

Allegato Tecnico

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



| | |
|--|-----------|
| Nota di lettura | 5 |
| Descrizione generale del servizio di archiviazione e digitalizzazione di cartelle cliniche | 5 |
| Presa in carico | 5 |
| Trasporto | 5 |
| Preparazione e ricomposizione | 6 |
| Scansione | 7 |
| Ingressi e movimentazione tradizionale | 7 |
| Presa in carico documentazione pregressa | 7 |
| Affitto | 8 |
| Foglio stampato | 8 |
| Invio per posta | 8 |
| Descaffalazione | 8 |
| Descrizione del servizio di scansione | 8 |
| Presa in carico del materiale | 8 |
| Trasporto | 9 |
| Protocollazione e preparazione alla scansione | 9 |
| Digitalizzazione e validazione della cartella | 10 |
| Archiviazione elettronica | 10 |
| Hosting | 11 |



| | |
|---|----|
| Identificazione e autorizzazione dell'utente | 11 |
| Tracciabilità degli accessi | 11 |
| Processo di gestione della richiesta di copie di cartelle cliniche da parte del cittadino | 11 |
| Processo di messa a disposizione della documentazione richiesta | 12 |
| Tempi previsti per la lavorazione della documentazione e Livelli di Servizio garantiti | 13 |
| Richieste effettuate dal cittadino | 13 |
| Richieste effettuate dal personale dell'Azienda | 14 |
| Livelli di servizio | 15 |



| | |
|------------------------|------------------------------------|
| release | 100 |
| data | 01.12.2021 |
| redazione documento | Patrizia Montanari, Andrea Mazzali |
| verifica documento | Giuseppe Sberlati, Nicola Masi |
| approvazione documento | Gianluca Mazzini |



Nota di lettura

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

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

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

1.1. Presa in carico

È l'attività di registrazione e inscatolamento delle Cartelle Cliniche originali da inviare al servizio di scansione. Consente di individuare con certezza la posizione di ogni singola Cartella Clinica in ogni istante dal momento dell'uscita dalla struttura. La fase di protocollazione (duale a questa) consente di "certificare" la ricezione della Cartella da parte del centro servizi di Lepida.

1.2. Trasporto

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



1.3. Preparazione e ricomposizione

Sotto questa voce vengono comprese molteplici attività e servizi:

- le fasi di protocollazione
- la predisposizione della documentazione alla scansione
- la ricostruzione dell'originale prima dell'archiviazione
- la messa a scaffale del documento cartaceo

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

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

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

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

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

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

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

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



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

1.4. Scansione

Si suddivide in due fasi:

1. Scansione
2. Validazione

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

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

1.5. Ingressi e movimentazione tradizionale

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

1.6. Presa in carico documentazione pregressa

All'avvio del servizio, in casi particolari, la documentazione in possesso dell'Azienda è stata trasferita presso gli archivi di Lepida in maniera massiva, senza cioè seguire le fasi previste dalla scansione. Questa documentazione è stata archiviata in maniera tradizionale, in genere registrando la struttura degli archivi originali anche in funzione



dei supporti informativi disponibili che Lepida ha ricevuto dalle diverse Aziende coinvolte nella fase di start up. In un momento successivo può essere richiesta la scansione di singoli documenti così archiviati.

1.7. Affitto

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

1.8. Foglio stampato

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

1.9. Invio per posta

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

1.10. Descaffalazione

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

2. Descrizione del servizio di scansione

2.1. Presa in carico del materiale

Le cartelle cliniche originali da inviare al servizio di scansione vengono raccolte in un apposito spazio dell'Azienda e predisposte per l'invio al Centro Servizi di Lepida. Il materiale viene quindi registrato e stoccato, da parte di incaricati dell'Azienda, in



opportuni contenitori, anch'essi identificati in modo univoco, in modo da poter individuare con certezza la posizione di ogni singola Cartella Clinica in ogni istante dal momento dell'uscita dalla struttura.

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

Gli incaricati dell'Azienda utilizzano l'applicativo di Lepida per lo scarico delle cartelle. È necessario utilizzare come codice identificativo della Cartella il codice nosologico della stessa, che deve individuare univocamente il ricovero nel tempo e non deve mai essere modificato nell'eventuale trasferimento tra Reparti.

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

2.2. Trasporto

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

2.3. Protocollazione e preparazione alla scansione

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

I fascicoli componenti la Cartella Clinica che dovranno essere digitalizzati vengono poi preparati per la scansione con opportune attività di normalizzazione e predisposizione (rimozione di eventuali punti metallici, fotocopiatura in formato A4 di eventuali parti di



documentazione prodotti in formato non standard, ecc.) seguendo un protocollo standard concordato con l'Azienda.

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

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

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

2.4. Digitalizzazione e validazione della Cartella

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

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

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

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

3. Archiviazione elettronica

Le Cartelle Cliniche digitalizzate vengono archiviate elettronicamente e rese disponibili alla ricerca e consultazione. La visualizzazione da parte dei professionisti clinici verrà



garantita da una connettività dedicata fra le postazioni preposte alla consultazione e il Datacenter di Lepida.

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

3.1. Hosting

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

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

3.2. Identificazione e autorizzazione dell'utente

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

3.3. Tracciabilità degli accessi

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

4. Processo di gestione della richiesta di copie di cartelle cliniche da parte del cittadino



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

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

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

- Presso il punto dove è stata effettuata la prenotazione
- Mediante spedizione a casa dell'assistito di raccomandata A/R
- Via Web, tramite il servizio "Pronto Cartella", con la possibilità di scaricare il file PDF della Cartella richiesta direttamente sul proprio computer.

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

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

Le copie delle cartelle potranno essere stampate direttamente anche dal personale dell'Azienda accedendo al sw "Cartelle Cliniche". Sulla base dei diritti definiti, l'utente dell'Azienda potrà essere abilitato o meno alla stampa delle immagini relative alle cartelle cliniche, con la possibilità di stampare una singola pagina/immagine o la Cartella completa e, per limitare la circolazione di copie di cartelle cliniche non autorizzate, questa riporterà su ogni foglio il nome dell'utente connesso che ha prodotto la copia, con esplicitazione della data e l'ora della stampa.

4.1. Processo di messa a disposizione della documentazione richiesta



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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Richieste effettuate dal cittadino

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



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

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

4.4. Richieste effettuate dal personale dell'Azienda

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

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

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

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Richiesta ordinaria | 5 giorni |
| Richiesta urgente | 3 giorni |
| Richiesta in emergenza | 1 giorno* |

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

La **disponibilità online del file digitale** della Cartella Clinica viene garantita secondo le seguenti tempistiche:

| | |
|---------------------|----------|
| Ordinaria | 3 giorni |
| Urgente | 2 giorni |
| In emergenza | 2 ore |

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



| | |
|---------------------|---|
| Urgente | 2% delle cartelle prodotte nell'anno in corso |
| In emergenza | 0,2% delle cartelle prodotte nell'anno in corso |

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

4.5. Livelli di servizio

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

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

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

