare:

- ♦ Il personale (staff) di esecuzione, configurabili in base agli esami effettuati ed alle procedure in corso (ad esempio per gli esami di MN, conterrà anche l'iniettore);
- ♦ I materiali utilizzati e la quantità utilizzata, con la possibilità di impostare materiali di *default* a seconda dell'esame. L'inserimento di materiali può avvenire anche utilizzando un lettore di codice a barre;
- ♦ Eventuale assegnazione della refertazione ad un determinato radiologo: in fase di refertazione l'esame apparirà nella lista di lavoro del radiologo indicato;
- ♦ Possibilità di vincolare il salvataggio dell'esecuzione all'inserimento della password da parte del personale.

Qualora l'indagine radiologica venga effettuata da una modalità diagnostica provvista della classe DICOM MPPS (SCP) (Modality Performed Procedure Step), tale fase può essere espletata automaticamente dalle modalità diagnostiche stesse, che inviano al sistema le informazioni sullo stato di avanzamento dell'esame/i ed i dati inerenti, in maniera completamente automatica. In questo caso il tecnico-radiologo dovrà solo inserire eventuali informazioni aggiuntive per completare la fase di esecuzione.

Anche in questa fase, come in accettazione, è possibile aggiungere un nuovo esame, basandosi sul risultato di quello corrente. In questo caso, però, trovandosi su una certa modalità diagnostica, potranno solamente essere aggiunti esami che eseguibili sulla stessa modalità.

In questo caso ELEKTRA, attraverso l'integrazione con i sistemi Informativi aziendali, potrà inviare le variazioni intervenute per la necessaria rendicontazione.

#### 4.6.1.1 Esecuzione degli studi di medicina nucleare

Nel caso di studi di Medicina Nucleare, ELEKTRA gestisce sia la fase di esecuzione che di iniezione, unendo i vari stati secondo codice colore.

Paziente	Esame	Stat	POS	Reliz	Prz/Lt	Provenienza	Data esecuzione	Salv
TESTI, SILVANO (25/02/1939)	lgg-q LUNG - VENTILATION AND PERFUSION	✓	Wak		hou/na	inrl	06/09/2012 13:49	RecMed
ZOTTO, OSVALDO (19/09/1963)	Ultrasonido - PATOLOGIE DISCARSE		Wak		hou/na	oupat	06/09/2012 15:47	RecMed
TESTA, ANTONIETTA (30/01/1943)	Ultrasonido BRAIN - PERFUSION WITH DIASION	✓	Wak		hou/na	oupat	06/09/2012 15:10	RecMed
BIANCHI, ANDREA (02/10/1969)	horse HORSE STUDY		Wak		hou/na	inrl	06/09/2012 15:09	RecMed
TESTI, TIZIANO (14/04/1942)	dsory CT IGA DACTYOSCINTIGRAPHY		Wak		hou/na	oupat	06/09/2012 12:00	RecMed

Figura 4-3 - Esecuzione esami di medicina nucleare

Per facilitare l'approccio da parte degli utenti, ELEKTRA introduce una serie di codici colore dello sfondo per meglio identificare gli esami cercati:

- ◆ Grigio: Paziente accettato;
- ◆ Arancio: Paziente accettato e con associata la siringa;
- ◆ Giallo: Paziente iniettato ed in attesa dell'esame;
- ◆ Verde chiaro: Paziente a cui è stato eseguito lo studio;
- ◆ Bianco: il paziente è in rientro, in attesa di nuova scansione.

Aperto un paziente abbinato o già iniettato, tramite un pulsante apposito è possibile aprire la finestra delle informazioni, che permette di registrare (o verificare) l'iniezione.

In questa finestra è possibile inserire note a testo a libero ed eventualmente annotare che il paziente ha deciso di non effettuare l'iniezione e quindi l'esame.

Tra i dati, viene registrata l'attività nella siringa al momento dell'iniezione, assieme a data, ora, operatore.

#### 4.6.1.2 Gestione dei rientri

Una volta effettuata la scansione, l'esame diventa visibile nella fase di refertazione. In caso siano necessari dei rientri (che saranno relativi allo stesso esame), il medico aprirà lo studio in refertazione e creerà l'episodio di rientro, cliccando sul pulsante apposito. L'episodio ritorna ad essere disponibile nella fase di esecuzione, dove potrà essere aperto e dove si potranno inserire eventuali note, nella stessa scheda che riporta i dati dell'iniezione.

Data Rientri				Nota del Rientro
n.	Data	ora	Operatore	Nota aggiuntive inerente in esecuzione durante i rientri del paziente dopo la prima scansione
1	6/9/2012	19:5,13	ROEMAITA, ROEMA	

Figura 4-4 - Rientro del paziente



ALL 1  
PAGE 27/67

Quando l'esame sarà nuovamente eseguito, tornerà disponibile in refertazione; il medico potrà decidere ulteriori rientri o chiudere definitivamente il referto.

La scheda dei rientri, disponibile in esecuzione, permette di aggiungere informazioni e note a testo libero durante i rientri stessi.

**4.6.1.3 Magazzino radiofarmaci**

Nel caso della Medicina Nucleare sarà possibile tracciare le operazioni di carico e scarico del magazzino determinando la presenza dei prodotti nelle tabelle dei radiofarmaci del quadro di comando.

La scheda del magazzino mostra tutti i prodotti gestiti, con possibilità di filtro sul tipo di prodotto (colonne di Molibdeno, farmaci da attivare, ecc...), sul loro stato (disponibile, smaltito, ecc...) e sull'intervallo di date.

Ogni farmaco viene inserito al suo arrivo in reparto, registrando il tipo, la quantità, l'eventuale attività con data di calibrazione, la data di scadenza, lotto, fornitore, corriere, numero dell'ordine, confezione ed eventuale numero di unità comprese, ecc... È anche disponibile un campo per annotazioni a testo libero.

Colori diversi in tabella indicano un prodotto scaduto (in rosso) ed uno vicino alla scadenza (in violetto), secondo criteri impostati dall'utente.

Prodotto Descrizione	Tipologia	Data Arrivo	Lotto	Quantity	Attività di Calibrazione (MBq)	Data di Calibrazione	Data Scadenza	Corriere	Stato	Status
99mTc (111001)		01/09/2012		10	100	01/09/2012	05/09/2012		LIQ JEC	Disponib
18F (112001)		05/09/2012		10	10	05/09/2012	05/09/2012		LIQ JEC	Disponib
131I (113001)		17/08/2012	819964	1	0	17/08/2012	31/08/2012	SON	LIQ JEC	Disponib
131I (113002)		17/08/2012		10	10	17/08/2012	31/08/2012		LIQ JEC	Disponib
131I (113003)		10/08/2012		10	10	10/08/2012	10/08/2012		LIQ JEC	Disponib
131I (113004)		28/07/2012	8125000	10	10	28/07/2012	28/07/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111002)	SARSA MO JEC	03/09/2012	812511	1	10000	03/09/2012	03/09/2012	Fedex	LIQ JEC	Disponib
99mTc (111003)		03/09/2012		10	100	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111004)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111005)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111006)	SARSA MO JEC	03/09/2012	727674	1	10000	03/09/2012	03/09/2012	Fedex	LIQ JEC	Disponib
99mTc (111007)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111008)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111009)	SARSA MO JEC	03/09/2012	727674	1	10000	03/09/2012	03/09/2012	Fedex	LIQ JEC	Disponib
99mTc (111010)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111011)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111012)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111013)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111014)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111015)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111016)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111017)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111018)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111019)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111020)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111021)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111022)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111023)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111024)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111025)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111026)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111027)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111028)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111029)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111030)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111031)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111032)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111033)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111034)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111035)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111036)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111037)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111038)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111039)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111040)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111041)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111042)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111043)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111044)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111045)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111046)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111047)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111048)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111049)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib
99mTc (111050)		03/09/2012		10	1000	03/09/2012	03/09/2012		LIQ JEC	Disponib

Figura 4-5 - Magazzino radiofarmaci

Lo stato di ogni prodotto passa, su azione dell'utente, da "nuovo" (durante l'inserimento), a "disponibile" a "stoccato" (depositato in un magazzino separato, in attesa di uscita) a "smaltito" (consegnato al vettore per lo smaltimento).

All'interno del magazzino vi è anche il registro delle sorgenti sigillate e cioè quelle sostanze utilizzate per la gestione e tracciabilità delle sorgenti radioattive per la taratura delle apparecchiature.

Il magazzino è caratterizzato da due funzionalità:

- ◆ **CATALOGO PRODOTTI** - vi vengono inseriti tutti i possibili prodotti gestiti dal magazzino, con le loro caratteristiche principali non dipendenti dal lotto, come la tipologia, il nome del farmaco, la codifica con cui viene identificato, la lunghezza della vita utile, il fornitore, lo stato fisico del prodotto.
- ◆ **ISOTOPI** - Questa scheda permette di definire gli isotopi dei farmaci utilizzati, con allegata la loro vita media.

Allo scopo di rispondere alla normativa, è necessario che ogni operatore firmi le operazioni effettuate; il sistema già registra in automatico le azioni di ogni utente ed in particolare l'asso-

*[Handwritten signature]*

ciazione tra un evento di magazzino, di preparazione radiofarmaco, ecc... ma questo non è sufficiente per dare validità legale al registro. Per semplicità, questa è ottenuta tramite stampa periodica delle registrazioni, su cui l'operatore appone la firma; il registro legale è perciò cartaceo.

## 4.7 Refertazione

L'accesso a questa fase è permesso solo agli utenti classificati con privilegi di refertazione ed è configurato in maniera tale da creare un unico ambiente di lavoro integrando l'apertura contestuale delle Immagini PACS, la refertazione vocale e la firma digitale.

All'apertura della maschera di refertazione il sistema crea per *default* la lista di lavoro relativa al radiologo connesso che potrà essere personalizzata in base alla creazione ed 'utilizzo di protocolli.

Al termine di una refertazione, se impostato nelle preferenze, il medico refertante potrà procedere automaticamente nella lista passando allo studio successivo riducendo così il numero di click necessari all'esecuzione della propria attività.

### 4.7.1 Protocolli di refertazione

ELEKTRA permette di definire protocolli personalizzati in base a più criteri che una volta assegnato ad un radiologo, può essere applicato con un solo clic per ottenere la lista di lavoro. Come evidenziato nella figura in basso, la pagina di configurazione dei protocolli, consente di effettuare ricerche attraverso diversi parametri che possono anche essere associati tra loro. In questo modo, ogni utente potrà definire protocolli di ricerca con altissimo dettaglio rispetto all'attività clinica da svolgere.

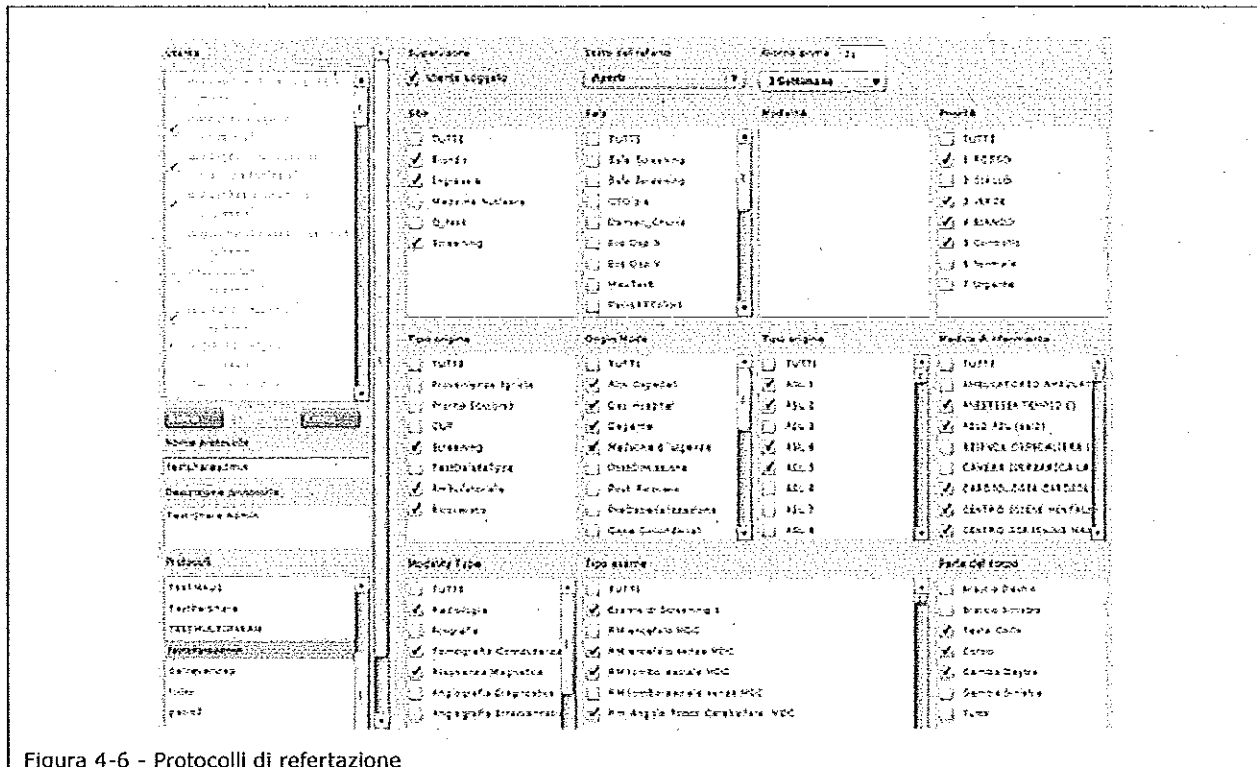
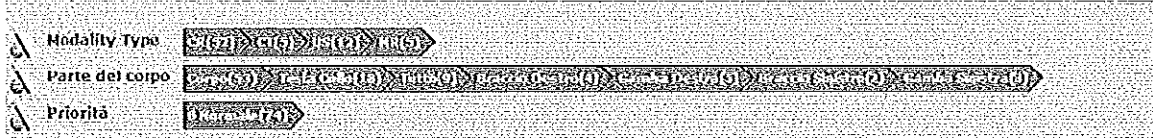


Figura 4-6 - Protocolli di refertazione

Att. 1  
Pag. 29/61

### 4.7.2 Filtri sulla lista di lavoro

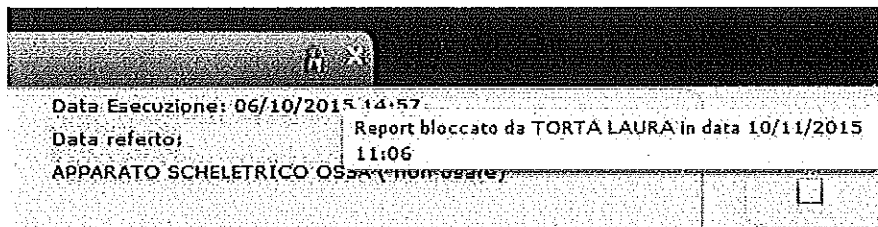
Una volta visualizzata, la lista lavoro del radiologo può essere ulteriormente scremata utilizzando i tre criteri disponibili su fondo pagina: tipo modalità, parte del corpo, priorità e provenienza.



Tutte le voci presenti, contengono il numero di episodi collegati e possono essere selezionate o deselezionate con un semplice clic.

### 4.7.3 Blocco referto

ELEKTRA è provvisto di un sistema di bloccaggio completo che evita modifiche simultanee su un singolo referto da parte di Radiologi diversi. Una volta che un referto è aperto da un radiologo, il record correlato è bloccato automaticamente e un simbolo (lucchetto) viene visualizzato nella lista di lavoro. Il sistema riporta il nome della persona che ha bloccato con la data e l'ora. Il report bloccato può essere aperto in modalità di sola visualizzazione.



Il report è sbloccato automaticamente quando il Radiologo che lo aveva in carico lo salva o esce dalla maschera di Refertazione.

Oltre al sistema automatico, un radiologo può anche bloccare un report manualmente di modo che sia permanentemente assegnato a lui fino alla firma digitale. Solo gli amministratori di sistema hanno accesso a una funzione dedicata in grado di rilasciarli.

### 4.7.4 Stato del referto

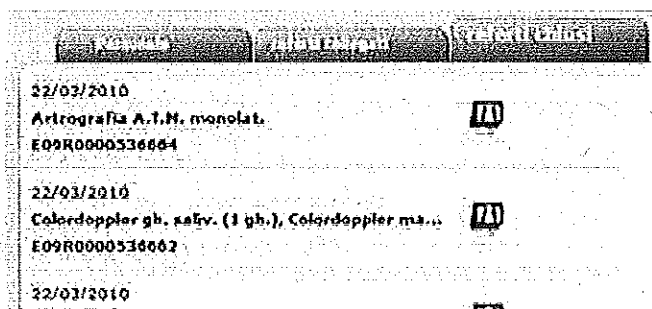
Ogni referto può trovarsi in uno dei seguenti stati, mutuamente esclusivi:

- ◆ Aperto: è lo stato di un referto da salvare;
- ◆ Provvisorio: il referto è in uno stato di bozza che non può essere ancora distribuito;
- ◆ Verificato: il referto è stato chiuso, cioè registrato definitivamente, tramite inserimento della password da parte del radiologo. Il referto è immodificabile perché validato tramite firma debole e quindi può essere distribuito ai reparti e stampato e firmato in calce dal radiologo.
- ◆ Firmato: il referto è firmato digitalmente tramite smart card o sistema similare.

### 4.7.5 Flusso di refertazione

Il flusso di refertazione è semplice e naturale: il radiologo apre lo studio (p.es. cliccando su una riga della lista di lavoro o inserendo il codice a barre dell'esame) e in modo completamente automatico le immagini dello studio sono aperte sui monitor diagnostici della stazione di lavoro. Usando la stessa tastiera e lo stesso mouse, senza necessità di inserire un'ulteriore password, il medico può lavorare sulle immagini.

L'utilizzo della funzione di refertazione vocale consente un'ulteriore ottimizzazione della fase di refertazione, consentendo al



Handwritten signature or mark.

Medico Radiologo di gestire simultaneamente la dettatura e la visualizzazione delle immagini.

Per facilitare il lavoro del refertatore, una apposita lista permette di aprire i referti degli esami storici e tramite tale lista è possibile accedere alle relative immagini, sempre aperte in modo automatico.

In pagina di refertazione, sono riportati gli esami aperti affini al percorso clinico in atto e la possibilità di collegare gli esami in modo da creare un unico documento (esempio, pazienti politraumatizzati).

Sono sempre a disposizione i dati anagrafici completi del paziente, il quesito diagnostico e le informazioni cliniche, le allergie e lo storico completo di radiologia (cartella radiologica).

#### 4.7.6 Inserimento immagini nel referto

Attraverso questa funzionalità il Medico Radiologo può inserire immagini, tipicamente esportate dal viewer PACS sulla propria postazione di lavoro, in formato .bmp, .jpg e .png nel referto.

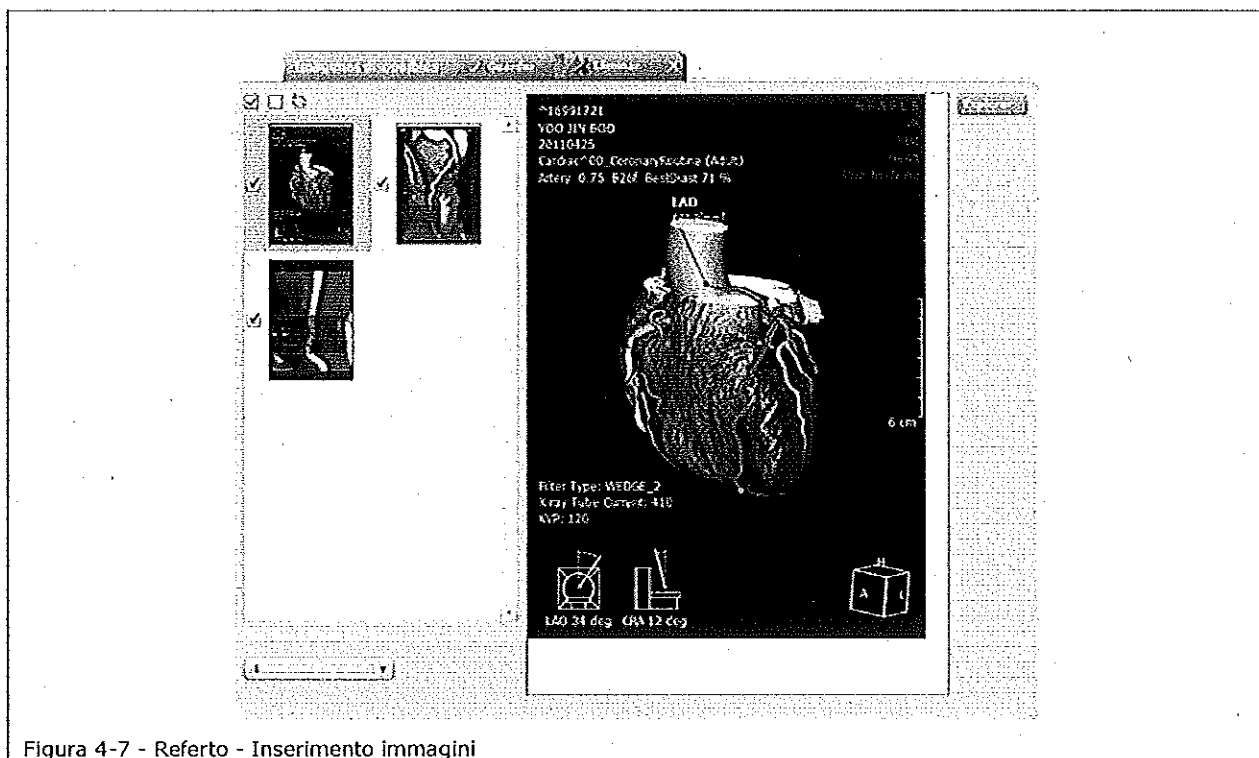


Figura 4-7 - Referto - Inserimento immagini

Dipendentemente da eventuali configurazioni di Elektra è possibile che le immagini, esportate e salvate localmente sulla postazione di lavoro vengano automaticamente caricate e mostrate nella finestra.

Nel caso in cui invece non siano presenti immagini, o se ne vogliono aggiungere, è possibile, selezionare le immagini da un qualsiasi percorso locale della propria postazione di lavoro.

Le immagini selezionate verranno automaticamente inserite nel referto come pagina/e aggiuntive secondo il layout precedentemente scelto.

#### 4.7.7 Frasario

Durante la compilazione del referto, è possibile l'inserimento di frasi, scritte in precedenza, tramite la funzionalità frasario medico.

Alc. A  
Pag. 31/61

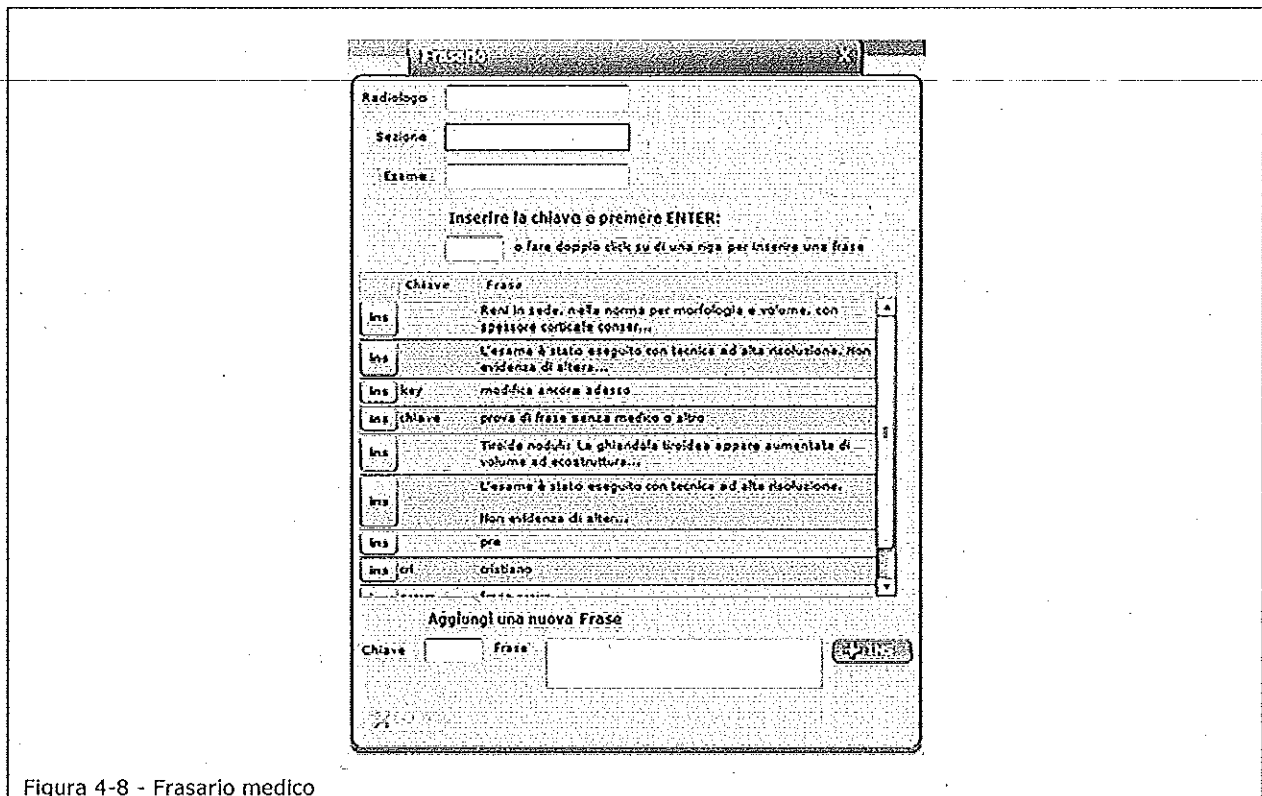


Figura 4-8 - Frasarario medico

Le frasi possono essere comuni a tutti gli utenti di refertazione, oppure legate al medico che le ha inserite o al Sezione diagnostica (TC, RM, RX,...), o ancora legate allo specifico esame.

#### 4.7.8 Refertazione vocale

ELEKTRA è integrato con un sistema di riconoscimento vocale Nuance® per la refertazione vocale diretta, con vocabolario specialistico.

Nuance® è una suite di componenti software pensata per rendere più semplice e veloce la refertazione e per massimizzare i benefici del riconoscimento vocale.

Si elencano le funzionalità principali:

- ◆ Gestione dettatura interattiva: è possibile dettare parlando a velocità normale, senza inserire pause tra una parola e l'altra;
- ◆ Vocabolario di base composto da 160.000 termini più 240.000 termini pre-inseriti;
- ◆ Vocabolario specialistico medico composto da 50.000 termini;
- ◆ Profili acustici e linguistici centralizzati e sincronizzati su repository;
- ◆ Adattamento del profilo fonetico del parlatore;
- ◆ Adattamento dinamico del modello del linguaggio del parlatore con aggiunta online e offline di nuove parole;
- ◆ Gestione editing testo (sottolineato, grassetto, corsivo, ecc.) e formattazione paragrafo (a sinistra, a destra, giustificato, ecc...);
- ◆ Inserimento vocale dei referti predefiniti, standard o personalizzati, con formattazione;
- ◆ Correzione veloce tramite scelta delle parole alternative del riconoscitore;
- ◆ Selezione vocale del testo da cancellare o correggere;
- ◆ Controllo grammaticale, con segnalazione di errori tipici di battitura;

Q

### 4.7.9 Refertazione screening senologico

Affinché il modulo di refertazione Doppio Cieco sia disponibile in refertazione, occorre che lo studio sia definito di Screening. L'attribuzione può avvenire in modo automatico qualora Elektra sia integrato con un gestionale dello Screening, oppure mediante selezione dell'utente in fase di Prenotazione/Acettazione sulla dicitura Screening.

#### 4.7.9.1 Gestione anamnesi strutturata

In aderenza a tutti i progetti di screening nazionali, ELEKTRA consente di registrare informazioni dedicate al particolare studio in atto. Il radiologo quindi riceverà uno studio completo di informazioni di anamnesi e note di esecuzione che saranno registrate dagli operatori durante le relative fasi (accettazione, esecuzione):

- ◆ Registrazione data ultima mammografia effettuata
- ◆ Familiarità (madre, sorella, altro)
- ◆ Menopausa
- ◆ Terapia Ormonale in corso
- ◆ Interventi
- ◆ Eventuali secrezioni
- ◆ Inspessimento della cute
- ◆ Altre informazioni

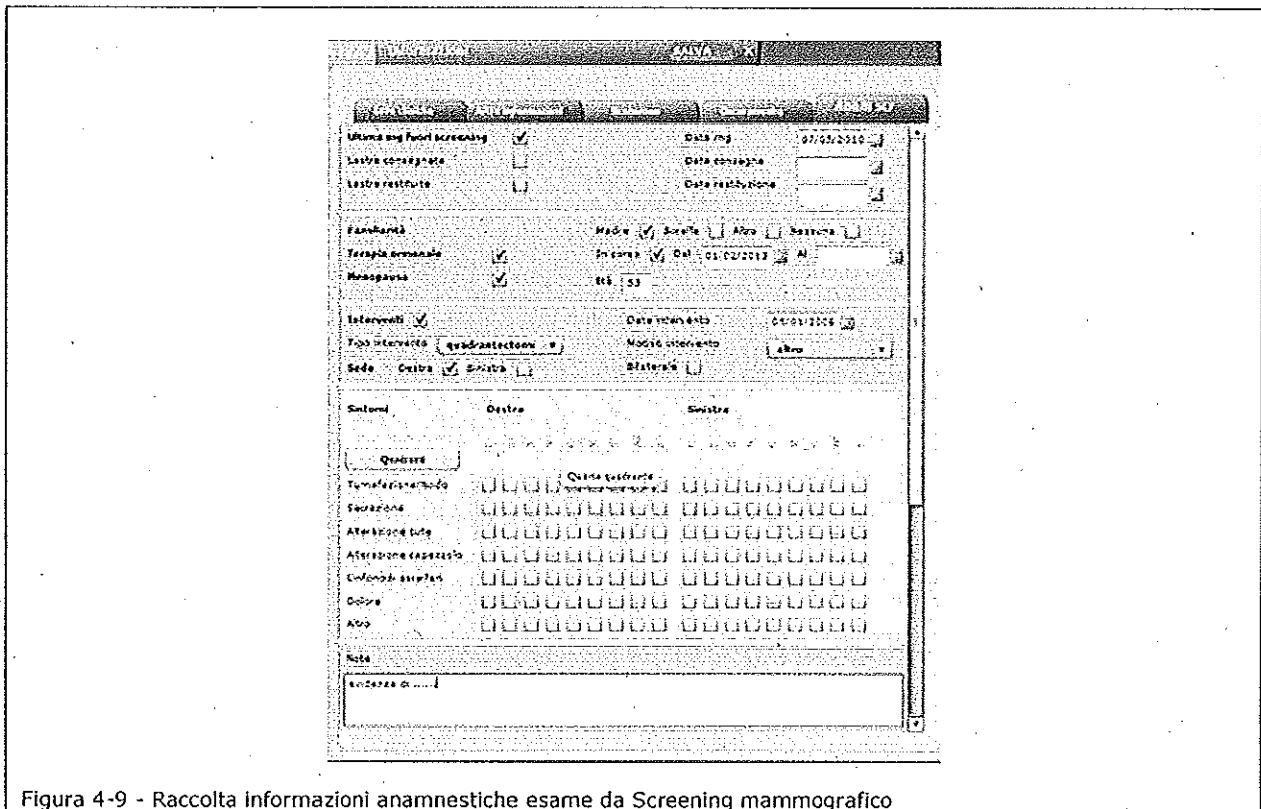


Figura 4-9 - Raccolta informazioni anamnestiche esame da Screening mammografico

#### 4.7.9.2 Refertazione a doppio cieco

Il modulo di refertazione Elektra Screening aggiunge specifiche funzionalità ad ELEKTRA al fine di rispondere al particolare flusso di refertazione.

La lista degli esami in refertazione sarà opportunamente configurata per la gestione doppia lettura in doppio cieco, con la possibilità di filtrare gli studi in base allo stato (nessuna lettura, prima lettura, seconda lettura, eventuale terza lettura).

In aderenza alle normative, ogni medico potrà firmare ogni singola lettura che dovranno essere completate da utenti differenti senza la possibilità di consultazioni incrociate. Solo dopo la firma di tutte le letture, verrà prodotto l'esito conclusivo ed il referto conclusivo il quale riporterà l'esito delle singole letture e le conclusioni. Tale referto sarà consultabile nella cartella radiologica del paziente.

In base alle indicazioni del progetto di screening, sarà possibile configurare la presenza del terzo lettore che si attiverà nel caso in cui le due letture precedenti siano discordanti.

L'esito conclusivo viene inviato al software di Screening per la chiusura dell'evento e la predisposizione degli eventuali *step* successivi (accesso al II livello o richiamo al prossimo turno).

#### **4.7.10 Refertazione mammografica di secondo livello**

Nel caso di esame di secondo livello, oppure per normali esami di senologia, il modulo apposito viene aperto durante la fase di refertazione. Nella stessa videata di refertazione, è possibile inserire evidenze (possibili patologie), a cui vengono associati dati: diametro dell'evidenza, tipo di contorni, posizione (quadrante), sintomi (dolore, asintomatico, secrezione, ecc...) informazioni di familiarità, codici BI-RAD. Nei ritorni successivi le evidenze precedenti saranno sempre disponibili e sarà possibile aggiungere annotazioni alla stessa evidenza, aprirne di nuove, oppure chiuderne alcune (p.es. in caso di operazione). Il senologo potrà, quindi, creare una cartella dedicata e seguire l'evoluzione clinica della paziente nel tempo.

#### **4.7.11 Utilizzo a fini didattici**

In base alle esperienze di progetti di implementazione presso policlinici universitari, ELEKTRA fornisce diverse funzionalità per supportare la didattica:

- ◆ Gestione dei codici ACR o ICD9, più avanti descritti
- ◆ Possibilità di segnalare un caso come "casi interessante";
- ◆ Profili utenti dedicati agli specializzandi, con la possibilità di salvare i referti in stato non definitivo. I medici radiologi avranno una lista di lavoro dedicata attraverso cui selezionare questi studi per la validazione finale.

#### **4.7.12 Consegna del referto**

ELEKTRA permette la tracciatura completa della consegna del referto. In fase di accettazione, gli operatori possono indicare una richiesta di data di consegna ed la modalità (sportello, portatile, ...). Una volta che il referto è stato firmato e quindi disponibile alla stampa, gli operatori potranno tracciare la data e se la consegna è avvenuta direttamente al paziente o ad un suo delegato (con la possibilità di inserire la scansione della delega).

#### **4.7.13 Gestione della modifica del referto**

In base alle disposizioni della DigitPA, un referto chiuso, sia con firma debole che con firma forte, non può essere modificato o cancellato. A tal fine, in ELEKTRA, un medico che vorrà riaprire un referto, dovrà annullare quello attuale, modificarlo e procedere nuovamente alla firma.

Sia la creazione del referto annullativo che le versioni successive saranno firmate digitalmente generando, quindi, documenti a norma di legge. Nel momento in cui un referto annullato ELEKTRA invia messaggi di annullamento a tutti i sistemi collegati in modo da inibirne la vista. Alla firma della nuova versione, sarà inviato un nuovo messaggio con il nuovo documento.

Tutte le operazioni saranno tracciate nel log, indicando l'utente, la postazione e la data e ora di ogni passaggio. I documenti pdf firmati digitalmente saranno salvati e di conseguenza inviati in conservazione legale.

#### 4.7.14 Second Opinion - Addendum

A referto completato è possibile, per un qualsiasi utente Radiologo abilitato, variare o aggiungere una nota (addendum) al referto. Verrà così prodotto un nuovo documento che riporterà entrambe i testi secondo il modello di referto condiviso in fase di configurazione del sistema.

#### 4.7.15 Integrazione con il software di archiviazione legale sostitutiva

Elektra sarà integrato con il sistema di Conservazione digitale per l'invio dei referti digitali prodotti (nelle varie ed eventuali versioni) in maniera automatica e quindi completamente trasparente all'utente.

#### 4.7.16 Modulo di visualizzazione ed estrazione dati

ELEKTRA viene fornito con un set di statistiche comuni di base, configurabili sulla base del periodo, che può essere scelto fornendo le date di inizio e fine, oppure definendo un intervallo di tempo a partire da una data definita:

- ◆ Numero di esami totale e suddiviso per tipologia, modalità diagnostica, provenienza paziente;
- ◆ Tempo medio di attesa per tipo e modalità;
- ◆ Utilizzo materiali, per esame e modalità;
- ◆ Produttività del reparto, per medico;
- ◆ Statistica sulle patologie, per codice ACR.

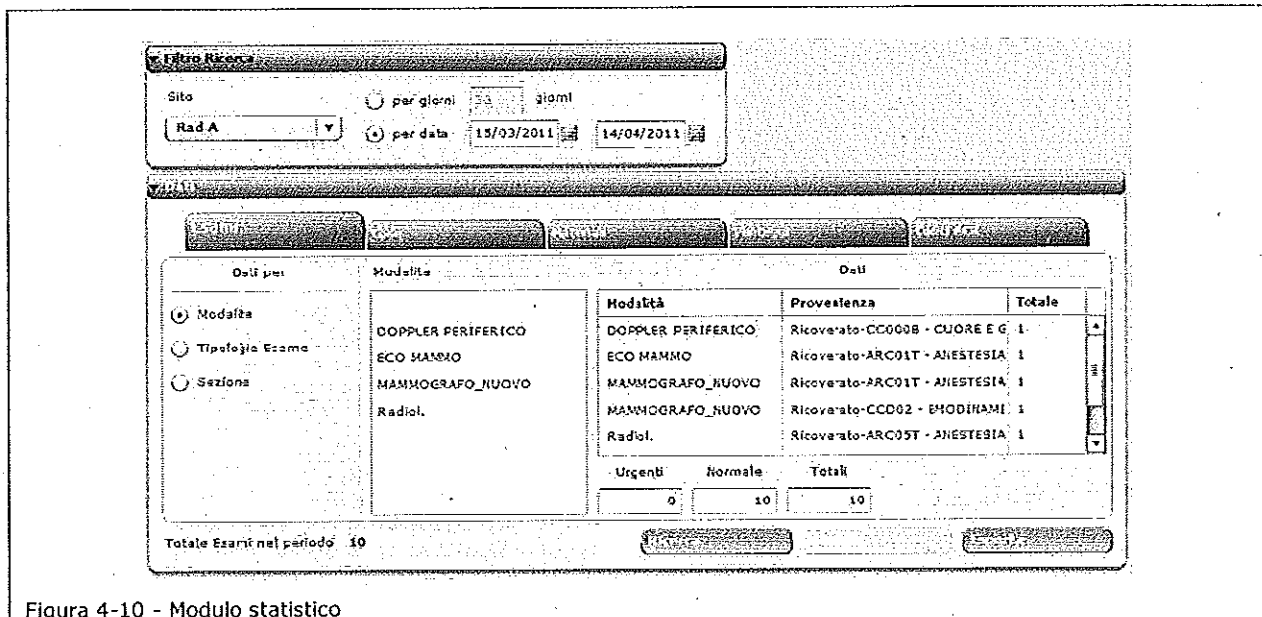


Figura 4-10 - Modulo statistico

L'esportazione dei dati è fornita come default in formato CSV o Excel (.xls).

La sezione di estrazione dati può essere arricchita con ulteriori statistiche personalizzate.



ALL 1  
2008.05/16/1

### 4.7.17 Codici ACR

Consentono di associare ad un referto un codice unico rappresentante la patologia e/o le procedure seguite. L'assegnazione di questo codice permette una rapida ricerca di tutti i referti relativi ad una patologia o famiglia di patologie, a fini di confronto o statistici. Inoltre, l'inserimento del codice in fase di anamnesi (p.es. per un ordine da reparto) consente la verifica dell'appropriatezza del percorso diagnostico.

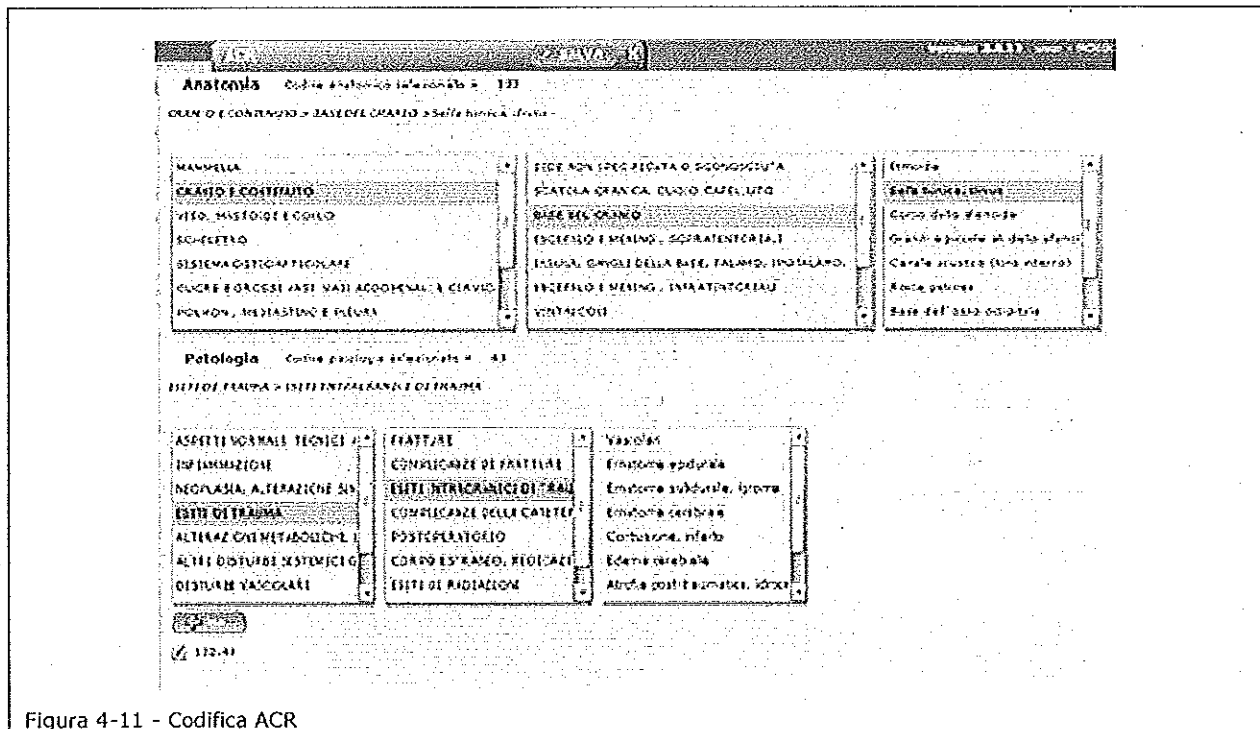


Figura 4-11 - Codifica ACR

Nella prima lista, si deve selezionare la riga di interesse per la parte anatomica e si apre di conseguenza un'altra lista e così via, fino alla definizione dell'ultima possibilità. Quando è selezionata la parte anatomica, nella parte bassa compare una seconda lista, relativa alla patologia, anch'essa composta da più liste da selezionare. La selezione delle varie voci, genererà un codice che potrà essere utilizzato per le ricerche future. È possibile assegnare più codici ACR all'esame.

### 4.7.18 Codifica ICD-9-CM

Elektra dispone anche di una funzione che consente la generazione assistita del codice di classificazione ICD-9-CM (*International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification*).

Q

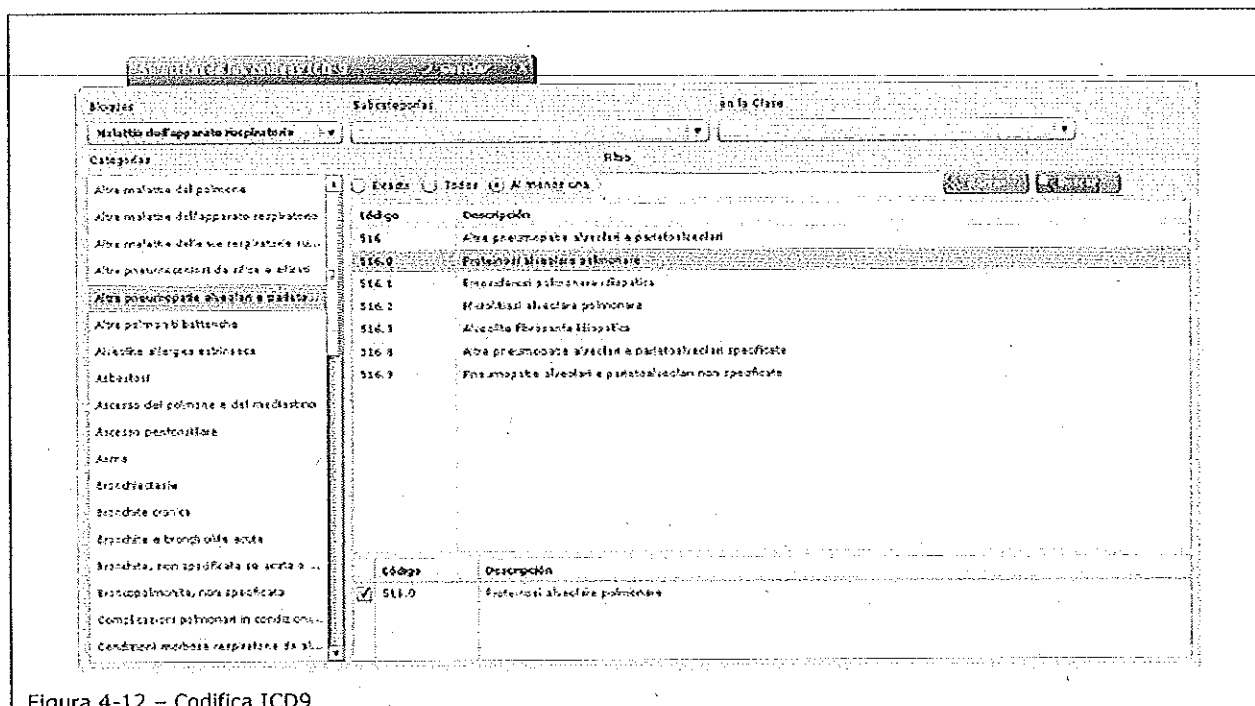


Figura 4-12 - Codifica ICD9

#### 4.7.19 Firma digitale

Da un punto di vista funzionale, l'operatore che utilizza il dispositivo di firma può trovarsi in una delle tre seguenti condizioni:

- ◆ Il sistema ELEKTRA è configurato in modo da richiedere l'inserimento del dispositivo (ad esempio una smart card) ed il relativo PIN di attivazione al login di sistema; in questo caso in fase di refertazione vengono usate le medesime credenziali senza necessità di re-inserire il dato
- ◆ Il sistema ELEKTRA è configurato in modo da richiedere l'inserimento del dispositivo e del PIN ad ogni referto; in questo caso l'operatore dovrà inserire le informazioni quando richiesto dal sistema tramite apposita finestra di dialogo
- ◆ Il sistema ELEKTRA è configurato per la cosiddetta firma "multipla"; quest'ultimo caso verrà trattato nel capitolo successivo e può di fatto coesistere con entrambe le configurazioni di cui sopra.

#### 4.7.20 Firma multipla

Assieme alla firma singola, il refertatore potrà effettuare l'operazione su più documenti contemporaneamente. È bene precisare che l'operazione di firma è multipla ma ogni documento sarà associato ad un certificato univoco.

L'attività di firma multipla prevede l'apertura di una finestra in cui nella parte di sinistra vi sarà l'anteprima del referto, nella parte di destra la lista degli studi e i pulsanti di controllo.

In base alle normative vigenti, il medico dovrà visualizzare tutti i referti prima di firmarli ed in tale fase potrà togliere dalla selezione quelli che non vorrà includere nel processo di firma multipla.

## 5 Elektra Breast Unit

Questo particolare modulo si inserisce all'interno di **ELEKTRA** e consente la gestione del percorso diagnostico per la senologia.

### 5.1 Gestione delle evidenze

Un esame eseguito a fronte di una indagine senologica o di screening viene refertato semplificando e rendendo immediata la lettura del risultato, grazie all'uso di uno schema delle sezioni dell'organo che potrebbero essere o meno interessate.

Selezionando con il mouse una delle regioni, vengono compilati in automatico i dati di lateralità e quadrante, riportati nella parte inferiore.

E11R0000538121

Lateral	Quadra	Tipologia	Dii	Note	Data	Stat

Familiarità

Titolo:

Figura 3.1 - Inserimento di una evidenza

- ◆
- ◆ I dati da inserire per caratterizzare l'evidenza sono:
- ◆
- ◆ data inserita in automatico, non modificabile
- ◆ lateralità destra/sinistra, definita automaticamente tramite click del mouse sulla mappa
- ◆ quadrante di 6 valori, definiti automaticamente tramite click del mouse sulla mappa
- ◆ tipologia tipo dell'evidenza: un valore scelto tra: distorsione, micro-calcificazione, nodulo/opacità, opacità con micro-calcificazione, altro
- ◆ contorni descrizione dei contorni dell'evidenza, scelti tra: regolari, irregolari, sfumati, spiccolati,
- ◆ altro
- ◆ dimensione misurata/valutata dell'evidenza, in millimetri
- ◆ note campo a testo libero, in cui inserire commenti e precisazioni
- ◆ stato dell'evidenza: attivo o chiuso

*Alleg. 1  
706. 29/01/11*

**Inserimento** [X]

CA CA  
QSE QSE  
PA PA  
QIE QII

Data: 24/05/2011

Laterali : **DX** ▼

Quadrante: **QSE** ▼

Tipologia: **Distorsione** ▼

Contorni: **Regolari** ▼

Dimensione: **0,6**

Note:

Stato: **Attivo** ▼

Figura 3.2 - Inserimento del referto strutturato

Al termine dell'inserimento dei dati, viene registrata l'evidenza, chiudendo contemporaneamente il dialogo di inserimento. In questo modo lo storico della cartella radiologica per quel paziente, si aggiorna, presentando un riassunto della nuova evidenza.

Laterali�	Quadrant	Tipologia	Dim	Note	Data	Stato
<input type="checkbox"/> DX	QSE	Distorsione	1	note sull'evidenza	24/05/2011	Attivo

Familiarit : **Nessuna** ▼ Classe di rischio: **Nessuna** ▼

Figura 3.3 - Storico delle Evidenze per Paziente

Ripetendo la procedura, è possibile aggiungere altre evidenze nuove, tali inserimenti compariranno nella tabella al di sotto della prima evidenza, ciascuna indicata dall'icona di cartella nella colonna Lateralità.

## 5.2 Modifica di un'evidenza

In caso di errori di inserimento, prima di registrare definitivamente la fase di refertazione, è possibile modificare un'evidenza inserita durante la sessione attuale; In questo modo verrà riaperto il dialogo di inserimento, compilato con i dati attuali, che potranno essere tutti modificati.

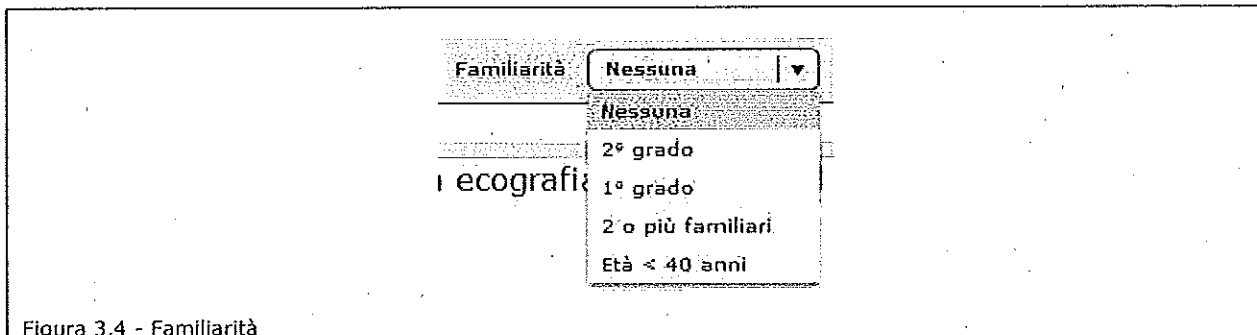
## 5.3 Eliminazione di un'evidenza

Se necessario, prima di registrare il referto, è possibile eliminare un'evidenza inserita per errore. Il sistema chiederà se si è sicuri di voler eliminare definitivamente l'evidenza.

La modifica e l'eliminazione di evidenze è disponibile solo per le evidenze inserite durante la stessa sessione di lavoro. Non appena il referto verrà salvato (sia definitivo che provvisorio), le evidenze della sessione diventano "storiche" e come tali non più modificabili.

## 5.4 Familiarità

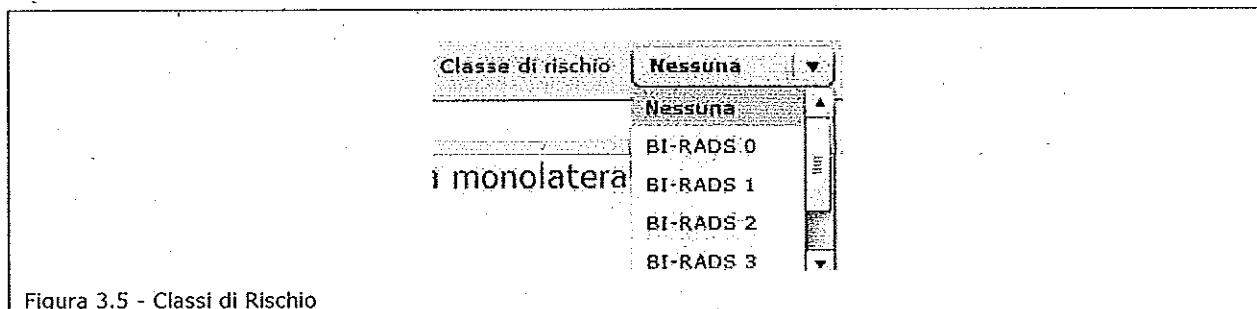
Dalla scheda di refertazione è possibile inserire dati sul grado di familiarità del paziente alla patologia.



È quindi possibile scegliere una delle voci. Questa scelta resterà legata al singolo episodio: in un prossimo esame, l'utente può decidere di modificarla.

## 5.5 Classe di Rischio

È anche possibile indicare una classe di rischio, come per la familiarità, la scelta resta legata all'episodio.



## 5.6 Sintomi

Utilizzando il pulsante Sintomi è possibile inserire ulteriori informazioni ottenute durante l'eventuale visita:

Figura 3.6 - Registrazione del Sintomi

Nei campi dei sintomi è possibile selezionare più di una informazione, separate tra destra e sinistra e selezionare l'eventuale tipo di intervento a cui la paziente è stata sottoposta in passato, le eventuali secrezioni riscontrate.

Figura 3.7 - Interventi - Secrezioni

## 5.7 Contenuto del Referto

I dati delle evidenze inserite durante una sessione di refertazione vengono automaticamente riportate nel testo del referto al momento della registrazione del referto stesso. In questo modo, non c'è necessità di riscrivere ogni evidenza affinché faccia parte del referto firmato.

Vengono riportate nel testo solamente le evidenze nuove e gli aggiornamenti delle evidenze esistenti; i dati storici sono esclusi.

**MAMMOGRAFIA BILATERALE**

Familiarità : 2° grado

Classe di Rischio : Nessuna

Sintomi: SX - Nessuno , DX - Nessuno

Secrezioni: SX - Nessuno , DX - Nessuno

Interventi: SX - Nessuno , DX - Nessuno

Lateralità	Quadrante	Tipologia	Co
SX	QSI	Distorsione	Re

testo del referto

Figura 3.8 - Esempio di estrazione dati nel modulo di Refertazione

## 5.8 Storico del Paziente

Se una paziente ha già effettuato in passato esami di senologia tramite **ELEKTRA**, all'apertura di un nuovo esame il sistema conterrà tutte le eventuali evidenze inserite negli esami passati e naturalmente la possibilità di inserirne di nuove, oppure di aggiungere episodi alle evidenze. In questo modo è possibile verificare l'andamento temporale di ogni evidenza.

Lateralità	Quadrant	Tipologia	Dim	Note	Data	Stato	
<input checked="" type="checkbox"/> DX	CA	Altro	1mm	Testo inserito per la nota	18/11/2010	Chiuso	
<input checked="" type="checkbox"/> SX	PA	Altro	1mm	Ricomparsa di nodulo nel lato sinistro	19/11/2010	Attivo	
<input type="checkbox"/> SX	PA	Altro	2mm	Nodulo nel lato sinistro ingrossato	19/11/2010	Attivo	
<input type="checkbox"/> SX	PA	Altro	1mm	Tornato entro limiti normali	19/11/2010	Attivo	
<input type="checkbox"/> SX	PA	Altro	3mm	Ricomparsa di nodulo nel lato sinistro	22/11/2010	Attivo	

Figura 3.9 - Storico del Paziente

Le evidenze chiuse possono solo essere consultate, eventualmente anche aprendo le immagini sul visualizzatore del PACS.

## 5.9 Ulteriori funzioni

Con il modulo di senologia sono sempre attive le funzionalità di normale refertazione di **ELEKTRA**:

- ◆ frasario e schemi di referto pronti;

- ◆ inserimento di codici ACR;
- ◆ consultazione dello storico generale del paziente;
- ◆ consultazione dell'anagrafica;
- ◆ stampa del referto;
- ◆ refertazione vocale;
- ◆ inserimento immagini nel referto;
- ◆ produzione CD/DVD da ELEKTRA;
- ◆ lista dei referti chiusi (sia generici che di senologia);
- ◆ staff di refertazione.

In particolare, anche con questo modulo è **possibile legare più esami allo stesso referto**:  
per esempio: un esame mammografico ed uno ecografico.



## 6 Elektra Nuclear Medicine

La Medicina Nucleare è la branca specialistica della medicina che si avvale dell'uso di radionuclidi artificiali impiegandoli a scopo diagnostico, terapeutico e di ricerca biomedica. L'unità operativa di Medicina Nucleare ha come obiettivo quello di fornire adeguate risposte per un migliore approccio clinico-diagnostico ai pazienti (sia in regime di ricovero che ambulatoriali).

**ELEKTRA MN** nasce dalla collaborazione con Fondazione Istituto Ospedaliero Poliambulanza di Brescia dove particolare attenzione viene rivolta alla **diagnostica oncologica**, alla **diagnostica cardiologica** e **cerebrale** sia vascolare che degenerativa. Le varie metodiche medico nucleari prevedono la somministrazione ai pazienti di un radiofarmaco, scelto opportunamente in modo che si concentri nell'organo oggetto di studio o che si comporti come tracciante di una particolare funzione biologica.

Le immagini medico-nucleari vengono ottenute per mezzo della rilevazione di radiazioni emesse da tali radiofarmaci distribuiti nell'organismo. È quindi il paziente che emette le radiazioni. Queste vengono rilevate da apposite apparecchiature e lavorate (post-processing) al fine di ricreare l'immagine corrispondente.

Le immagini da esse fornite vengono dette SCINTIGRAFIE, SPECT o PET a seconda del radiofarmaco e della strumentazione impiegate. La dotazione di apparecchiature deve porre **particolare attenzione alla riduzione di dose al paziente e riduzione del tempo di indagine**. Le principali modalità sono:

- ◆
- ◆ Le principali procedure effettuate sono:
- ◆ Diagnostica oncologica
- ◆ Valutazioni funzionali in campo cardiologico, endocrinologico, nefrologico, ortopedico, pneumologico
- ◆ Valutazione pediatrico, neurologico.
- ◆ Attività terapeutica che viene svolta in regime di degenza protetta. Principalmente vengono trattati i tumori tiroidei dopo l'intervento chirurgico, oltre agli ipertiroidismi sensibili al radioiodio.

### 6.1 I processi gestiti

**ELEKTRA** come abbiamo precedentemente descritto, offre una completa copertura funzionale del percorso radiologico: dalla prenotazione, all'accettazione, esecuzione, refertazione, distribuzione e consultazione dei referti. **ELEKTRA MN** si inserisce in tale architettura, ampliando le funzionalità della Radiologia a quelle che contraddistinguono un Dipartimento di Medicina Nucleare.

**ELEKTRA MN** è suddiviso in una componente di Front office e una di Back Office.

**ELEKTRA MN** Front Office:

- ◆ Prenotazione presso il Dipartimento di Medicina Nucleare
- ◆ Accettazione Medica
- ◆ Accettazione Amministrativa
- ◆ Esecuzione e Gestione dei pazienti iniettati e non
- ◆ Refertazione

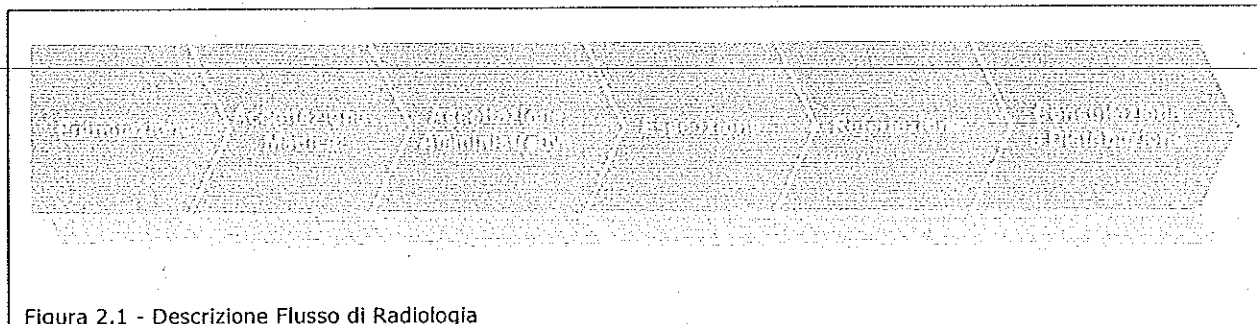


Figura 2.1 - Descrizione Flusso di Radiologia

#### **ELEKTRA MN Back Office:**

Gestione del Laboratorio per la preparazione dei Radiofarmaci

- ◆ Registrazione Carico e Scarico dei prodotti
- ◆ Preparazione dei Radiofarmaci
- ◆ Preparazione dei Flaconi e Siringhe
- ◆ Gestione delle scorte
- ◆ Registrazione spostamento materiale

## **6.2 Elementi distintivi e qualificanti**

**ELEKTRA MN** nasce dalla collaborazione di alcune strutture sanitarie pubbliche e private che tramite tavoli di lavoro, interviste hanno fornito a NoemaLife specifiche funzionali e di processo per lo sviluppo di una soluzione dedicata ai Dipartimenti di Medicina Nucleare.

Nello sviluppo di questo particolare modulo, NoemaLife si è attenuta alle "**Norme per la Buona Preparazione dei Radiofarmaci**" (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 2004 - Gazzetta Ufficiale del 21, Luglio 2005, Gazzetta Ufficiale del 23, Novembre 2010).

## **6.3 Caratteristiche Funzionali**

### **PRENOTAZIONE**

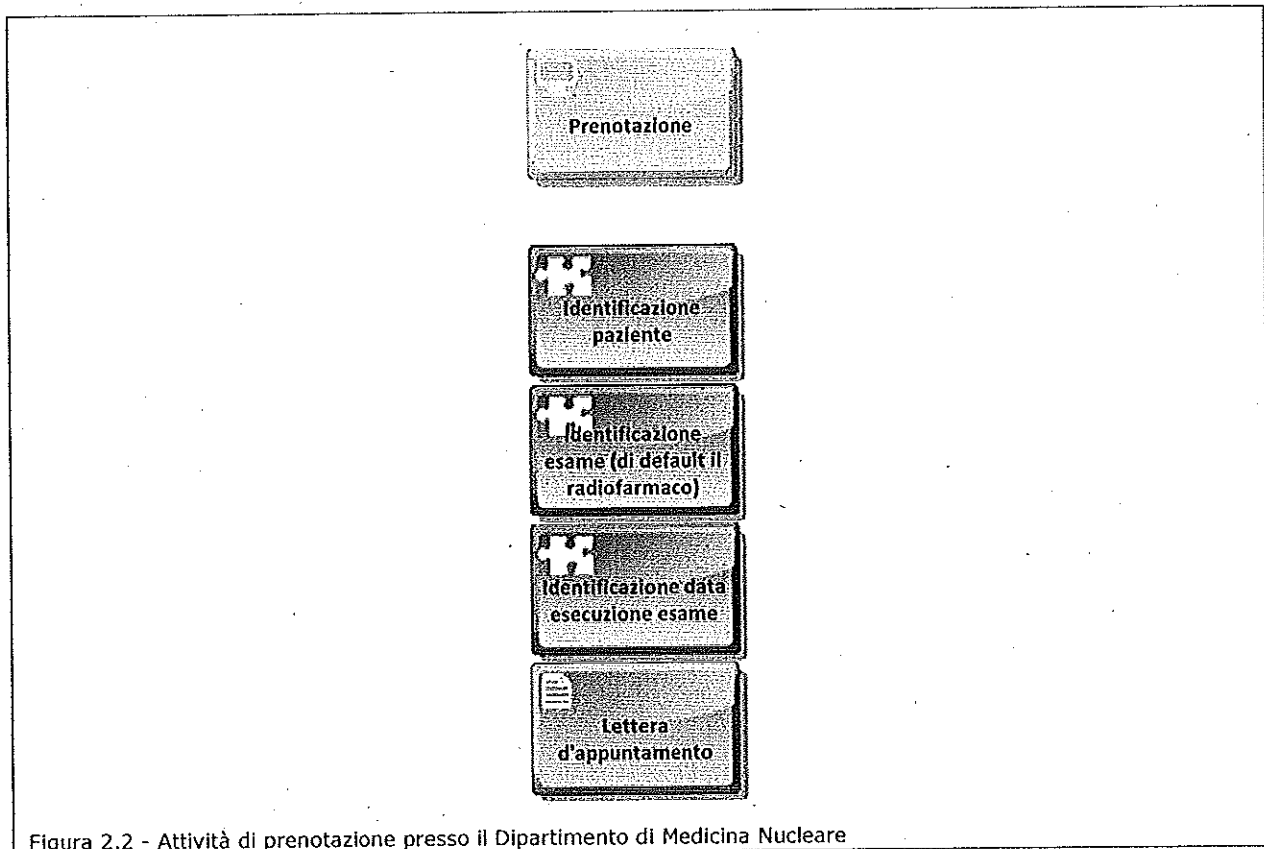
La prenotazione di un esame di Medicina Nucleare avverrà su richiesta di un medico specialista, interno o del Medico di Base, il paziente si recherà direttamente al Dipartimento di Medicina Nucleare, dove verrà identificato e proposta la data dell'appuntamento.

Il sistema consente già in questa fase di gestire la dose del radiofarmaco che di default verrà proposto in accettazione medica. Alla conferma della prenotazione, viene consegnato al Paziente la lettera di appuntamento e l'eventuale preparazione/note informative che il paziente deve conoscere in vista dell'esecuzione dell'esame.

**ELEKTRA MN** consente di consultare la lista degli esami futuri (dal giorno attuale in avanti, per un periodo definito) per un forecasting dei materiali. Alcune prestazioni di Medicina Nucleare, richiedono che il paziente rientri una o più volte nel reparto, in giorni diversi, per completare le fasi diverse dell'esame. Tali rientri sono gestiti direttamente dal personale clinico; e in automatico, la sezione di esecuzione contemplerà la gestione di ogni rientro successivo, assieme a delle note, inserite dall'operatore. L'iniezione/scansione iniziali, assieme ai rientri successivi, sono visti come facenti parte dello stesso esame (non viene aperto un altro numero di studio), fino a quando, all'ultimo appuntamento, l'operatore dichiara terminato l'esame. Da quel momento, lo studio scompare dalla lista di esecuzione, per comparire in quella di refertazione.

Sarà presente, come in tutto il sistema, la possibilità di cambiare l'esame o di aggiungerne un altro in fase di esecuzione; per esami a rientri multipli, la data di esecuzione dell'esame sarà

quella in cui viene iniettato il farmaco ed eseguita la prima scansione sulla modalità; la data di refertazione sarà come al solito quella in cui il referto viene chiuso/firmato.



#### ACCETTAZIONE MEDICA E AMMINISTRATIVA

In fase di prenotazione o durante l'accettazione del paziente il medico di Medicina Nucleare dovrà verificare:

- ◆ L'appropriatezza dell'esame radiodiagnostico richiesto rispetto al Quesito Diagnostico per cui si effettua
- ◆ La correttezza in base a peso, età, altezza del paziente delle dosi del Radiofarmaco da iniettare
- ◆ Una gestione flessibile dell'esame in caso, ad esempio, di terapie in corso da parte del paziente

ALL 1 Doc 66/61

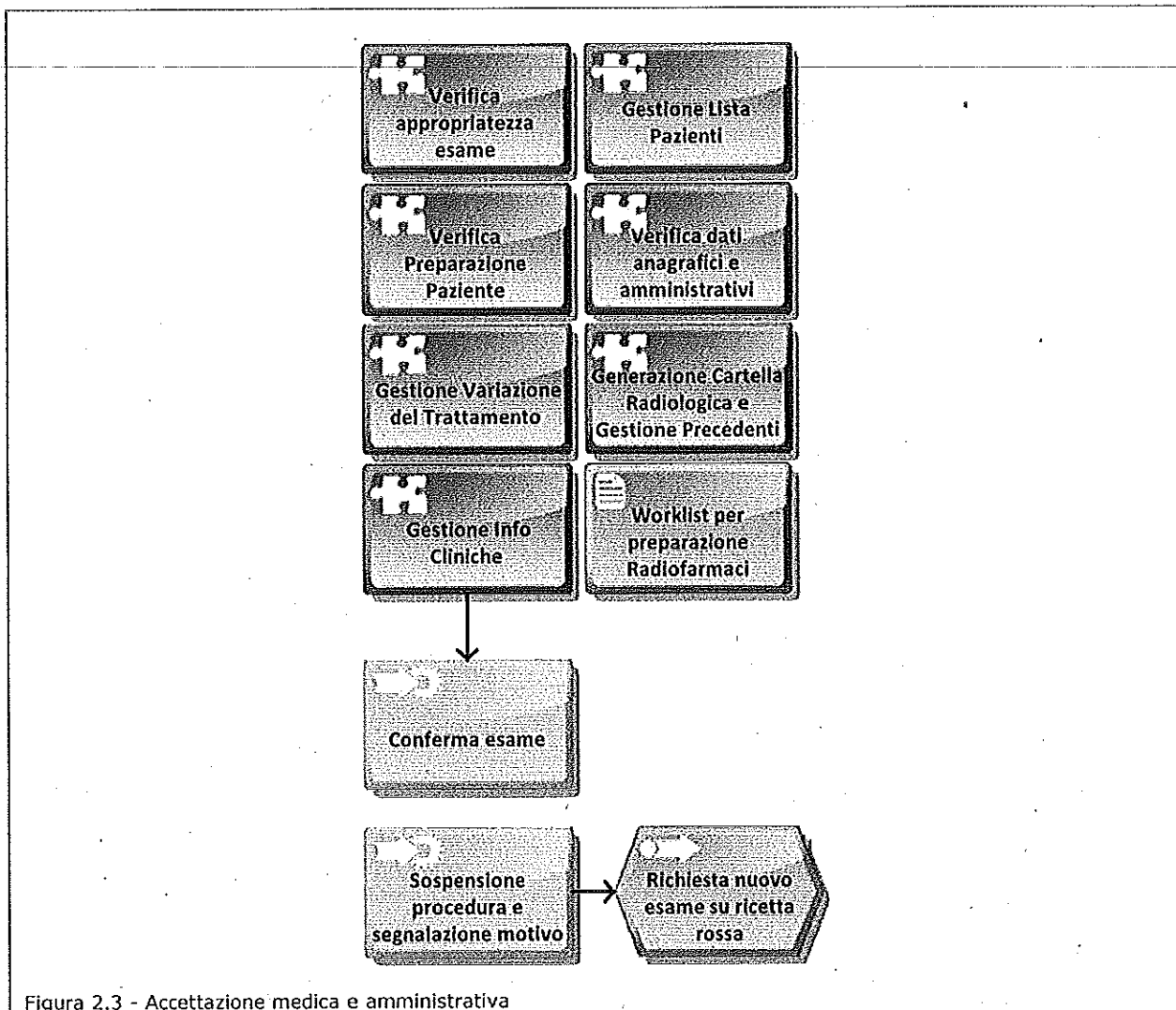


Figura 2.3 - Accettazione medica e amministrativa

Il sistema permette l'immediata disponibilità di tali informazioni dalla maschera "Push Pin" associata ai singoli eventi radiologici. A seguito di queste verifiche il paziente viene accettato amministrativamente, popolando così le worklist indirizzate alle Modalità ed al Laboratorio per la Preparazione dei radiofarmaci.

*Handwritten mark*

*10/11/11  
Pag. 17/61*

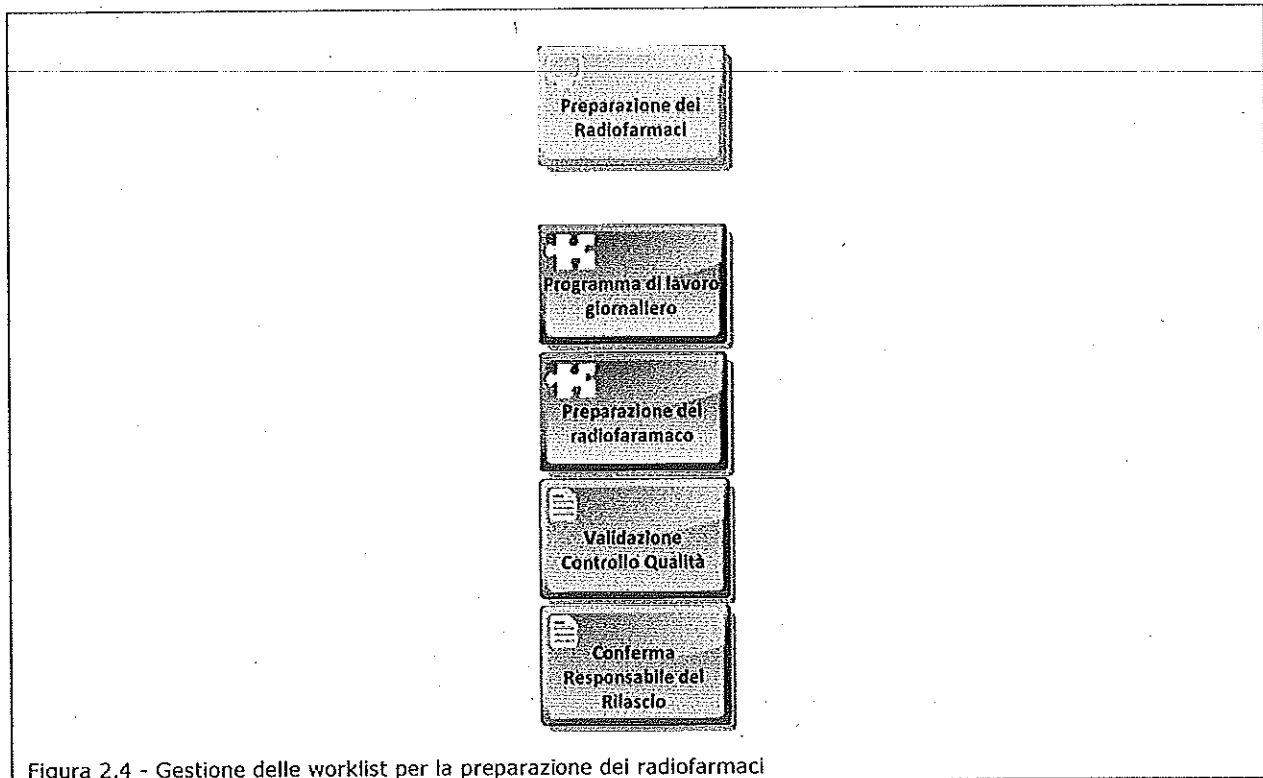


Figura 2.4 - Gestione delle worklist per la preparazione dei radiofarmaci

**GESTIONE DEL LABORATORIO PER LA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI**

e attività di Laboratorio in Medicina Nucleare sono:

- ◆ Registrazione Carico e Scarico dei prodotti
- ◆ Preparazione dei Radiofarmaci
- ◆ Preparazione dei Flaconi e Siringhe
- ◆ Gestione delle scorte
- ◆ Registrazione spostamento materiale

Al fine del rispetto delle Buone Norme, il Dipartimento di Medicina Nucleare dovrà organizzarsi per assicurare la qualità e il controllo in tutte le fasi del processo di allestimento dei radiofarmaci.



Figura 2.5 - Gestione del Laboratorio per la produzione dei Radiofarmaci

### ESECUZIONE

In fase di esecuzione i pazienti in sala d'attesa definita "fredda" verranno chiamati per la somministrazione del radiofarmaco e quindi spostati in sala "calda" nell'attesa che il radiofarmaco svolga il suo effetto. Il sistema consente di monitorare la situazione delle due camere e dello stato del paziente. Successivamente verrà eseguito l'esame.

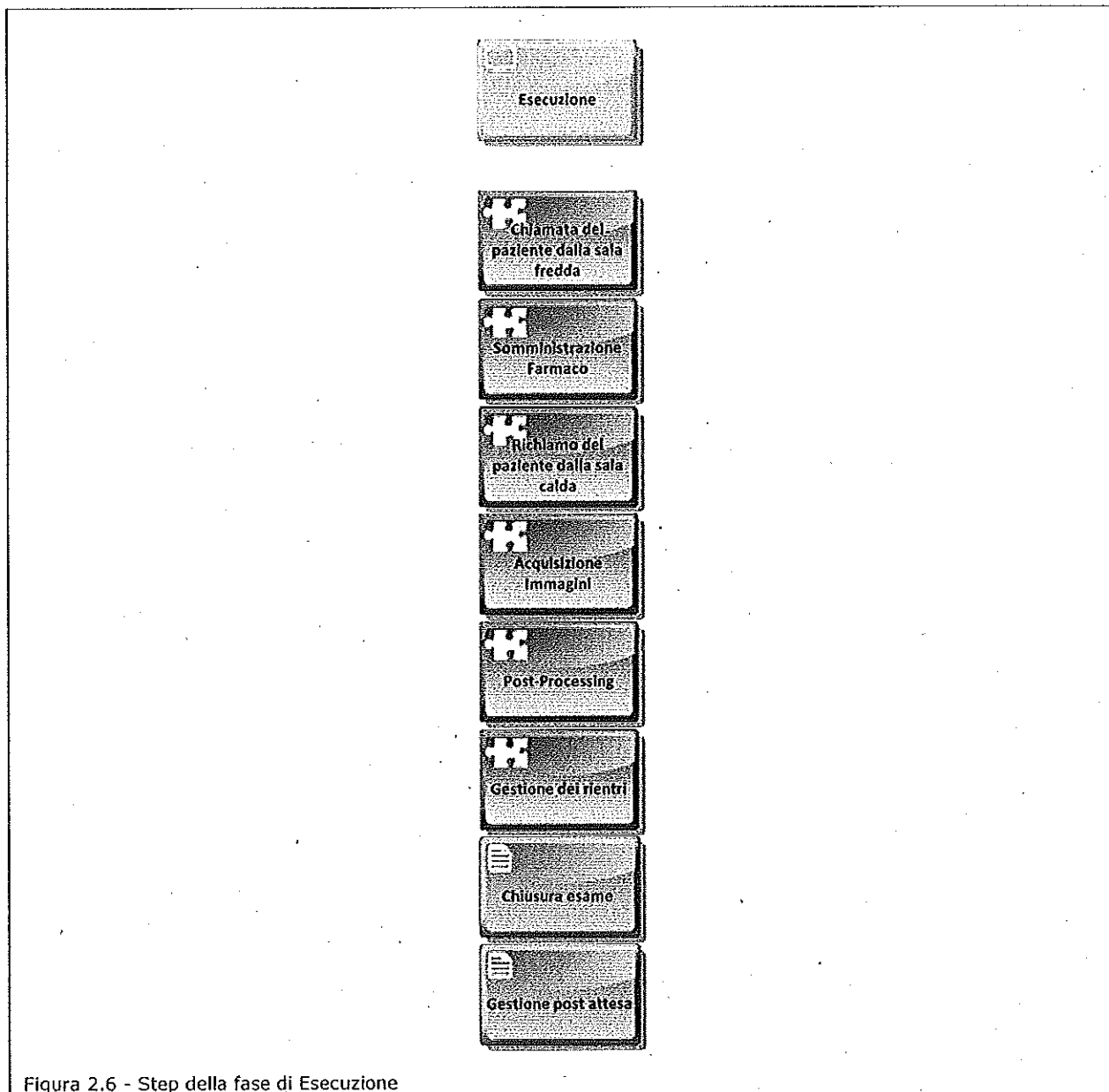


Figura 2.6 - Step della fase di Esecuzione

### REFERTAZIONE

Il sistema prevede la composizione di un referto che consideri le seguenti informazioni:

- ◆ Quesito Clinico
- ◆ Modalità di Indagine (Tomografica, statica, dinamica, etc)
- ◆ Tipo Radiofarmaco
- ◆ Quantità

- ◆ Modalità di somministrazione (via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea)
- ◆ Attività iniettata
- ◆ Dicitura «Attestazione di somministrazione del radiofarmaco XY in ottemperanza alle norme»

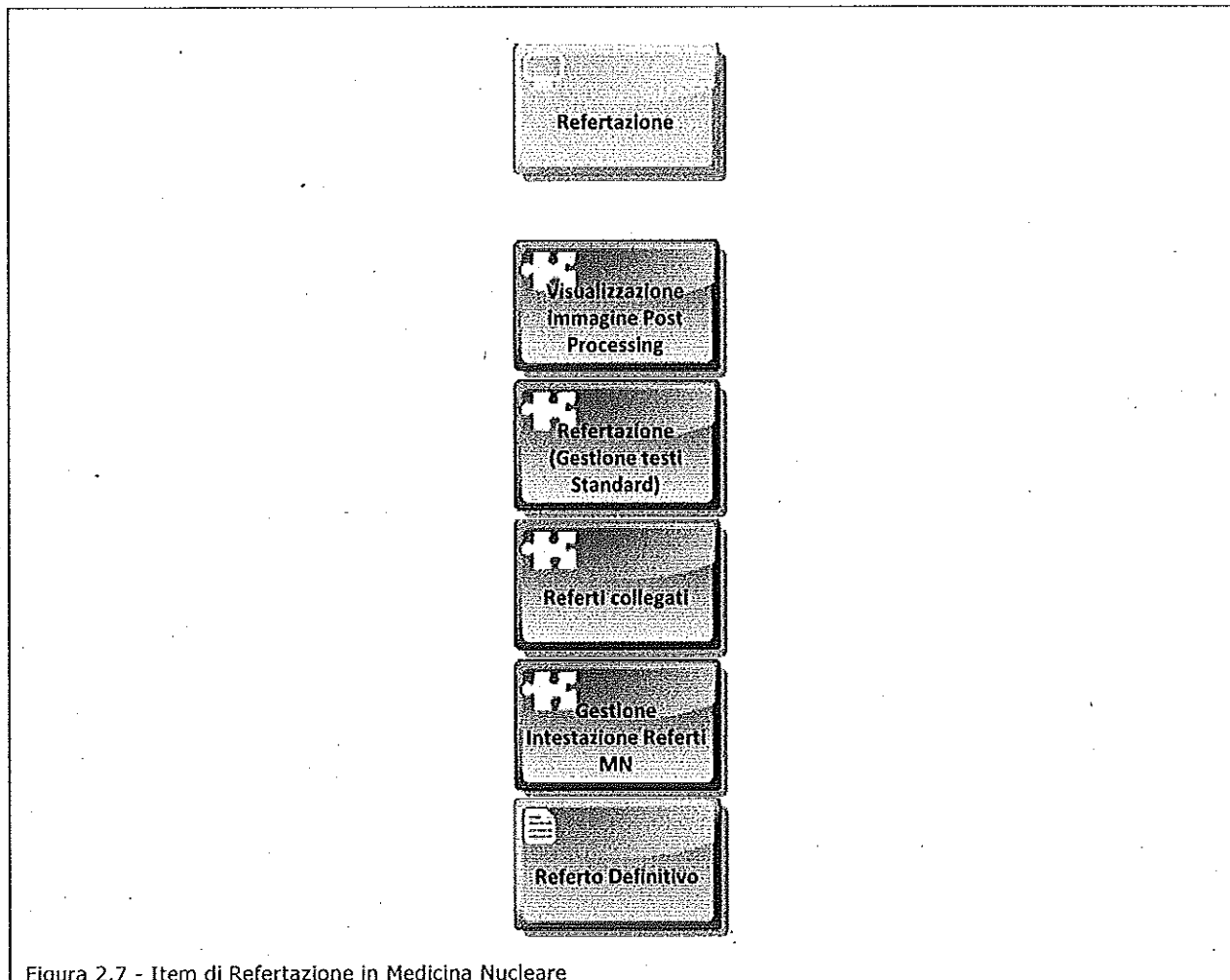


Figura 2.7 - Item di Refertazione in Medicina Nucleare

## 6.4 Caratteristiche Funzionali

Di seguito descriveremo le principali caratteristiche del modulo di **ELEKTRA (MN)** suddiviso nei due componenti di:

- ◆ **FRONT OFFICE:** che registra tutti i dati relativi al singolo paziente/esame e che permette di prenotare/registrare gli eventuali appuntamenti successivi per lo stesso esame;
- ◆ **BACK OFFICE:** per la preparazione dei radiofarmaci (**Gestione Laboratorio per la preparazione dei Radiofarmaci**) che conterrà la gestione dei materiali (arrivo, carico e scarico delle soluzioni, smaltimento), insieme alla preparazione dei flaconi/siringhe.

### 6.4.1 Prenotazione

In fase di Prenotazione si provvede alla definizione della data dell'appuntamento per l'esame richiesto.

La scelta del farmaco può essere eseguita in questa fase oltre che in accettazione ed esecuzione.

**ELEKTRA MN** consente al medico di esaminare la lista degli esami (dal giorno attuale in avanti, per un periodo definito) e di decidere il tipo di farmaco da utilizzare per ogni esame. Per fare questo, potrà esaminare il quesito clinico e altre informazioni inserite.

**ELEKTRA MN** può richiamare il modulo NoemaLife per la gestione della "ricetta rossa" così se necessario il medico di medicina nucleare può annullare il precedente e richiedere un esame più appropriato rispetto a quanto richiesto dall'indagine diagnostica.

Infatti, come in tutto il sistema, vi è la **possibilità di cambiare l'esame o di aggiungerne un altro.**

Per esami a rientri multipli, la data di esecuzione dell'esame sarà quella in cui viene iniettato il farmaco ed eseguita la prima scansione sulla modalità; la data di refertazione sarà come al solito quella in cui il referto viene chiuso/firmato.

### 6.4.2 Accettazione medica e amministrativa:

In Accettazione di Medicina Nucleare si assiste ad una importante condivisione delle informazioni tra la parte clinica e amministrativa al fine di individuare per il paziente la miglior Di seguito le principali funzionalità:

- ◆ Gestione Lista Pazienti
- ◆ Verifica dati anagrafici e amministrativi
- ◆ Gestione del Quesito Diagnostico
- ◆ Gestione del Peso
- ◆ Inserimento eventuali terapie in corso
- ◆ Preparazione delle worklist

### 6.4.3 Gestione Laboratorio per la preparazione dei Radiofarmaci

#### 6.4.3.1 Magazzino: registrazione carico/scarico dei prodotti

Nel componente di **ELEKTRA MN BACK OFFICE** vengono inseriti i prodotti che arrivano dai fornitori, registrando i dati indicati negli schemi cartacei attualmente in uso. L'operazione si conclude con la conferma dell'operatore che ha effettuato la registrazione. Se un prodotto risulta vicino alla scadenza l'informazione viene evidenziata.

Product	Type	Arrival Date	Lot	Quantity	Cal.Activity (HBq)	Calibration Time	Carrier	State	Status
ARTISEFTIX	Mo Column	20/09/2011 29:30	A4FAE990-1	70 pcs	20500.090	19/09/2011 29:30	TRACO	solid	Available
MEDINAX PRO	HoKE	21/09/2011 19:30	SFET4463789-1	500 bc	1232.463	19/09/2011 09:45	TRACO	gas	Stored
PRE COTINEL 03	Mo Column	28/09/2011 11:35	23F0002HJ-03	50 ml	1232.463	19/08/2011 15:15	THT	liquid	Disposed
ALPHA BETAAM	CoDC	30/09/2011 13:23	RT644 359-12	500 bc	300.230	30/09/2011 15:11	CARRIER	gas	Available



ALL. 1 PAG. 54/61

Figura 2.8 - Gestione Magazzino dei Radiofarmaci

La scadenza è definita secondo il seguente schema:

- ◆ farmaci pronti per l'uso: riportata dal fabbricante;
- ◆ colonna Molibdeno: riportata dal fabbricante;
- ◆ kit freddi: riportata dal fabbricante;
- ◆ Tecnezio da mungitura: 12h dal prelevamento;
- ◆ Preparati: calcolata dal momento della preparazione; scadenza dipendente dal farmaco (bugiardino).

The screenshot shows a software window titled "Radioactivity Management" with a "Save" button. The main form is divided into several sections:

- Charge:**
  - RadioProduct: ALPHA BETAGAMMA
  - Product Type: ColdKit
  - Status: Available
  - Notes: (empty text area)
  - Lot: RT644-389-12
  - Quantity: 500
  - Unit: bx
  - State: gas
  - Calibr. Activity: 300.230
  - Calibration Date/Time: 30/09/2011 16:11
  - Carrier: CARRIER
  - Charge recorded by: ANDREA BIGIOTTI
  - Arrival Date/Time: 30/09/2011 13:23
- Store:**
  - Residual Activity: 200.122
  - Store Date/Time: 0:00
  - Store recorded by: (empty)
- Disposal:**
  - Residual Activity: 0.000
  - Dispose Date/Time: 0:00
  - Disposal Recorded by: (empty)

Figura 2.9 - Gestione dei Farmaci - Dettaglio

L'intervallo di tempo entro il quale viene segnalata l'imminente scadenza è definito per ogni prodotto: In tal modo è possibile avere sotto controllo il materiale da spostare nel magazzino (stato: in attesa dello scarico) e per cui verrà indicato il residuo dell'attività rimasta.

#### 6.4.3.2 Smaltimento Radio Farmaci

Il Sistema ELEKTRA MN registra l'invio al magazzino del farmaco da smaltire e nel caso dovesse sostare in un magazzino di deposito in attesa dello smaltitore, la struttura sanitaria, a sua discrezione, può tener traccia anche di questo passaggio/stato.

#### 6.4.4 Preparazione/selezioni flaconi

I flaconi (da cui si ottengono le siringhe abbinata al paziente) possono essere ottenuti in 3 modi:

- ◆ Senza preparazione (farmaci pronti per l'uso);
- ◆ Flaconi di Tecnezio da mungitura (uso diretto);
- ◆ Tecnezio + kit freddo (Kit Caldi);

Ogni elemento avrà visibile (o accessibile facilmente):

- ◆ data di scadenza;
- ◆ volume (ove ha senso);
- ◆ attività alla taratura (ove ha senso);
- ◆ attività attuale (ove ha senso).

La schermata aggiornerà in automatico i dati variabili nel tempo (attività). Il video mostrerà in sezioni separate la lista dei vari elementi disponibili per le preparazioni; saranno listati solo i materiali disponibili in quel momento. L'operatore dovrà scegliere quale operazione effettuare.

Code	Isot.	Exp.date	Original Activity (MBq)	Original Volume (ml)	Present Activity (MBq)	Res. Volume (ml)	QC
ASOG165-RG	Tc99	22/11/2011	23000	900	0.033	800	OK
ASOFT675	Tc99	22/11/2011	50000	800	0.033	700	

Figura 2.10 - Gestione automatica dei dati variabili nel tempo per elementi disponibili

Sarà disponibile la lista degli esami/pazienti da che dovranno essere gestiti in questa fase secondo i possibili stati: da iniettare, iniettati, in attesa esame. L'intervallo temporale nel futuro è modificabile per consentire una preparazione posticipata dei radiofarmaci; nella lista sarà visibile il peso del paziente, se inserito.

Patient Name	Birthdate	Exam	Bed/dtg	Registration	Syringe
ECHIVINCASSE MARIA RC	23/03/1994	UN ALTRO ESAME DI RN DAL ROME MOLTO LUNGO	32/11/2011 11:05	32/11/2011 12:30	RUH-PY2564
ROZZI MARIO	03/02/1960	SCINTIGRAFIA OCCEA	32/11/2011 13:15	32/11/2011 13:01	
SCIACCA LGA GIUSEPPE	03/10/1950	UN ESAME RN	32/11/2011 11:00		
CIARRE LA LUISA	02/04/1950	UN ALTRO ESAME DI RN	32/11/2011 11:05	32/11/2011 12:05	T6073011

Figura 2.11 - Lista dei Pazienti in preparazione per esame di medicina nucleare

#### 6.4.4.1 Mungitura da Colonna Molibdeno

Una volta scelta la colonna, viene indicata sullo schermo:

- ◆ l'attività totale che è possibile estrarre in quel momento;
- ◆ la quantità restante nella colonna;

ALL 11/12/2011

La schermata è statica, ma viene aggiornata a intervalli regolari. Effettuata la "mungitura", si inserisce il volume e l'attività prelevata.

**Molibdenum List**

Column Code	Exp.Date	Original Activity (MBq)	Calibration Date	Present Mo Activity (MBq)	Present Tc Activity
M11012	11/12/2011 14:00	20500	15/11/2011 20:30	0.026	0.029
M11013	11/12/2011 12:00	20500	16/11/2011 20:30	0.033	0.037
M11014	31/10/2011 04:00	1232.463	10/10/2011 15:15	0.000	0.000

**Mungitura Form**

Column Code	Tc Activity	Volume	Date	Time
M11014	0.000			12 : 27
New Vial Code	Date	Time	Mo Activity	Tc Activity
M1101403	01/09/2012	12 : 27		
Operator	MARIO ROSSI			

Figura 2.12 - Gestione della Colonna e Mungitura

**Technetium List**

Code	Exp.date	Present Activity	Res.Volume (ml)
ABDG46STRG	30/11/2011	0.000	800
AEDFT679	22/11/2011	0.000	700

**Cold Kits List**

Code	Pharmacy	Exp.Date	Quantity
5432634	ALPHA BETAGAM	02/03/2012	500 bx
298-45HK	DELTA EPSILOH	31/03/2012	500 bx

**Hot Kits Form**

Vial Code	Volume
Expling	Activity
Date	Time
Operator	

**Hot Kits Table**

Code

Figura 2.13 - Preparazione Kit caldi da kit freddi e Tecnezio

### 6.4.4.2 Farmaci pronti

Nella lista saranno indicati:

- ◆ codice del flacone;
- ◆ attività nel flacone;
- ◆ volume disponibile;
- ◆

Questa operazione consiste solo in una selezione del flacone.

Dato che in questo caso si preparano direttamente le siringhe, si passa direttamente alla creazione e abbinamento siringhe.

#### 6.4.4.3 Preparazione da KIT Caldi

La preparazione utilizza i kit freddi e il Tc da mungitura; nella schermata di preparazione verranno indicati:

- ◆ la quantità in volume disponibile (B);
- ◆ l'attività presente in quel momento (B);
- ◆ il numero di lotto (A);
- ◆ la data di scadenza (A).

#### 6.4.4.4 Informazioni di dettaglio dei flaconi

Per quanto riguarda la preparazione del radio farmaco è possibile inserire a sistema tutti i dettagli del flacone, ovvero:

- ◆ codice identificativo,
- ◆ principio attivo,
- ◆ volume contenuto
- ◆ data ricevimento
- ◆ nome del fornitore
- ◆ numero di lotto
- ◆ data scadenza
- ◆ luogo di conservazione
- ◆ certificazione analisi
- ◆ scheda di sicurezza
- ◆ stampa etichetta
- ◆

Il monitoraggio dei valori relativi al principio attivo, al volume contenuto, al tipo di farmaco, permettono al sistema il calcolo, in ogni istante, **dell'attività residua** ovvero del volume necessario per raggiungere l'attività corrispondente all'esame selezionato.

All'atto dell'esecuzione dell'esame viene infatti messo a disposizione una maschera di **inserimento guidato della dose**, con calcolo automatico dell'attività (o della dose data l'attività necessaria) tenendo conto dei tempi di decadimento del materiale. L'inserimento inoltre del personale che inietta il radiofarmaco permette un tracciamento esaustivo delle attività.

#### 6.4.4.5 Controllo di qualità

Possono passare al controllo solo i flaconi generati da mungitura e da precursori; dato che il controllo è previsto solo in alcuni casi, mentre in altri può non essere obbligatorio, viene solamente presentato il campo in cui inserire la percentuale di purezza radiochimica (per flaconi da precursori) o radionuclidica (per flaconi da mungitura).

Ad ogni salvataggio, sono registrati utente, data/ora.

Non è previsto un allarme di alcun genere se un flacone non viene accettato; semplicemente, non verrà mostrato nella fase di creazione e abbinamento siringhe. Il livello di soglia può cam-

biare a seconda del prodotto, per cui sarà disponibile un campo per l'inserimento del valore misurato, ma l'accettazione o meno viene indicata esplicitamente da un checkbox.

### 6.4.5 Creazione siringhe e abbinamento paziente

Da una lista dei pazienti prenotati con i relativi esami, viene scelta una riga (paziente-esame) ed il sistema visualizza la lista dei flaconi utilizzabili (abbinabili) a quell'esame, con i dati salienti:

- ◆ codice,
- ◆ scadenza,
- ◆ volume,
- ◆ attività attuale (aggiornabile tramite pulsante di refresh).

Una nuova siringa per il paziente selezionato viene generata tramite un pulsante e ne vengono definiti i dati, ottenuti durante la preparazione (fisica) della siringa:

- ◆ codice siringa (autogenerato)
- ◆ volume (facoltativo, eventualmente calcolato dall'attività);
- ◆ attività al momento della preparazione (inserita manualmente).

Al salvataggio della siringa, l'abbinamento con il paziente è eseguito.

Man mano che i pazienti/esami sono abbinati alle siringhe, un colore o un simbolo indica l'abbinamento eseguito; selezionando un esame con siringa abbinata, è possibile modificare le informazioni: eliminare l'abbinamento, crearne uno nuovo, ecc; tutte le operazioni sono tracciate nel log di ELEKTRA. Nel caso di esami che richiedono più di una siringa, il sistema permetterà di aggiungerne una seconda.

#### CODICE SIRINGA

Al momento della registrazione di una siringa, **ELEKTRA** crea un codice e stampa l'etichetta da apporre sulla siringa, le cui dimensioni e il contenuto sono personalizzabili, allo scopo di identificare univocamente la coppia paziente/siringa. Da verificare un possibile uso del codice a barre, contenente nome paziente e codice siringa, o del codice barcode dell'esame, utile per caricare in automatico lo studio da eseguire.

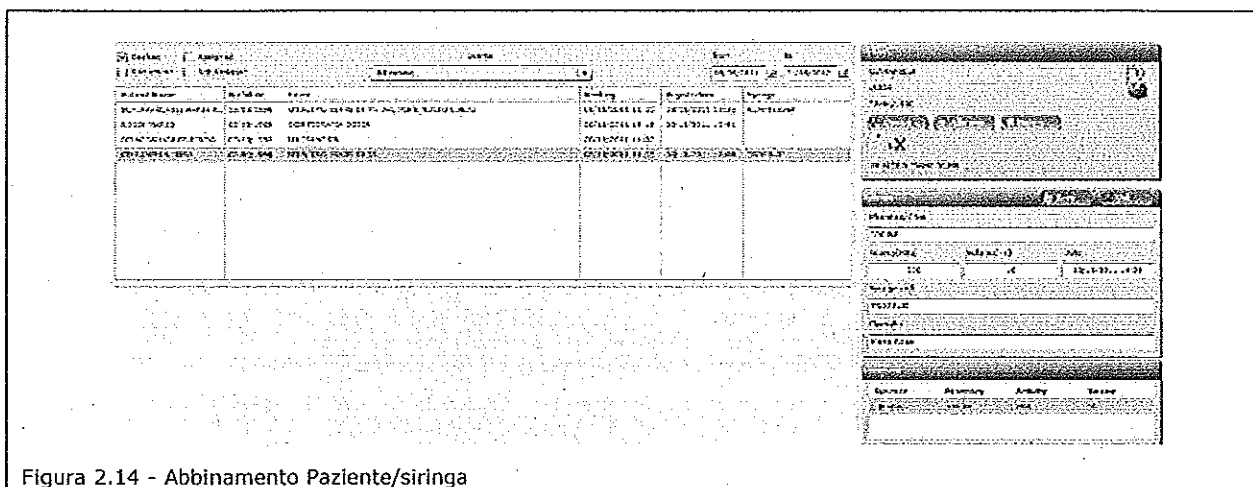


Figura 2.14 - Abbinamento Paziente/siringa

Come nel resto di ELEKTRA, un esame non effettuato resta in lista di esecuzione ed in seguito comparirà solo nelle statistiche o nelle ricerche, segnalato come disateso.

### 6.4.6 Esecuzione esame

L'esecuzione dell'esame avviene in tre fasi:

- ◆ chiamata del paziente dalla sala fredda e iniezione del farmaco;
- ◆ richiamo del paziente dalla sala calda e scansione sulla modalità diagnostica;
- ◆ termine dell'attesa dopo esame, con chiusura della parte di esecuzione.

All'apertura della fase di esecuzione ELEKTRA MN, viene visualizzata la lista dei pazienti:

- ◆ non abbinati ad alcuna siringa (quindi non pronti all'iniezione);
- ◆ abbinati, in attesa di iniezione;
- ◆ iniettati, in attesa di esame;
- ◆ scansione eseguita, in attesa di uscita.

Figura 2.15 - Gestione dei pazienti in attesa di esame

Parent Name	Entity	Exam	Booking	Registration	Syringe
SCIANESE MARIA MC 23/07/1954	UN ALTRO ESAME DI MODAL NOME MOLTO LUNGO	08/11/2011 11:03	08/11/2011 11:03	08/11/2011 10:15	08/11/2011 10:01
RCSSI MARIO	SCPT 134FLA C35EA	03/02/1959	20/11/2011 11:00	08/11/2011 11:00	08/11/2011 12:00
SCACALVA GILBERTO	UN ESAME MN	03/13/1950	05/11/2011 11:05	05/11/2011 12:00	10/07/2011
CARMELA LUISA	UN ALTRO ESAME DI NH	02/04/1950			

### 6.4.6.1 Iniezione

Si sceglie un paziente da iniettare dalla lista e si apre lo dove sono disponibili in sola lettura:

- ◆ la persona che inietta il farmaco (dato che deve essere bloccato, deve per forza essere l'utente in login);
- ◆ il codice della siringa abbinata al paziente,
- ◆ il volume della siringa (se inserito in fase di preparazione della siringa stessa),
- ◆ il farmaco,
- ◆ l'attività nominale,
- ◆ la data di scadenza della preparazione,
- ◆ l'attività calcolata al tempo attuale (disponibile il refresh).

19/11/11  
M.C. S. / G.I.

ALLA PAG. 51/61

Syr.code	Pharmacy	Activity	Volume
RUHFYTE564	PHARD67	150	6

Figura 2.16 - Maschera dati siringa

È possibile inserire:

- ◆ data e ora di iniezione, su cui verrà calcolata l'attività al momento della registrazione (questo dato è obbligatorio);
- ◆ (data e) ora prevista per l'esame sulla modalità,
- ◆ note (testo libero).

L'attività iniettata sarà quella calcolata al tempo di iniezione (la siringa viene sempre iniettata tutta, per cui il volume iniettato non è un dato da inserire).

Nel caso il paziente non si presenti o decida all'ultimo di non voler effettuare l'esame (cioè rifiuti l'iniezione), dalla stessa schermata è possibile contrassegnare la siringa come inutilizzata. Per gli esami con doppia iniezione, verrà registrata come effettuata solo l'iniezione selezionata. Al termine della fase di iniezione, si salvano i dati inseriti e lo studio si chiude, pronto per altro paziente.

#### 6.4.6.2 Esecuzione sulla modalità

Dalla stessa lista dei pazienti presenti, si sceglie un paziente iniettato (la lista sarà ordinata secondo l'ora prevista, inserita nella fase di iniezione); si apre il modulo di esecuzione, dove saranno in sola lettura i dati inseriti durante l'iniezione. Nel caso di esame con doppia siringa, è possibile selezionare la siringa rimanente ed inserire i dati relativi:

- ◆ data e ora di iniezione, usata per calcolare l'attività (obbligatorio);
- ◆ note (testo libero - è lo stesso campo, in comune con la prima siringa).

Sarà necessario salvare l'iniezione aggiuntiva. Alla registrazione al termine dell'esecuzione, questa viene chiusa, passando lo studio nello stato "da completare". Lo studio potrà essere ancora visualizzato nella lista di esecuzione, a disposizione per i rientri successivi. Ad ogni rientro si riapre lo studio e si aggiunge la data di rientro, con eventuali note, fino al momento in cui viene settato il checkbox "completato": da lì in poi lo studio scompare dalla lista di esecuzione per comparire in quella di refertazione.

#### 6.4.6.3 Attesa post-esame

Il paziente in attesa di uscita dopo la scansione è riportato sempre nella lista di esecuzione come "in attesa uscita"; per indicare che il paziente ha lasciato il reparto, sarà necessario aprire l'esame, cambiare lo stato di un checkbox e salvare. Nella lista comparirà il tempo di attesa dopo l'esecuzione, in modo da poter valutare se può lasciare il reparto.

#### 6.4.7 Refertazione

---

Viene usato il modulo normale di **ELEKTRA RIS**, con un'aggiunta automatica nel documento finale, contenente:

- ◆ attività iniettata;
- ◆ farmaco utilizzato;
- ◆ eventuale dose x-ray;
- ◆ quesito clinico;
- ◆ nota di firma elettronica o digitale
- ◆

Tali informazioni verranno inserite nel documento solo al momento della chiusura del referto, in modo che non possano essere modificate. Saranno però leggibili nella sezione di informazioni dell'esecuzione, in apposita scheda a sola lettura.



## 7 Conformità e certificazioni

### 7.1 Compatibilità IHE

La *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions è stata progettata e sviluppata in conformità al Technical Framework IHE ed è certificato in particolare per i seguenti profili di integrazione:

- ♦ **Scheduled Workflow (SWF)**: garantisce la consistenza dei dati, soprattutto anagrafici, durante le varie fasi dell'indagine radiologica effettuata dal paziente;
- ♦ **Patient Information Reconciliation (PIR)**: riguarda le operazioni necessarie per ripristinare la correttezza dei dati anagrafici del paziente.

### 7.2 Conformità DICOM

La *suite* applicativa Elektra Imaging Solutions è conforme allo standard DICOM 3.0 nelle fasi che lo richiedono; in particolare per gli oggetti e transazioni:

- ♦ **DICOM Modality Worklist**: inviato alle modalità diagnostiche su loro richiesta, contenente i dati del paziente e gli identificativi dello studio;
- ♦ **DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)**: attraverso il quale vengono ricevute dalla modalità diagnostica informazioni tipiche relative allo stato di avanzamento dell'esame ed altre informazioni quali ad esempio i dati dosimetrici.
- ♦ **DICOM Structured Report (SR)**: oggetto DICOM contenente il testo del referto, inviato al sistema PACS, per essere abbinato allo studio paziente corrispondente ed essere disponibile durante la visualizzazione delle immagini;

Per maggiori dettagli, si prega di far riferimento al documento "Elektra DICOM Conformance Statement".

### 7.3 Certificazioni

ELEKTRA è un **Medical Device Class I**, dotato di certificazione **CE** e **clearance FDA**.

#### 7.3.1 Destinazione d'uso

Gestione e trasmissione dati paziente e gestione dei radio farmaci.

#### 7.3.2 Classificazione

La destinazione d'uso permette di definire ELEKTRA come Dispositivo Medico. Secondo la direttiva 93/42/CEE (Allegato I - requisiti essenziali, Allegato IX - classificazione dei dispositivi medici) ed in base alla meddev 2.1/6 - Qualification and classification of stand alone software, ELEKTRA è classificato dispositivo medico di Classe I - R12.

Essendo composto da puro software, in base alla norma armonizzata EN 62304, specifica per i dispositivi medici e sulla base dell'analisi di rischio, il prodotto ELEKTRA è stato classificato come Classe A "non sono possibili danni alla salute" sia per gli operatori che per i pazienti.

## 8 Elektra Patient Media Producer

Il modulo ELEKTRA Patient Media Producer è stato sviluppato direttamente nei laboratori di ricerca e sviluppo di NoemaLife ed è la soluzione ideale per la produzione automatica o *on-demand*, conformemente allo standard DICOM *Portable Data for Images* (PDI), del Patient Media (CD/DVD) attraverso l'interfacciamento con i sistemi robotizzati per la masterizzazione RIMAGE

### Caratteristiche:

- ◆ Contenuto del Patient Media (CD/DVD):
  - DICOM-DIR e DICOM PART 10 compatibile
  - Immagini in formato DICOM nativo (RAW)
  - DICOM Viewer Light per la visualizzazione automatica delle immagini
  - Referto in formato .pdf
- ◆ Possibilità, da interfaccia software rapida ed intuitiva, di creare *on-demand* Patient Media contenenti più studi dello stesso paziente o con pazienti diversi;
- ◆ Possibilità di personalizzare la stampa della superficie del media; si riporta nella tabella seguente l'elenco dei campi configurabili nel CD layout.

Campo	Nome Campo	Descrizione campo
Campo 1	Creation Date	Data di creazione del media
Campo 2	Fileset ID	Identificativo univoco del media
Campo 3	Patient Name	Nome Paziente
Campo 4	Patient Birth Date	Data di Nascita Paziente
Campo 5	Patient ID	Identificativo univoco Paziente
Campo 6	Sex	Sesso
Campo 7	List of modalities	Lista di modalità dello studio
Campo 8	DICOM ONLY/DICOM PLUS WEB	Definizione profilo IHE / PDI
Campo 9	#Study, #Series, #Images	Numero di studi, serie, immagini contenute nel media
Campo 10	CDROM / DVDROM	Tipo di Media
Campo 11	Study Date	Data Studio
Campo 12	Accession Number	Numero esame
Campo 13	User label	Label aggiuntiva scritta dall'utente
Campo 14	Study Description	Descrizione studio
LOGO	Institution	Logo Aziendale

- ◆ Possibilità di avviare *on-demand* la produzione di un Patient Media contenente referto ed immagini, relative allo studio paziente, su un Patient Media Producer configurato direttamente dalla finestra di Refertazione di ELEKTRA.
- ◆ Possibilità di avviare la produzione di Patient CD/DVD in modalità completamente trasparente all'utente del sistema ELEKTRA: in fase di configurazione di ELEKTRA è infatti possibile creare delle regole in base a Sito, Provenienza, Sezione e Medico di riferimento associate ad un Patient Media Producer su cui è installato il software Elektra Patient Media Producer. Al momento della finalizzazione del referto, se le caratteristiche dello studio paziente corrispondono ai criteri impostati verrà avviata la produzione del Patient Media.
- ◆ Implementa le classi DICOM 3.0:
  - DICOM STORE (SCU/SCP),
  - DICOM Verification (SCU/SCP)
  - DICOM QUERY/RETRIEVE (SCU/SCP),

ALLA PAG. 64/61

- DICOM STORAGE COMMITMENT SCP,
- DICOM MPPS (SCU/SCP);

ALL  
RAG. 1/9

# Dedalus

HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

Dir. Commerciale: Gabriele Di Giuseppe  
Cellulare: 3487415703  
e-mail: [gabriele.digiuseppe@dedalus.eu](mailto:gabriele.digiuseppe@dedalus.eu)

Account Manager: Giulio Marcelli  
Cellulare: 3425113130  
e-mail: [giulio.marcelli@dedalus.eu](mailto:giulio.marcelli@dedalus.eu)

Data offerta: 29/06/2018

MOD\_7.2.1\_OFF1 Rev.0 del 05/09/2013

Spett.le

ASL di Rieti

Via del Terminillo, 42

02100 – Rieti

Alla c.a. Ing. Roberto Campogiani

**Oggetto: Offerta economica per la fornitura del sistema RIS Elektra, integrato agli applicativi Dedalus attualmente in funzione presso la ASL di Rieti.**

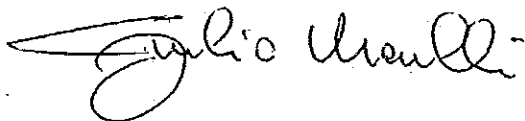
A seguito degli incontri avvenuti e degli accordi intercorsi, ci è gradito trasmetterVi la nostra migliore offerta per la fornitura delle licenze d'uso e dei servizi professionali per la messa in funzione del sistema RIS Elektra, integrato ai seguenti applicativi Dedalus:

- Arianna Order Manager
- Gipse (PS)
- LHA (MPI)
- Repository clinico – Piattaforma X1V1
- PACS (Alterego)
- Consent Manager

In allegato il documento che descrive tutte le funzionalità del sistema Elektra.

Rimanendo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti o informazioni, inviamo i nostri cordiali saluti.

Account Manager



Sago Informatica Sanitaria S.r.l.  
Direzione Area Territoriale Centro Italia



## CORRIPSETTIVI ECONOMICI

### Sistema RIS Elektra

La seguente stima è stata elaborata prevedendo anche le integrazioni native tra il sistema Elektra ed i sistemi Arianna Order Manager, Gipse (PS), LHA (MPI), Repository clinico e Consent Manager, sia lato RIS che lato piattaforma X1V1 e Gipse. Il sistema Elektra è comprensivo del modulo di Firma Digitale (invece i kit ed i certificati di firma sono in carico alla Asl di Rieti).

Nome Prodotto	Description	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale	Sconto (%)	Importo Scontato
Elektra Core	Core functionalities for Imaging workflow management.	Esami/anno	€ 0,60	80.000	€ 48.000,00	46,50	€ 25.680,00
Elektra HL7 Standard Gate	Communication gateway HL7. Each gateway can manages different HL7 types messages	Modulo	€ 10.000,00	1	€ 10.000,00	46,50	€ 5.350,00
Microsoft SQL server Std 2	License for distributed environment where a single entity is deployed with several local installations. One groupware license per site is needed.	Sites	€ 1.509,30	1	€ 1.509,30	-	€ 1.509,30
<b>Totale Licenze d'uso</b>							<b>€ 32.539,30</b>

Servizi Professionali	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale
Servizi di installazione, configurazione, test e setup, Integrazione con il sistema PACS	gg/u	€ 550,00	35	€ 19.250,00
Formazione per utenti in aula (Utenti Amministrativi, Radiografi, Radiologi, Amministratore di sistema)	gg/u	€ 700,00	16	€ 11.200,00
Training on the job durante l'avviamento del sistema RIS	gg/u	€ 700,00	8	€ 5.600,00
Integrazioni del RIS Elektra verso i seguenti sistemi: - Arianna Order Entry - Gipse - LHA - Repository clinico - Consent Manager (sia lato Elektra che lato sistemi Dedalus)	gg/u	€ 700,00		essendo integrazioni native tra sistemi Dedalus, l'importo delle integrazioni è pari a "zero"
<b>TOTALE SERVIZI</b>				<b>€ 36.050,00</b>

DESCRIZIONE	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale
Canone annuale servizio di assistenza help desk - Platinum H24 7x7 (1° anno)	anno	€ 8.510,00	1	€ 8.510,00
<b>TOTALE ASSISTENZA</b>				<b>€ 8.510,00</b>

**TOTALE GENERALE €77.099,30**

**Dedalus S.p.A. con Socio Unico**  
 Sede Legale: Via di Collodi 6/c - 50141 Firenze • Tel +39 055 42471 • Fax +39 055 451660 • info@dedalus.eu • www.dedalus.eu  
 Capitale sociale € 11.634.062 i.v. • R.E.A. Firenze 591564  
 Codice fiscale, partita iva e registro imprese 05994810488



NL 2  
PAG: 3/9

# Dedalus

HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

Dopo 12 mesi dalla data del collaudo (periodo di garanzia), verrà attivato un contratto di assistenza e manutenzione che prevede il seguente canone annuale:

DESCRIZIONE	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale
Canone annuale servizio di assistenza help desk - Platinum H24 7 x 7 (dal II° anno in poi)	anno	€ 12.650,00	1	€ 12.650,00
<b>TOTALE ASSISTENZA</b>				<b>€ 12.650,00</b>

### Fornitura opzionale - Refertazione Vocale

Di seguito vengono indicati gli importi unitari per l'acquisto dei Kit per la refertazione vocale:

DESCRIZIONE	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale
Kit per la refertazione vocale (comprende licenza d'uso modulo Elektra + Servizi di installazione e messa in esercizio + modulo sw Speak Magic)	a profilo Medico	€ 2.300,00	1	€ 2.300,00
Canone annuale servizio di assistenza help desk standard (1° anno)		€ 345,00	1 anno	€ 345,00
<b>TOTALE</b>				<b>€ 2.645,00</b>

Per la refertazione vocale deve essere previsto un kit per ogni profilo medico (quindi va previsto l'acquisto di un kit per ognuno dei medici che effettua la refertazione vocale sul RIS Elektra).

Inoltre va previsto anche l'acquisto di microfono per ognuna delle "work station" da dove si effettua la refertazione vocale. Di seguito il prezzo unitario di ogni microfono:

DESCRIZIONE	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale
Microfono per la refertazione vocale	per ogni work station	€ 300,00	1	€ 300,00
<b>TOTALE</b>				<b>€ 300,00</b>



ALL. 2  
PAG. 6/9

# Dedalus

HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

A titolo puramente indicativo, di seguito vengono quotate le licenze d'uso ed i servizi che Dedalus offrirebbe (lato piattaforma X1V1 e Gipse) nel caso in cui il RIS dovesse essere diverso dal sistema Elektra.

Descrizione	Metrica	Importo Unitario	Q.tà	Importo Totale
Licenze d'uso Moduli di integrazione Piattaforma X1V1	Moduli	€ 5.000,00	3	€ 15.000,00
Licenze d'uso Moduli integrazione HL7 Gipse / RIS	Moduli	€ 10.000,00	1	€ 10.000,00
Servizi per le integrazioni "non standard" del RIS Elektra verso i seguenti sistemi: - Arianna Order Entry - Gipse - LHA - Repository clinico	gg/u	€ 550,00	20	€ 11.000,00
<b>TOTALE</b>				<b>€ 36.000,00</b>

L'importo indicato è un parametro che evidenzia il risparmio che comporterebbe l'attivazione del sistema RIS Elektra.

<b>CONDIZIONI DI FORNITURA:</b>	
<b>Validità dell'offerta:</b>	<i>30 giorni data offerta</i>
<b>Tempi di consegna dei prodotti/per l'erogazione dei servizi:</b>	<i>60 giorni lavorativi da ricevimento Vs. ordine</i>
<b>Modalità di fatturazione e termini di pagamento:</b>	<i>La fattura relativa alla licenza d'uso verrà emessa al rilascio del codice di autorizzazione e alla data di installazione Il canone di manutenzione sarà fatturato in via annuale anticipata. Le attività presso la Vs. sede saranno fatturate a consuntivo mensile in base al loro reale utilizzo. I Termini di Pagamento sono 60 giorni data ricevimento fattura come previsto dal D.L.vo 192/2012</i>
<b>Garanzia:</b>	<i>1 anno calcolata dal giorno di avvio in produzione</i>



## Condizioni Generali di fornitura

### 1. Licenze d'uso del software applicativo o modifiche a software

- **Modalità di cessione delle licenze d'uso (o ampliamenti di licenze d'uso)** – Le licenze di uso concesse sono esclusive e non trasferibili. Sulla base della licenza d'uso l'Utente è autorizzato ad utilizzare i prodotti e la relativa documentazione ma non diviene in alcun modo proprietario degli stessi. Ogni licenza d'uso concessa è limitata all'uso da parte dell'Utente per scopi propri. È espressamente escluso dalla licenza, salvo diversa indicazione, la cessione o il trasferimento a terzi. La concessione di licenza d'uso non include: studi di fattibilità; eventuali personalizzazioni ai prodotti forniti; collegamenti con altre procedure preesistenti o di futura installazione; formazione del personale del Cliente; reperimento e caricamento dei dati iniziali; assistenza all'avviamento; assistenza tecnico-sistemistica. DEDALUS fornisce i prodotti software in formato eseguibile e non in formato sorgenti. L'eventuale fornitura del formato sorgente di alcuni programmi, qualora avvenga, non potrà comunque essere considerata un impegno da parte di DEDALUS a continuare a produrre tale formato nel caso di aggiornamenti e nuove versioni di prodotti.
- **Installazione del prodotto** – Con il termine "installazione" si intende esclusivamente il corretto caricamento sull'elaboratore dell'Utente del prodotto software funzionante. L'installazione non comprende la predisposizione dell'ambiente operativo, la definizione degli archivi ed il reperimento e caricamento dei dati dell'Utente. Tali attività sono effettuate a cura dell'Utente. A richiesta dell'Utente DEDALUS conferma la propria disponibilità a fornire l'assistenza tecnica a tali ulteriori attività che potranno essere offerte separatamente come Fornitura di servizi tecnico/applicativi. Al termine dell'installazione DEDALUS alla presenza di un incaricato dell'Utente verifica che i prodotti siano correttamente installati. All'esito della verifica è redatto un verbale sottoscritto dall'Utente e da Dedalus. Qualora il singolo prodotto software fosse composto da più moduli la corretta installazione è riferita a tutti i moduli che lo compongono.
- **Limitazione di responsabilità** – Fermi restando i limiti inderogabili di legge, considerato che i programmi applicativi sono prodotti complessi, il controllo sull'uso corretto delle procedure nonché sulle modifiche e sugli aggiornamenti successivi, rimane a completa ed esclusiva responsabilità dell'Utente. DEDALUS esclude ogni responsabilità per danni diretti o indiretti subiti dall'Utente in conseguenza dell'uso o del mancato uso dei prodotti software.
- **Garanzia programmi (valida se non definito diversamente nelle condizioni di fornitura dell'offerta)** – I prodotti (programmi applicativi) forniti da DEDALUS sono soggetti a garanzia per un periodo di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di installazione del prodotto. In caso di installazione frazionata di sottosistemi costituenti il prodotto, il periodo di garanzia verrà applicato sui singoli moduli del sottosistema intanto installato. La garanzia comprende l'obbligo da parte di DEDALUS di eliminare difetti che possono insorgere nel corso dell'uso dei programmi, senza ulteriori addebiti oltre i corrispettivi pattuiti per l'uso degli stessi. I difetti rilevati dovranno essere segnalati con la massima tempestività con indicazione delle caratteristiche del loro verificarsi. La garanzia non

**Dedalus S.p.A. con Socio Unico**

Sede Legale: Via di Collodi 6/c – 50141 Firenze • Tel +39 055 42471 • Fax +39 055 451660 • info@dedalus.eu • www.dedalus.eu

Capitale sociale € 11.634.062 i.v. • R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita iva e registro imprese 05994810488



UNI EN ISO 9001:2009



comprende la fornitura di nuove versioni di programmi, moduli aggiuntivi o migliorie al prodotto, nonché le prestazioni di servizi collaterali utili a rendere le applicazioni compatibili con le procedure derivanti da leggi o da regolamenti a cui l'Amministrazione debba ottemperare. La garanzia è condizionata al corretto funzionamento dell'elaboratore, del software di base ed al corretto uso del sistema da parte dell'Utente.

## 2. Fornitura servizi tecnico/applicativi

- **Definizione della prestazione** – In relazione all'utilizzo delle apparecchiature e dei programmi applicativi e per lo sviluppo dei sistemi automatizzati in sintesi per servizi tecnico/applicativi si intende:
  - a) la progettazione e sviluppo di sistemi informativi in relazione alle specifiche dei piani d'informatizzazione predisposti;
  - b) l'assistenza alle problematiche legate alle caratteristiche funzionali delle singole procedure installate sul elaboratore dell'Utente;
  - c) la formazione e l'addestramento alle funzionalità dei prodotti applicativi acquisiti in base ai fabbisogni dell'Utente.
- **Rendicontazione per la Fatturazione e Pagamento**

In caso di erogazione del servizio **a consumo**: Per ogni intervento effettuato è compilato un rapporto di attività che contiene le informazioni relative all'intervento effettuato ed alla sua durata. Il Cliente e DEDALUS firmano il rapporto di attività, una copia viene lasciata al Cliente. Sulla base dei rapporti di attività sono emesse la relative fatture.

In caso di erogazione del servizio **a corpo**: DEDALUS predispose ed invia al Cliente un prospetto riassuntivo dei singoli interventi da cui risulta lo stato di avanzamento della fornitura.

### **Tracciabilità dei flussi finanziari - legge 13 agosto 2010 n. 136 (applicabile per forniture rivolte alla Pubblica Amministrazione)**

In applicazione alle disposizioni dell'art. 3 della legge 136 del 13 Agosto 2010 e successive modifiche, per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, gli appaltatori, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese interessati ai lavori alle forniture e ai servizi pubblici devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche.

Tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubbliche devono essere registrati sui conti correnti dedicati accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa..

Atteso, quindi, che il rapporto contrattuale che si verrà a creare tra DEDALUS e il Cliente è da intendersi automaticamente integrato con le clausole di tracciabilità previste dai commi 8 e 9 dell'art. 3 della citata legge, DEDALUS si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari trasmettendo tempestivamente i dati identificativi del conto corrente dedicato ( o più di uno ), sul quale dovranno essere effettuate le transazioni finanziarie tra le parti relative all'ordine in oggetto, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Tale comunicazione verrà fatta nei modi e nei tempi comunicati dal Cliente a seguito dell'emissione dei

codici CIG (codice identificativo di gara), e Cup (codice unico di progetto) associati ad ogni fattispecie contrattuale obbligatori a prescindere dall'importo e dalla natura della spesa.

### **Inquadramento delle attività rispetto al D.lgs 196/2003**

La particolare delicatezza dei dati trattati per mezzo dei prodotti software DEDALUS impone un alto livello di attenzione per garantire il pieno rispetto degli obblighi imposti dalla normativa in vigore in tema di privacy.

A tal proposito, per quanto concerne l'attribuzione di incarichi e responsabilità, si rileva che alcune attività di aggiornamento, manutenzione ed assistenza comportano la possibilità di accesso da parte di DEDALUS ai dati trattati dal Cliente/Titolare con i sistemi ed i prodotti software oggetto della presente offerta (es.: conversione o ripristino data base, recupero dati, etc.).

Rispetto a tali attività il Cliente nella sua qualità di Titolare del trattamento di dati personali ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003, con l'accettazione della presente offerta (tramite sua sottoscrizione o emissione di ordine) procede a nominare DEDALUS "Responsabile" secondo quanto citato all'art. 29 del suddetto decreto, relativamente ai trattamenti di dati personali strettamente necessari all'esecuzione dei servizi oggetto dell'offerta. La presente nomina è riferita unicamente alle attività di cui alla presente offerta.

In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa in tema di tutela dei dati personali, il DEDALUS sarà tenuta a:

- informare prontamente il Cliente/Titolare di ogni questione rilevante ai fini della legge in parola (richieste del Garante, ispezioni delle Autorità, etc.) inerente il servizio;
- trattare i dati personali nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali in vigore, operando nell'assoluto rispetto della riservatezza di qualsiasi dato o informazione, ovvero, di quant'altro venga a conoscenza per effetto dei servizi svolti;
- nell'ambito delle proprie competenze e aree di responsabilità, individuare nominativamente e formare, come previsto, le figure attive ("Incaricati al trattamento") che saranno tenute a:
  - operare nell'assoluto rispetto della riservatezza di qualsiasi dato o informazione, ovvero, quant'altro vengano a conoscenza per effetto delle attività svolte nell'ambito delle proprie competenze;
  - trattare i dati attenendosi alle misure di sicurezza, norme di comportamento e regolamenti interni predisposti e periodicamente aggiornati dall'azienda;
- dare piena applicazione, per quanto di sua competenza, alle misure di sicurezza di cui agli artt. 31-32-33-34-35-36 del D. Lgs n. 196/2003 ed al disciplinare tecnico Allegato B allo stesso D. Lgs 30/06/2003 n. 196 e sue modifiche ed integrazioni.

La maggior parte delle operazioni collegate all'esecuzione dei servizi sono qualificabili come "occasionalmente interventi di manutenzione su sistemi software", conseguentemente gli incaricati DEDALUS non rientrano nella definizione di "Amministratore di Sistema" disciplinata dal Provvedimento a carattere generale del Garante Per La Protezione Dei Dati Personali datato 27/11/2008 avente ad oggetto <<Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti

**Dedalus S.p.A. con Socio Unico**

Sede Legale: Via di Collodi 6/c - 50141 Firenze • Tel +39 055 42471 • Fax +39 055 451660 • info@dedalus.eu • www.dedalus.eu

Capitale sociale € 11.634.062 i.v. • R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita iva e registro imprese 05994810488



UNI EN ISO 9001:2009

*effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di Amministratore di Sistema>>*

Fanno eccezione i casi in cui i servizi hanno caratteristica di continuità, prevedendo un alto numero di interventi, e/o il modello organizzativo scelto conferisce agli addetti del Fornitore una autonomia operativa tale da qualificarli a quali "Amministratori di Sistema" (ciò può accadere ad esempio per le attività on site o in relazione alle procedure scelte per gli interventi in trasmissione dati); sono delegati i compiti di cui al punto 2 del citato provvedimento, in particolare:

- individuare, ove necessario con l'apporto del Cliente, tra i propri addetti i soggetti che rivestono la qualifica di "Amministratore di Sistema" procedendo alle relative designazioni individuali;
- tenere aggiornato l'elenco degli Amministratori di Sistema completo degli estremi identificativi delle persone fisiche e delle funzioni ad esse attribuite; l'elenco potrà essere trasmesso al Cliente solo su sua espressa richiesta;
- procedere, per quanto di propria competenza alla verifica almeno annuale dell'operato degli Amministratori di Sistema e fornire al Titolare tutte le informazioni necessarie a supportarlo nei controlli da Lui eventualmente svolti attraverso l'esame delle registrazioni degli accessi logici, considerando che, salvo diversi accordi opportunamente contrattualizzati, la "adozione di sistemi idonei alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) ai sistemi di elaborazione e agli archivi da parte degli amministratori di sistema" resta ovviamente di competenza del Cliente/Utente essendo i sistemi e gli ambienti operativi di sua pertinenza

DEDALUS avrà assoluta discrezionalità nella scelta e nell'organizzazione dei criteri, degli strumenti e delle modalità con cui operare il trattamento ed adottare le misure di sicurezza. A tal proposito DEDALUS potrà delegare le fasi dei servizi o specifiche operazioni a collaboratori/società sue fornitrici (facenti parte della o collegati alla sua struttura organizzativa) cui potrà conferire nomina a responsabile ex art. 29 D. Lgs. 196/2003 e che saranno tenute a loro volta, a dare piena applicazione al D. Lgs. 196/2003 e ad ottemperare alle condizioni sopra riportate.

Non sono contemplate dalla presente nomina attribuzioni e responsabilità circa l'esattezza, l'aggiornamento, la completezza e la non eccedenza dei dati trattati per mezzo dei sistemi e prodotti software di cui alla presente offerta rispetto alle finalità connesse al loro trattamento, che restano ovviamente in capo al Cliente (Titolare del trattamento) come, peraltro, l'ottemperanza agli altri obblighi non elencati nel presente documento ed imposti dalla normativa (come informativa [art. 13 D. lgs. 196/2003] e acquisizione del consenso dell'interessato [artt. 23-24 e 26], etc.)

#### **Sicurezza:**

In mancanza di comunicazione da parte del Committente, riterremo che nell'ambito in cui siamo eventualmente chiamati ad operare non sussistono rischi, ai sensi del D.Lgs. 81/2008, ad esclusiva responsabilità del Committente

Att. 2  
Pag. 9/9

# Dedalus

HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

**Esclusioni:**

**È escluso tutto quanto non espressamente indicato nella presente offerta.**

Q

**Dedalus S.p.A. con Socio Unico**

Sede Legale: Via di Collodi 6/c - 50141 Firenze • Tel +39 055 42471 • Fax +39 055 451660 • info@dedalus.eu • www.dedalus.eu  
Capitale sociale € 11.634.062 i.v. • R.E.A. Firenze 591564  
Codice fiscale, partita iva e registro imprese 05994810488



UNI EN ISO 9001:2008