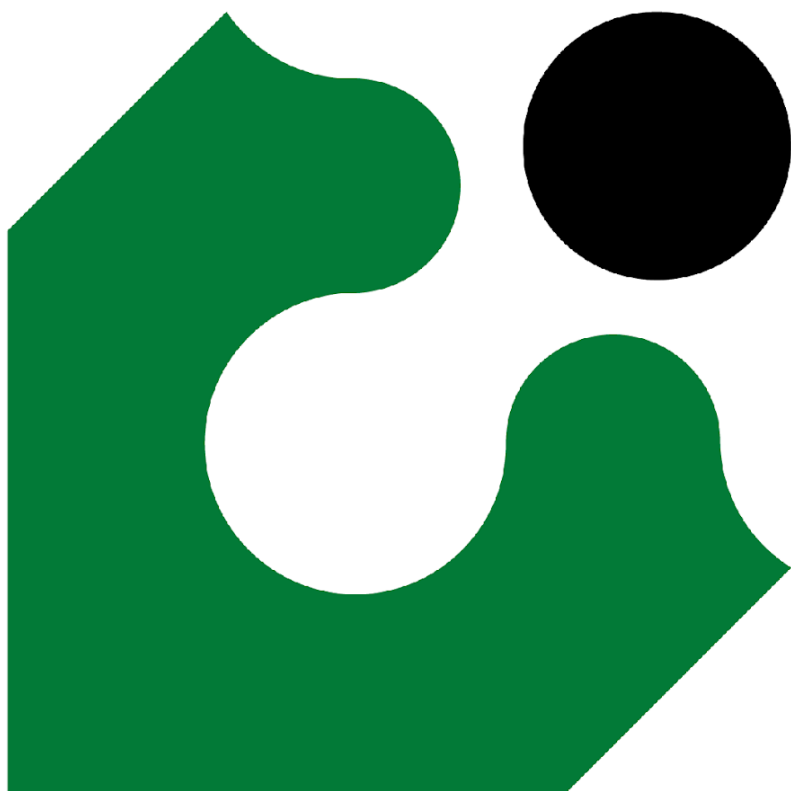


**Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti**

Barbara Avuzzi - Paola Mariani

Corso di formazione manageriale per  
Dirigenti di Struttura Complessa  
anno 2024



# Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione: UNIMI DSC 2401/AE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

## GLI AUTORI

*Barbara Avuzzi*, Dirigente Medico SC Radioterapia Oncologica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, e-mail: [barbara.avuzzi@istitutotumori.mi.it](mailto:barbara.avuzzi@istitutotumori.mi.it)

*Paola Maria Mariani*, Direttore SC Radiologia-Diagnostica per Immagini, ASST Rhodense P.O. Rho, e-mail: [pmariani@asst-rhodense.it](mailto:pmariani@asst-rhodense.it)

## Il docente di progetto:

*Marta Marsilio*, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche.

## Il Responsabile didattico scientifico:

*Federico Lega*, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.  
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.  
Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**  
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano  
[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	8
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	9
METODOLOGIA ADOTTATA	10
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	13
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	23
RISULTATI ATTESI	26
CONCLUSIONI	28
CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)	29
RIFERIMENTI NORMATIVI	30
BIBLIOGRAFIA	31
SITOGRAFIA	32

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

Non c'è nulla di nobile nell'essere superiore a qualcun altro.

La vera nobiltà è essere superiori a chi eravamo ieri.

*E. Hemingway*

Un particolare ringraziamento al prof. Alberto Torresin per l'entusiasmo ed i preziosi consigli con cui ci ha supportate per lo svolgimento del project work

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## INTRODUZIONE

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art. 32 della Costituzione. I principi fondamentali su cui si basa dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n. 833 del 1978, sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità affiancati da principi organizzativi basilari per la programmazione sanitaria.

In tale contesto si inserisce il diritto esercitabile da tutti i cittadini, che rappresenta un dovere per tutti gli operatori sanitari, di libertà di scelta del luogo di cura e dell'équipe sanitaria da cui essere preso in carico durante tutto il percorso diagnostico-terapeutico: in quest'ottica la necessità da parte di operatori di differenti strutture di accedere ad immagini diagnostiche e terapeutiche di altri Enti è sempre più elevata.

La regione Lombardia distribuita su una superficie di 23.900 km<sup>2</sup>, con una densità media di 423 abitanti per Km<sup>2</sup>, è un contesto molto variegato sia da un punto di vista geografico che antropologico (fig.1); la presenza di una città metropolitana come Milano con una densità media di 1500 abitanti per Km<sup>2</sup> influisce sulla vita di tutta la Regione dal punto di vista economico, sociale, politico, culturale e sanitario.

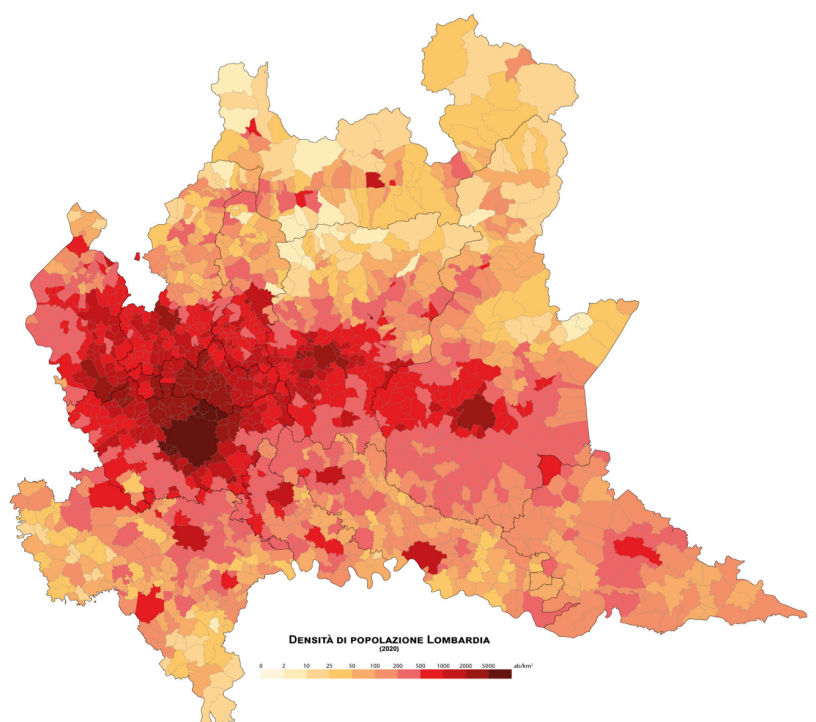


Fig.1 Densità di popolazione della regione Lombardia

Il quadro tecnologico dell'area Radiologica e Radioterapica in Lombardia, come riportato in tabella 1, molto ampio, è distribuito in 87 Strutture Sanitarie (pubbliche, private accreditate a contratto e private) suddivisibili per produzione di esami in Enti grandi (225.000), medi (90.000-225.000), piccoli (36.000-90.000) e molto piccoli (0-36.000) (Tab 2-3).

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

APPARECCHIATURE	UNITA' PRESENTI LOMBARDIA	CENTRI IN LOMBARDIA
Tomografie Computerizzate	299	56
Risonanze Magnetiche	285	32
Angiografi	172	44
Mammografi	317	46
PET/TC	34	27
Acceleratori lineari	87	35

Tab 1. Quadro tecnologico Regione Lombardia (Fonti: Regione Lombardia 4.12.2023

<https://www.regione.lombardia.it/wps/wps/wcm/connect/8b8b8b8b-8b8b-8b8b-8b8b-8b8b8b8b8b8b/sistema-welfare>; Associazione italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica  
<https://www.radioterapiaitalia.it/ricerca-centri-radioterapia/>)

Nel 2023, secondo la stima affinata utilizzando le informazioni disponibili dal flusso 28SAN sono stati prodotti 13.000.000 di studi Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), le previsioni indicano un incremento del volume annuo del 12% (Regione Lombardia 4.12.2023).

Tipologia Ente Sanitario	Stima Studi DICOM	Numero Enti Sanitari
Grande	+225.000	10
Medio	90.000-225.000	20
Piccolo	36.000-90.000	1
Molto piccolo	0-36.0000	2

Tab 2.: numerosità Enti Erogatori Pubblici

Tipologia Ente sanitario	Stima Studi DICOM	Numero enti sanitari
Grande	+225.000	7
Medio	90.000-225.000	21
Piccolo	36.000-90.000	11
Molto piccolo	0-36.0000	16

Tab.3: numerosità Enti Erogatori Privati Accreditati ([https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA\\_2023\\_001\\_a\\_099/avv-27-mar-aria-2023-084-f/avv-27-mar-aria-2023-084-ftab](https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA_2023_001_a_099/avv-27-mar-aria-2023-084-f/avv-27-mar-aria-2023-084-ftab) 3.: numerosità Enti)

La gestione di pazienti complessi vede la necessità di una stretta integrazione tra i bisogni clinici e l'integrazione diagnostica, spesso caratterizzata da un volume di imaging molto elevato. La multidisciplinarietà, alla base della quale c'è la condivisione delle informazioni, è parte integrante della gestione dei pazienti (1-2).

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

L'ultimo decennio ha visto una rapida evoluzione delle tecnologie digitali, che sono state applicate in un ampio spettro di scenari clinici (telemedicina, *big data analysis*, *machine learning*, intelligenza artificiale), l'integrazione e l'implementazione della digitalizzazione diventerà una necessità clinica in quanto in grado di assicurare rapida ed efficace condivisione di informazioni tra gli operatori sanitari grazie ad una riduzione dei tempi legati al reperimento delle stesse.

La digital health, comparata con la gestione tradizionale, potrebbe essere più precisa, più efficiente e meno prona agli errori (3-4). L'evoluzione della cartella clinica elettronica ed i sistemi di archiviazione aziendale hanno già permesso la condivisione di informazioni cliniche nell'ambito delle singole strutture ospedaliere. Più recentemente, l'introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ha consentito di accedere ai dati clinici in modo più ampio, agevole e standardizzato in un ambito regionale. Ciò che ancora manca è la possibilità di accedere in modo diretto, rapido e sicuro all'imaging di enti sanitari differenti.

Una grande opportunità in questo senso è rappresentata dal progetto di Regione Lombardia finalizzato al potenziamento del FSE verso un sistema di archiviazione delle immagini mediche, provenienti da differenti sistemi di imaging, cioè i differenti PACS aziendali, centralizzato, di facile accesso che garantisca interoperabilità e la gestione dei dati in condizioni di massima sicurezza e rigosità secondo le indicazioni Nazionali del FSE (decreto 20 maggio 2022 - decreto 7 settembre 2023).

Il progetto coinvolgerà, con diversi tempi e modalità organizzative, strutture pubbliche e private.

Questo progetto è caratterizzato da punti di forza rilevanti, ma richiede un adeguamento e una integrazione dei sistemi di archiviazione dei singoli Enti con quello centralizzato ed un cambiamento del workflow nella gestione del paziente sia in ambito diagnostico che terapeutico.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Allo stato attuale l'imaging prodotto in differenti strutture ospedaliere è consultabile unicamente all'interno dell'ente dove è stato acquisito e per la consultazione in altri ospedali è necessario che vengano creati supporti informatici (CD, chiavi USB, link dedicati, *etc.*) che il paziente dovrà recuperare e portare in visione. Il reperimento dei dati relativi ai piani di cura radioterapici è ancora più complesso, poiché meno standardizzato rispetto alla gestione dell'imaging diagnostico; gli standard di integrazioni esistono ma devono essere correttamente implementati nelle strutture di radioterapia in quanto, alla data attuale, circa il 60% delle strutture dovranno mettere in atto nuove strategie di adattamento. Questa carenza di integrazione comporta lavoro aggiuntivo per le strutture, disagio per il paziente e soprattutto, nella gestione di patologie gravi, perdita di tempo nell'attivazione delle cure in attesa di quanto necessario per poterle impostare.

La possibilità di passare da PACS aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale porterebbe ad una agevolazione sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti.

L'**obiettivo strategico** della presente proposta progettuale fa riferimento al progetto di Regione Lombardia già in essere nel contesto del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Tra gli interventi più rilevanti della Missione 6, Componente 2 del PNRR rientra infatti l'investimento 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione" che prevede una specifica azione per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Le indicazioni nazionali sull'evoluzione del FSE sono state emanate con il decreto 20 maggio 2022 del Ministero della Salute (pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.160 del 11 luglio 2022). Per l'ambito Imaging è previsto che entro il 2026 le regioni siano in grado di alimentare il FSE con le immagini e gli studi DICOM.

Il potenziamento del Fascicolo Sanitario prevederà un adeguamento strutturale ed organizzativo delle singole aziende.

Il presente Project Work si pone l'**obiettivo specifico** di evidenziare i punti di forza della digitalizzazione e le possibili criticità nell'adeguamento e nell'integrazione dei sistemi di archiviazione dei singoli Enti con quello centralizzato. Verrà posta un'analisi dei workflow, dei tempi e dei costi necessari per l'adeguamento in un servizio di radiologia diagnostica e in un servizio di radioterapia oncologica.

Verranno utilizzati nello specifico i casi della Radiologia Diagnostica della ASST Rhodense P.O. Rho e della Radioterapia Oncologica della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori.



Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I beneficiari di questo progetto saranno molteplici:

### Cittadini

Il cittadino potrà avere accesso in modo tempestivo a tutte le sue informazioni cliniche che saranno raccolte in un unico repository (FSE); a cui accede mediante SPID, senza avere più l'onere di recuperare i supporti informatici che le contengono con conseguente vantaggio logistico e risparmio di tempo.

### Medici di Medicina Generale (MMG)

La possibilità dei MMG di poter accedere alle immagini agevolerà lo svolgimento delle loro attività cliniche, favorirà la collaborazione ospedale-territorio e migliorerà l'appropriatezza diagnostico-terapeutica grazie alla condivisione di conoscenze, competenze ed informazioni, con riduzione di prescrizioni inappropriate.

### Medici Specialisti Ambulatoriali

La possibilità di poter accedere ad un repository comune permetterà la collaborazione clinica tra operatori di strutture differenti, all'interno di flussi di lavoro predefiniti nell'ambito dei consulti multidisciplinari, garantendo stessi standard di prestazioni in tutto il territorio Regionale (con particolare vantaggio per le patologie rare con centro unico di riferimento), qualità e sicurezza delle cure.

Nel caso di trasferimento di pazienti critici verso Enti Sanitari non convenzionati la consulenza sarà immediata e sarà anche possibile il recupero delle immagini e dei referti appartenenti allo storico pregresso.

### Medici Radiologi

L'accesso diretto alle immagini di tutti gli esami eseguiti dai pazienti, anche presso Enti Sanitari differenti, consentirà di ridurre i tempi non legati alla refertazione (import delle immagini da CD a PACS locale) e permetterà di migliorare l'efficacia diagnostica.

La condivisione dei protocolli diagnostici garantirà aggiornamento e formazione continua e che gli stessi standard di prestazioni siano erogati in tutto il territorio Regionale con guadagno in qualità e sicurezza delle cure.

### Medici Oncologi Radioterapisti

La condivisione dell'imaging dei piani di cura radioterapici permetterà una pianificazione ottimale dei successivi trattamenti radianti

L'elaborato potrà essere utile alle Direzioni Aziendali per definire gli aspetti tecnici ed i costi previsti necessari per l'adeguamento delle loro strutture alla progettualità prevista da Regione Lombardia.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## **METODOLOGIA ADOTTATA**

La missione 6 salute del PNRR promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici attraverso i quali realizzare un modello di gestione dei servizi sociosanitari che rafforzi le prestazioni erogate sul territorio. Regione Lombardia al fine di affrontare in modo efficace e strutturato il percorso di trasformazione digitale ha avviato la progettazione e la realizzazione di un nuovo sistema digitale che prevede anche l'implementazione di un nuovo modello informativo basato sulla disponibilità dei dati in tempo reale. L'investimento 1.3.1 prevede una specifica azione per il potenziamento del FSE che viene indicato come un progetto cardine e di rilevanza strategica per l'offerta di nuovi servizi verso i cittadini.

Tale cambiamento e potenziamento tecnologico potrà agevolare i percorsi dei pazienti, integrando i servizi ospedalieri con quelli territoriali, rendendo disponibili in tempo reale le immagini diagnostiche e terapeutiche garantendo accessibilità, usabilità, sicurezza, scalabilità e interoperabilità. Tutto questo migliorerà la gestione clinica del paziente rendendo necessario che tutti gli Enti Sanitari vi si adeguino.

Per realizzare gli obiettivi descritti precedentemente sono stati valutati i workflow necessari alle radiologie e alle radioterapie (5-6). Sono stati successivamente analizzati i percorsi e le prestazioni eseguite nelle nostre strutture di appartenenza consultando il Controllo di Gestione, l'Economato, il fornitore del PACS e la Fisica Sanitaria. Sono state quindi definite le azioni necessarie per adeguare il processo di informatizzazione interna, identificando le aree di criticità organizzativa ed economica.

### **1.ANALISI DEI PROCESSI ATTUALI - GESTIONE IMAGING PER PAZIENTI CHE EFFETTUANO GLI ESAMI IN DIFFERENTI STRUTTURE**

- Gli Enti Sanitari, come da articolo 4 del Decreto Ministeriale del 14.02.1997, garantiscono l'archiviazione del proprio storico radiologico degli ultimi 10 anni garantendo integrità e disponibilità dei dati sanitari nel tempo e impedendo l'accesso non autorizzato alle informazioni sensibili, nel pieno rispetto della privacy dei pazienti. I sistemi di storage, backup e le policy di sicurezza devono essere ben definite, tracciabili e aggiornabili.
- Qualora l'imaging diagnostico fosse effettuato presso altre strutture il paziente ha l'onere di portare in visione i supporti informatici (CD, USB) contenenti l'imaging.
- I clinici di riferimento devono importare le immagini sul PACS locale e/o trattenerle per la refertazione o la pianificazione del trattamento.
- In ambito radioterapico se già effettuate precedenti radioterapie in altra struttura il paziente e/o il radioterapista e/o il fisico sanitario dovranno prendere contatto con l'altra sede che dearchiverà il trattamento e creerà il supporto informatico da consegnare al paziente. Altre modalità di invio allo stato attuale sono di fatto estremamente complesse per problemi legati alla privacy del paziente.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

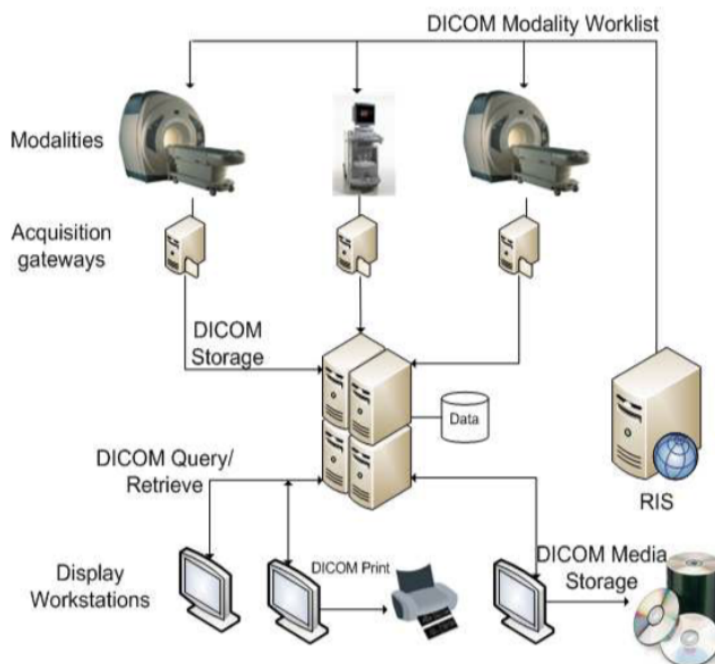


Fig.2: Flusso delle immagini in Medicina (*image courtesy prof. E. P. Colombo*)

## 2. ANALISI DEI PUNTI DI DEBOLEZZA DELLA GESTIONE ATTUALE

- Dal punto di vista tecnico, gestendo le immagini con tecnologie differenti, che lavorano su piattaforme differenti, per le immagini provenienti da altri Enti potrebbero esserci problemi di compatibilità con difficoltà alla visualizzazione delle immagini.
- i tempi di caricamento delle immagini possono ritardare le decisioni diagnostiche e terapeutiche in patologie a potenziale rapida progressione.
- Il paziente potrebbe non portare in visione gli esami precedenti rendendo impossibile il confronto e riducendo l'efficacia diagnostica e terapeutica.
- i tempi di consegna dei referti non sono solo legati al tempo medico ma anche al tempo tecnico di produzione dei supporti informatici. Il paziente deve recuperare i supporti informatici con possibili difficoltà logistiche e perdita di tempo
- In **ambito radiologico** per i reperti dubbi, apparentemente di prima diagnosi (a titolo di esempio il nodulo polmonare solitario di primo riscontro), il rischio è quello di aumentare le richieste di esami diagnostici di secondo livello (TC-RM-PET) evitabili se, dall'analisi delle immagini appartenenti allo storico pregresso i reperti risultassero noti, già studiati e tipizzati con conseguente effetto negativo, anche da parte del Medico Radiologo, sulle liste di attesa.
- In **radioterapia** la difficoltà a recuperare i piani di cura erogati in centri diversi potrebbe non consentire di erogare dosi efficaci in una nuova pianificazione su sedi adiacenti o sulla stessa sede poiché non è quantificabile il rischio di tossicità sugli organi sani circostanti

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

### **3. ANALISI DEI VANTAGGI DI UN ARCHIVIO CENTRALIZZATO**

Un archivio centralizzato agevolerebbe la fruizione dei servizi diagnostici distribuiti nel territorio, con maggior garanzia che gli stessi standard di prestazioni siano erogati in tutto il territorio Regionale con guadagno in qualità e sicurezza delle cure.

- Risparmio di tempo per il cittadino e per i clinici
- Implementazione della collaborazione ospedale - territorio con riduzione di prestazioni inutili e conseguente riduzione delle liste d'attesa
- Standardizzazione delle prestazioni in tutto il territorio regionale garantendo qualità e sicurezza delle cure
- miglioramenti dei flussi di lavoro dei team multidisciplinari
- Riduzione dei tempi di trasferimento dei pazienti critici verso Enti Sanitari non convenzionati, non più condizionati dal tempo di produzione dei supporti informatici
- Miglioramento della gestione clinico-diagnostica dei pazienti

### **4. ANALISI DELLE CRITICITA' NELL'INTEGRAZIONE DEI PACS AZIENDALI CON IL SERVER REGIONALE:**

Le diverse fasi che permetteranno le integrazioni dei PACS aziendali con un Server regionale richiederanno un miglioramento tecnologico dei RIS/PACS al fine di rafforzare le dotazioni infrastrutturali (hardware e software) con conseguente revisione dei modelli organizzativi da parte del personale addetto ai sistemi informatici ed amministrativo ed uno sforzo formativo legato alle necessità di aggiornamento del personale clinico al suo utilizzo. L'attivazione di questi percorsi richiede tempistiche che potrebbero non aderire ai tempi di messa in atto del progetto richiesti da Regione Lombardia (2026).

Sarà inoltre inevitabile un importante cambiamento culturale per vincere le resistenze dei clinici alla condivisione dei propri percorsi diagnostico - terapeutici.

Quale ulteriore criticità va considerata la difficoltà di accesso al FSE (accessibilità tecnica; mancato consenso del Cittadino alla consultazione del FSE).

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

In ambito diagnostico la disponibilità di un elevato numero di SC di Radiologia e di centri radiologici pubblici e privati accreditati e la criticità legata ad numero sempre maggiore di esami diagnostici richiesti rispetto alle prestazioni erogabili nei tempi indicati è responsabile dell'utilizzo di centri differenti sia nell'ambito delle prime diagnosi che del follow up di malattie oncologiche o croniche. In questo contesto Regione Lombardia, ha avviato il progetto di archiviazione centralizzata, al quale i singoli Enti si dovranno allineare.

Il progetto valuta i flussi ed i cambiamenti necessari per due strutture complesse e due enti sanitari con peculiarità differenti; nel 2023 nel PACS aziendale dell'ASST-Rhodense, dove attualmente vengono messi in rete solo gli studi di diagnostica per immagini, sono stati archiviati 186.234 ed importati gli esami di 700 (dati estrapolati da PACS aziendale ASST Rhodense, estrazione eseguita, su indicazione del Responsabile dei Sistemi Informativi, dal fornitore FUJI FILM™). In un centro di riferimento oncologico come l'Istituto Nazionale Tmori a fronte di 115.364 esami effettuati sono stati invece importati 44.961 esami (dato estrapolato da MEMPORT™, software dedicato per import dati esterni e trasmissione dati su PACS aziendale; il numero esami esterni importati comprende anche alcune sequenze importate più di una volta per problemi di frammentazione in fase di caricamento immagini).

### 1. FASE DI ANALISI DEI PROCESSI

#### 1.1. WORKFLOW ATTUALE

##### 1.1.1 Diagnostica per Immagini

- Il paziente si presenta al Servizio di Radiologia per sottoporsi a un esame diagnostico.
- Il Tecnico di Radiologia (TSRM) consulta la lista di lavoro sul RIS (Radiology Information System) per identificare l'appuntamento del paziente e chiede conferma dei dati anagrafici e relativi alla prestazione.
- Dopo aver confermato le informazioni, il Tecnico di Radiologia fornisce al paziente le indicazioni per eseguire l'esame diagnostico.
- Durante il confronto con il paziente, l'operatore raccoglie l'eventuale volontà dello stesso di avvalersi del diritto di limitare sul FSE la visibilità del referto e dell'immagine associata.
- Il paziente si sottopone all'esame diagnostico e il tecnico valida in modalità esecuzione lo studio che viene salvato come immagine DICOM nella cache locale (PACS) dell'Ente.
- Il Medico Radiologo procede alla refertazione dello studio del paziente: accede al RIS, visualizza lo studio tramite il viewer del PACS locale e procede a compilare e firmare digitalmente il referto che viene associato dal RIS allo studio DICOM attraverso l'*accession number* generato dal sistema in fase di accettazione dell'esame. Tale numero identifica in modo univoco l'esame eseguito.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

- Il referto firmato dal medico e contenente l'identificativo unico dello studio DICOM è archiviato sul repository documentale dell'Ente e indicizzato sul Registry regionale dedicato all'interno dell'infrastruttura FSE.

### **1.1 Radioterapia Oncologica**

- Il paziente effettua l'accettazione per la visita radioterapica in regime ambulatoriale al CUP aziendale oppure viene segnalato alla radioterapia attraverso una richiesta di consulenza interna da parte dei reparti di degenza
- viene quindi preso carico in radioterapia attraverso l'attività ambulatoriale e le consulenze in reparto
- Viene erogata la prima visita e viene programmata la TC di centratura attraverso la cartella clinica elettronica dedicata alla radioterapia (MefoRT™)
- In TC di centratura viene acquisito l'imaging che viene archiviato sul PACS aziendale e verrà poi spedito al Treatment Planning System (TPS) per il contornamento e la pianificazione
- Una volta approvato, il piano di cura radioterapico viene schedato alle apparecchiature di trattamento, verificato e successivamente erogato per il numero di sedute previste
- Durante il trattamento vengono effettuate le visite di controllo intra cura e viene acquisito l'imaging per la verifica del corretto posizionamento del paziente attraverso l'esecuzione di cone beam computed tomography (CBCT)
- Una volta terminato il trattamento radiante viene erogata la lettera di fine trattamento che viene consegnata al paziente
- L'imaging radioterapico ed il piano di cura restano archiviati nel TPS della radioterapia

## **2. FASE DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI**

### **2.1 Diagnostica per Immagini**

Attualmente tutti gli Enti Sanitari sono già dotati di un archivio locale. I sistemi di storage, backup gestiti localmente, sono già ben definiti e tracciabili così come le policy di sicurezza. Le strutture ospedaliere continueranno a svolgere l'archiviazione legale sostitutiva non demandata al PACS regionale.

L'integrazione con il sistema Regionale richiederà una attenta analisi preliminare al fine di definire l'eventuale necessità di cambiamenti strutturali o di ampliamento del sistema locale PACS, già in essere, in relazione al numero di studi e alle dimensioni delle immagini da archiviare e ai processi di arricchimento dati necessari (identificazione univoca del paziente, tipo di prestazione, Ente erogante, data prestazione).

### **2.2 Radioterapia Oncologica**

Le radioterapie hanno necessità di una fase iniziale di allineamento ed integrazione con i sistemi aziendali nell'ambito in cui operano. L'applicativo principale a supporto del percorso di radioterapia è l'Oncology Information System o Radiation Oncology Information System (OIS). Nelle diverse strutture

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

sanitarie questo applicativo si integra con altri sistemi specifici dedicati alla radioterapia (sistema di pianificazione, PACS, etc..). La necessità della radioterapia sarà quella di integrarsi con i sistemi aziendali per poi potersi integrare con quelli regionali.

### 3. FASI DI ATTUAZIONE E TEMPISTICHE

#### 3.1 Regione Lombardia

Il progetto Regionale VNA (Vendor Neutral Archive) ovvero il sistema di archiviazione di immagini e studi DICOM che aggrega in un unico repository gli oggetti DICOM prodotti da fornitori diversi, da attuarsi come da PNRR entro il 2026, prevede per ogni Ente Sanitario coinvolto un'analisi dello stato attuale di archiviazione delle immagini al fine di definire.

il numero di studi e le dimensioni delle immagini

il modello utilizzato e gli eventuali processi di arricchimento dati necessari (identificazione univoca del paziente, tipo di prestazione, Ente erogante, data prestazione).

Alla luce di tali dati verrà definito:

il piano di migrazione specifico dell'Ente

le attività di esportazione e di importazione delle immagini per i dati storici

le attività di esportazione e di importazione delle immagini in tempo reale

i servizi di assistenza specialistica ad integrazione di quelli già esistenti in ogni Ente.

i servizi di manutenzione ordinaria nella quale devono rientrare quelli di manutenzione preventiva, correttiva e adeguativa dei software in uso.

Il cronoprogramma prevede:

- una fase preliminare
- una fase sperimentale nella quale saranno coinvolti Enti Sanitari pilota
- una fase di diffusione in cui portare a regime l'utilizzo della soluzione centrale su tutti gli Enti
- una fase di gestione a regime al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema di archiviazione centralizzato fornendo assistenza, manutenzione, integrazioni o modifiche, se necessarie, con i sistemi locali (Tab. 4)

Fase progettuale	Durata
Fase Preliminare	1-3 mesi
Fase Sperimentale	4-9 mesi
Fase di Diffusione	10-36 mesi
Fase di Gestione a Regime	37-72 mesi

Tab 4: Tempistiche progetto Regione Lombardia da Capitolato Tecnico

[https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA\\_2023\\_001\\_a\\_099/avv-27-mar-aria-2023-084-f/avv-27-mar-aria-2023-084-ftab 3.: numerosità Enti](https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA_2023_001_a_099/avv-27-mar-aria-2023-084-f/avv-27-mar-aria-2023-084-ftab 3.: numerosità Enti)

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

Le attività di adeguamento delle radiologie e delle radioterapie per potersi allineare con il progetto Regionale e per vedere la messa in atto della digitalizzazione delle immagini sul FSE sono ad un diverso livello di sviluppo.

### **3.2 Radiologia ASST-Rhodense**

Entro il 2025 è previsto l'aggiornamento del PACS aziendale e l'implementazione per l'archiviazione di tutti gli studi DICOM, che dovrà considerare:

necessità aziendali:

- Abilitazione all'utilizzo di funzionalità e moduli innovativi, che coadiuvino il clinico nel supporto alle decisioni (cardiologico, endoscopia, pneumologia, intelligenza artificiale).

di integrazione con il sistema regionale:

- Evoluzione dei sistemi dedicati ai workflow e all'imaging diagnostico, nell'ottica di una standardizzazione dei dati, omogeneizzazione dei software, ottimizzazione dell'interoperabilità interna e verso i domini regionali e nazionali, digitalizzazione di servizi/processi correlati all'ambito di intervento.
- Aggiornamento delle integrazioni software nell'ottica di adempiere alle linee guida regionali e nazionali su progettualità di elevata complessità quali la Nuova Piattaforma di Interoperabilità (NPRI), il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico Nazionale (FSE 2.0), la nuova gestione delle componenti SISS (PD Cloud) e l'introduzione della Cartella Clinica Elettronica regionale.

#### **3.2.1 Fase progettuale**

- a) costituzione di un gruppo di lavoro al fine di verificare le richieste di Regione Lombardia, definire l'eventuale necessità di cambiamenti strutturali e di ampliamento del sistema locale PACS (hardware) in relazione al numero di studi e alle dimensioni delle immagini da archiviare e da migrare; identificare i processi di arricchimento dati necessari (identificazione univoca del paziente, tipo di prestazione, Ente erogante, data prestazione) per l'integrazione dei propri dati con il sistema centralizzato (IT, Ingegneria clinica)
- b) costituzione del gruppo di lavoro per definire capitolato tecnico del nuovo PACS aziendale alla luce delle necessità di implementazione locale e di integrazione con VNA regionale (IT, Ingegneria clinica, Medici Radiologi quali principali fruitori del sistema)
- c) condivisione del progetto alla Direzione Strategica (IT) con l'obiettivo di inserirsi nel progetto Regionale, che ha durata di 72 mesi, nel più breve tempo possibile, non appena, dopo l'assegnazione della gara, Regione Lombardia informerà tutte le Direzioni Generali.
- d) fase di gara comprendente la fase di offerta e di valutazione
- e) fase di implementazione dalla firma al collaudo
- f) formazione del personale
- g) messa a punto del cronoprogramma di avvio del progetto (IT) con fornitore aggiudicatario del progetto regionale
- h) definizione delle modalità di servizi di assistenza specialistica ad integrazione di quelli già esistenti in ogni Ente.
- i) programmazione di servizi di manutenzione ordinaria nella quale devono rientrare quelli di manutenzione preventiva, correttiva e adeguativa dei software in uso.



Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

Prog.	TRAGUARDO INTERMEDIO	PACCHETTI DI ATTIVITA'	INDICATORI INTERMEDI DI VERIFICA
a)	Verifica dei volumi di lavoro attuali e necessità di adeguamento in relazione al progetto di Regione Lombardia	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Riunione del gruppo di lavoro (IT, Ingegneria clinica ) per:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- identificare i processi di arricchimento dati necessari</li> <li>- definire il numero di studi e le dimensioni delle immagini da archiviare e da migrare</li> </ul> </li> </ul>	Identificazione delle aree di miglioramento
b)	Capitolato tecnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Gruppo di lavoro (IT, Ingegneria clinica, Medici Radiologi quali principali fruitori del sistema) per:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei cambiamenti strutturali necessari al sistema locale (hardware) in relazione al numero di studi e alle dimensioni delle immagini da archiviare</li> <li>- Censimento Work Station di refertazione</li> <li>- Censimento numero di licenze necessarie</li> <li>- Analisi della necessità di integrazione con moduli innovativi che coadiuvino il clinico nel supporto alle decisioni (cardiologico, endoscopia, pneumologia, intelligenza artificiale).</li> </ul> </li> </ul>	Creazione scheda tecnica
c)	Condivisione progetto con Direzione Strategica	IT con l'obiettivo di inserirsi nel progetto Regionale, che ha durata di 72 mesi, nel più breve tempo possibile, non appena, dopo l'assegnazione della gara, Regione Lombardia informerà tutte le Direzioni Generali.	
d)	Fase di gara	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Fase di offerta:dalla pubblicazione del bando alla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● numero e tipologie di integrazioni attuali e</li> </ul>

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

		<p>presentazione dell'offerta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fase di valutazione: dalla presentazione dell'offerta alla aggiudicazione definitiva</li> </ul>	<p>future garantite</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● valutazione tecnica con parametri oggettivi</li> </ul>
e)	Fase di implementazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Integrazione con applicativi aziendali</li> <li>● Migrazione dei dati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● incontro con gestore vincitore di gara per definire cronoprogramma</li> <li>● monitoraggio eventuale perdita dati in fase di migrazione</li> </ul>
f)	Formazione personale	Up-grade rispetto ai nuovi moduli introdotti	Affiancamento per la formazione del personale tecnico e sanitario
g)	Messa a punto del cronoprogramma per integrazione con progetto Regionale	Incontri (IT e fornitore aggiudicatario del progetto regionale) per definire i tempi di avvio	

### 3.2.2 tempi di attuazione

Attività/traguardi intermedi	Periodo (mesi)													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Verifica richieste Regione Lombardia	■													
Capitolato tecnico	■	■	■											
Condivisione Progetto con Direzione Strategica			1g											
Fase di gara				■	■	■	■							
Fase di implementazione								■	■	■	■	■	■	
Formazione del personale													■	
Messa a punto cronoprogramma integrazione Regionale														■

Diagramma di Gantt: Radiologia ASST-Rhodense

### 3.3 Radioterapia Istituto Nazionale Tumori

Contesto iniziale: la cartella clinica attualmente in uso in radioterapia era stata adottata nel 2010 con l'obiettivo di integrare tutti i sistemi di radioterapia in un unico repository (obiettivo attuale del presente Project Work). La radioterapia dell'Istituto Nazionale Tumori era stata individuata come centro pilota per testare la messa in uso di questo sistema e la sua ottimizzazione. Per problemi tecnici dell'azienda fornitrice il sistema non è mai stato implementato ed è quindi stato utilizzato unicamente come cartella clinica per la refertazione delle attività ambulatoriali (prime visite, visite di follow-up, visite in corso di trattamento radioterapico) e come strumento interno per prenotare le TC di

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

centratura. Nell'ottica di una futura digitalizzazione dei dati il primo passaggio necessario è stato quello di definire se mantenere il sistema in atto, se implementare il sistema in uso per la pianificazione dei trattamenti (OIS) oppure se integrarsi con la CCE istituzionale.

### 3.3.1 Fase progettuale

Definizione di un gruppo di lavoro con l'obiettivo di valutare quali procedure e quale sistema (MefoRT™, OIS, CCE) possa essere adottato in radioterapia per adattarsi alla corretta digitalizzazione dei dati e che tali dati possano successivamente essere esportabili in modo corretto.

Organizzazione di incontri atti a definire le problematiche, eventuali ed in essere, e valutare possibili soluzioni:

- a) Riunione preliminare con un gruppo di professionisti dedicati al progetto (2 fisici medici + 6 medici radioterapisti + 3 tecnici sanitari) con l'obiettivo di trasformare in formato digitale la modulistica cartacea utilizzata in radioterapia (cartellino di radioterapia, moduli per la richiesta del piano di cura) e creare questi documenti all'interno dell'OIS (Oncology Information System), ovvero nei sistemi informativi correlati alla pianificazione del trattamento.
- b) Successivo incontro per definire come creare delle agende per tutte le attività ambulatoriali e per l'erogazione dei trattamenti di radioterapia (simulazione TC e apparecchiature RT) che potranno essere generate utilizzando come strumento l'OIS. Discussione della necessità di acquistare ulteriori licenze dell'OIS, eventualmente flottanti, per consentire l'accesso da parte di tutti i medici alle differenti postazioni ambulatoriali, poiché il limite attuale è quello di avere licenze su client fissi presenti all'acceleratore e in sala contornamento e pianificazione.
- c) Riunione del gruppo dedicato con l'azienda fornitrice delle apparecchiature in uso in radioterapia e dei sistemi informativi correlati alla pianificazione (TPS, record and verify, gestione planning), con l'ICT aziendale (Sistemi Informativi) e con l'Ingegneria Clinica per discussione in merito all'utilizzo dell'OIS come strumento principale o all'utilizzo della cartella clinica elettronica (CCE) come già in atto per gli altri reparti.
- d) Riunione del gruppo dedicato con l'ICT per la discussione in merito all'implementazione della CCE già in uso in Istituto rispetto all'implementazione dell'OIS. Punto di discussione: tutti i documenti prodotti nell'OIS o nella CCE andranno firmati digitalmente. L'OIS non è in grado di fare una firma digitale secondo le regole attuali di Regione Lombardia e dovrà quindi agganciarsi ad un ulteriore software esterno, mentre la CCE sarebbe già predisposta alla firma con SISS.

Prog.	TRAGUARDO INTERMEDIO	PACCHETTI DI ATTIVITA'	INDICATORI INTERMEDI DI VERIFICA
a)	Digitalizzazione della documentazione cartacea utilizzata in radioterapia	Riunione del gruppo di lavoro per decidere le informazioni mandatorie da riportare nell'OIS (Oncology Information System) ed eliminazione dei documenti cartacei	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Creazione del cartellino editabile per ciascun paziente sull'OIS</li> <li>● Eliminazione delle stampe cartacee dei piani di cura</li> </ul>

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

			radioterapici
b)	Creazione di nuove agende per le attività ambulatoriali, per gli appuntamenti in TC di centratura e per l'erogazione dei trattamenti alle apparecchiature di radioterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definizione delle agende esistenti e analisi dei percorsi attuali</li> <li>Discussione in merito al numero di licenze necessarie per la messa in uso di OIS</li> </ul>	Programmazione di incontro con ICT e gestore esterno per valutare ottimizzazione della cartella clinica esistente vs migrazione su OIS
c)	Valutazione possibilità di utilizzare una nuova cartella clinica elettronica in sostituzione di quella in uso in radioterapia, implementando i sistemi informativi correlati alla pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analisi dell'offerta di sviluppo dell'OIS da parte del gestore esterno</li> <li>Analisi delle possibili problematiche di migrazione dei campi presenti nella cartella clinica elettronica attuale e non esportati sul repository aziendale (es. "indicazioni di trattamento", "Annotazione clinica") con ICT</li> <li>Definizione delle possibili problematiche relative alla rendicontazione delle prestazioni erogate</li> <li>Definizione dei possibili costi di adeguamento informatico dei PC in dotazione con Ingegneria Clinica</li> </ul>	Dichiarazione di fattibilità e proposta di preventivo da parte del gestore esterno
d)	Discussione in merito all'implementazione della CCE già in uso in Istituto, come possibile alternativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analisi dei vantaggi legati ad un sistema già in uso in Istituto, già attivato per la firma digitale SISS</li> <li>Valutazione della possibilità di associare alla lettera di fine trattamento radiante le immagini DICOM e gli oggetti DICOM RT.</li> </ul>	Valutazione tecnica da parte di ICT per la messa in atto (ongoing)

*Struttura operativa di progetto per la predisposizione alla messa in rete della Radioterapia Oncologica Istituto Nazionale Tumori*

**Criticità rilevate e possibili soluzioni:**

- La lettera di fine trattamento radioterapico dovrà essere in grado di *linkarsi* ai piani di cura ad esso correlato comprensivo di immagini DICOM e di tutti gli oggetti DICOM RT per poter poi essere trasportata nel nuovo fascicolo sanitario previsto da Regione Lombardia in analogia a

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

quanto già avviene in radiologia ove il referto è già legato all'imaging ad esso correlato mediante l'*accession number*.

Questo passaggio in radioterapia non è stato ancora creato poiché i percorsi sono più complessi:

- sulla stessa TC di centratura possono essere effettuati più piani di trattamento
- per lo stesso trattamento potremmo avere la necessità di avere più TC di centratura (es: radioterapia adaptive) con differenti *accession number*

Tutto questo rende difficile definire come *linkare* differenti oggetti RT ad una singola lettera di fine trattamento.

- Gestione dei documenti firmati digitalmente, che devono rispettare regole predefinite, quindi è necessario un software approvato e validato secondo le regole regionali (limite attuale dell'OIS).

Questi aspetti sono attualmente argomento di lavoro in un tavolo tecnico di Regione Lombardia dedicato alla digitalizzazione delle radioterapie.

Una volta a regime tutto ciò che verrà firmato SISS verrà inviato al repository che potrà portarsi il link al piano di cura radioterapico.

### 3.3.2 Tempi di attuazione

- OIS avrebbe tempi di attivazione rapidi, ma costi estremamente elevati
- CCE avrebbe costi più contenuti, ma tempi organizzativi con ICT aziendale più lunghi, legati alla necessità di personale dedicato ad un lavoro che è gravoso per ICT (tempo possibile stimato nell'ordine di mesi - impattato dalle risorse umane che l'ICT è in grado di mettere in atto)

Ciascuno di questi passaggi è attualmente limitato dall'incapacità dei due sistemi di agganciare un PDF firmato digitalmente con il piano di trattamento.

Il progetto in INT è attualmente in attesa di definizione da parte di ICT dei tempi di attuazione della possibile implementazione della CCE aziendale con i campi necessari per la radioterapia e per la definizione di come creare il link al piano di cura radioterapico. Sono in corso di definizione le risorse umane che potranno essere impiegate in questa parte di realizzazione.

Considerati i costi molto elevati legati alla gestione dei client fissi e all'acquisto di nuove licenze (sia fisse che flottanti) e di un eventuale server che le gestisca, si è in attesa della soluzione più appropriata dopo comunicazione di ICT per l'utilizzo della CCE istituzionale.

Attività/traguardi intermedi	Periodo (mesi)																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Digitalizzazione della documentazione cartacea																								
Creazione delle agende																								
Implementazione della CCE – migrazione dei dati																								
Formazione del personale per l'utilizzo																								
Messa a punto del progetto																								

Diagramma di Gantt: Radioterapia Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

### 3.4 Fase di avvio del progetto regionale

- Migrazione dei dati
- Formazione del personale in relazione al nuovo archivio centralizzato
- Collaudo: secondo quanto stabilito dal capitolato tecnico “Procedura aperta monolotto, ai sensi dell’art. 71 del D.lgs. 36/2023, per l’affidamento del servizio di gestione digitale centralizzata delle immagini e degli studi DICOM”
- Entrata in uso
- Formazione del personale: la formazione del personale sanitario è un elemento cruciale per garantire che i sistemi siano utilizzati in modo efficace e che il personale sia in grado di sfruttare appieno le potenzialità.
  - Formazione Iniziale: periodo di affiancamento, per garantire un utilizzo corretto ed efficace del sistema sia per il personale sanitario, amministrativo e personale addetto ai Sistemi informatici.
  - Formazione Continua: Saranno pianificate sessioni di formazione continue per assicurare che il personale rimanga aggiornato sulle nuove funzionalità e possa affinare le proprie competenze nel tempo.

### 3.5 Fase di mantenimento del sistema a pieno regime

- definizione delle modalità di assistenza e di manutenzione ordinaria e straordinaria
- Monitoraggio dell’attività definendo indicatori di efficienza (indicatori: tempi di migrazione dei dati in entrata e in uscita, perdita dei dati durante la migrazione, numero di esami che necessitano di correzione in quanto non conformi)

Attività/traguardi intermedi	Periodo (mesi)																																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	[...]	36														
Fase sperimentale di attivazione dei 5 centri pilota																																						
Fase di collaudo dei 5 centri pilota																																						
Fase di diffusione nei restanti 82 Enti Sanitari																																						

Diagramma di Gantt: attivazione del progetto regionale

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## 4.ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

I costi generali del progetto di Regione Lombardia sono indicati nel capitolato di gara del VNA e non verranno trattati nel presente Project Work.

### **Costi operativi per implementazione dei sistemi di archiviazione locale**

Non avendo ancora definito il capitolato tecnico i costi non sono al momento quantificabili ma dovranno tener conto della necessità di:

- Implementazione hardware
- Aggiornamento–manutenzione dei server su cui si appoggiano i sistemi
- Sostituzione-Manutenzione PACS
- Integrazione con nuovi moduli ad uso clinico
- Ore di formazione del personale

In una nuova installazione si deve tenere conto anche dei costi di import dei referti e delle immagini, che sono comunque incisivi, e l'acquisizione ex novo dei software.

Differente situazione è quella in cui, partendo già da un installato, si tratti solo di un rinnovo contrattuale con l'aggiunta di un aggiornamento tecnologico delle macchine.

La stima è ulteriormente complicata dal fatto che l'impatto percentuale dei prezzi si riduce man mano che l'impianto diventa più ampio.

### **Costi operativi specifici della radiologia:**

- Sostituzione-Manutenzione RIS (Radiology Information System)
- Integrazione RIS/PACS con nuove apparecchiature
- Integrazione RIS/PACS con tutti gli attori coinvolti (CUP, HIS-Hospital Information System, PS)
- Numero Workstation di refertazione compresi monitor diagnostici: 13.000-25.000 € cad
- Numero di licenze di refertazione vocale ed eventuale hardware dei microfoni (300 € cad)
- Integrazione con nuovi moduli ad uso radiologico: a titolo di esempio intelligenza artificiale per refertazione: 1 euro ad esame per rx tradizionale, 3 euro ad esame per senologia o TC

### **Costi operativi specifici della radioterapia:**

I costi preventivati di aggiornamento software dipenderanno da due possibili soluzioni in fase di valutazione:

- Utilizzo di OIS: costi per ogni singola licenza da installare sui PC della radioterapia (stima di circa 40.000 euro a licenza per almeno 40 postazioni già esistenti) oppure utilizzo di un sistema di licenza flottante (Citrix™) per virtualizzare le postazioni di lavoro (stima di circa 20.000 euro per 5 licenze)
- Utilizzo di CCE istituzionale (costi trascurabili poiché già in essere, con necessità di soli costi di configurazione per la radioterapia: in fase di definizione)

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

#### Costi fissi:

- Costi legati al controllo, gestione e governo dei dati in ottemperanza al codice della privacy (legge 675/96 ed integrazioni del decreto legislativo 196/03). I costi per l'archiviazione e la gestione locale dei dati DICOM non subiranno una variazione significativa dovendo comunque mantenere e gestire un server con sistemi ridondanti di sicurezza e protezione dei dati, l'utilizzo di NAS (network-attached storage - dispositivo di archiviazione dedicato ai file che rende i dati sempre disponibili per collaborare in maniera efficace in una rete) più piccoli comporterebbe solo una minima riduzione delle spese di storage (costo di 6-7 Tera di memoria circa 1000€).
- Costi di manutenzione ed assistenza dipendenti solo al proprio sistema di archiviazione perché almeno, per i primi 6 anni, il progetto Regionale prevede che la manutenzione e l'assistenza sull'archivio centralizzato siano a carico della ditta vincitrice di gare.

#### Costi cessanti:

Spese di produzione dei supporti informatici CD/DVD e della copia cartacea del referto (Tab. 5). Il valore unitario è stato calcolato alla luce dei costi strutturali, secondo i dati forniti dall'Economato dell'ASST-Rhodense, a cui è stata aggiunta la retribuzione annua di una figura amministrativa, (per la produzione di 186.000 CD è necessaria la completa attività lavorativa di un amministrativo che potrebbe essere ricollocato in altra attività). Non sono stati presi in considerazione i costi di assistenza e manutenzione dei masterizzatori in quanto compresi nel capitolato PACS.

Materiale di consumo	Costo unitario in Euro (IVA compresa)
Cartellette di cartone	0.262544
Buste per referti	0.112643
Risme carta A4	3.974638/0.008 per foglio
DVD	0.1708
Buste DVD	0.0244
Etichette identificative	0.005612
Etichette privacy (chiusura buste)	0.002432
Toner	30/0.05 per DVD

Tab. 5: spese produzione supporti informatici

Retribuzione annua lorda personale amministrativo come da contratto: 22.000€

Considerata la somma dei costi del materiale di consumo e il contributo in costi del personale dedicato alla produzione il costo unitario per ogni singolo DVD è di 0,69 €

Costo cessante per ASST-Rhodense, utilizzato come esempio Ente di medie dimensioni per produzione dati DICOM:

$$0,69 \times 186.234 = 128.501,5 \text{ €}$$

Questi costi cessanti in parte compenserebbero la riduzione dei ricavi da ticket per le prestazioni ambulatoriali che in Lombardia nel 2022 hanno subito una riduzione del 26% quantificata in 5€ procapite rispetto al 2018 (dati ed elaborazioni n.30 -15 settembre 2023 Polis lombardia - Fonte



Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

AGENAS

<https://www.polis.lombardia.it/wps/portal/site/polis/DettaglioRedazionale/pubblicazioni/lombardia+2023/30-2023-cruscotto-lombardia-2023>

Link alla fonte:

<https://www.agenas.it/comunicazione/primo-piano/2277-analisi-dell%E2%80%99andamento-dei-ricavi-da-ticket-anni-2018-2022> (Fig3).

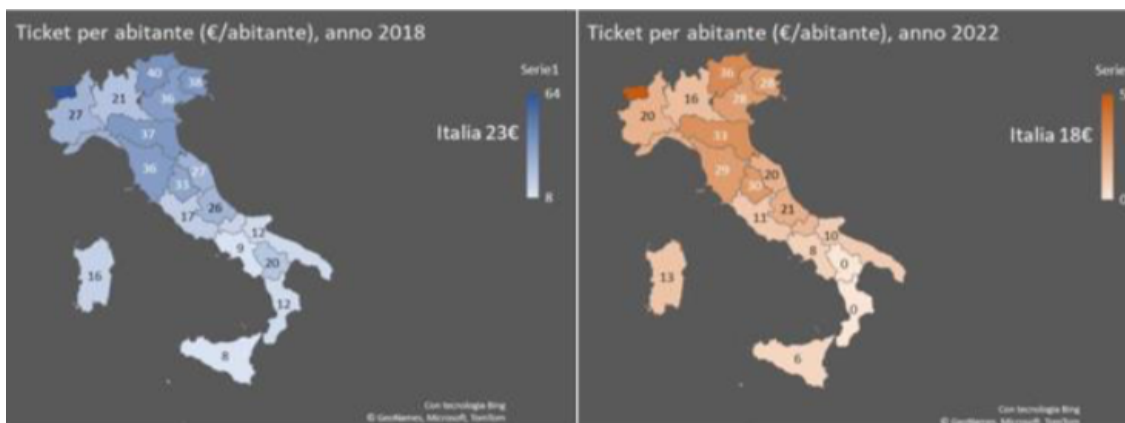


Fig.3: Ticket per prestazioni ambulatoriali

#### **Costi cessanti specifici per la radioterapia:**

Nel caso venisse adottato il sistema OIS o la CCE cesserebbe il costo di gestione dell'applicativo MefoRT™ attualmente quantificabile in euro 25.000 annuali.

Considerate le fasi progettuali ancora in essere non è possibile effettuare una stima definitiva dei costi, il vantaggio sulla agevolazione dei percorsi diagnostico-terapeutici è indubbio.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## RISULTATI ATTESI

Le moderne organizzazioni sanitarie sono chiamate a realizzare strategie gestionali finalizzate al miglioramento della loro efficienza nel rispetto di vincoli di spesa e mediante gestione delle risorse.

Un'archiviazione centralizzata con fruibilità immediata dell'imaging e dei dati clinici consentirebbe di:  
Cittadini

Garantire tempestiva accessibilità alle informazioni cliniche relative al loro iter diagnostico-terapeutico ottimizzando i tempi e rendendo più fluido il loro percorso. *Indicatore: riduzione tempi di consegna dei referti*

Garantire che gli stessi standard di prestazioni siano erogate in tutto il territorio Regionale assicurando qualità e sicurezza delle cure.

Medici di Medicina Generale

Assicurare la riduzione di richieste di prestazioni inappropriate favorendo il confronto tra Medici Ospedalieri e MMG

Medici specialisti ambulatoriali

Favorire la discussione multidisciplinare anche tra medici di Enti sanitari differenti. *Indicatore: riduzione dei tempi necessari per effettuare diagnosi e proposte terapeutiche*

Favorire una maggiore condivisione ed uniformità di protocolli per metodica e tipologia di patologia. *Indicatore: standardizzazione di protocolli*

Migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica e assistenziale, grazie alla condivisione di conoscenze, competenze e informazioni e con riduzione dei tempi di attesa.

Migliorare i flussi di lavoro con soddisfazione complessiva del personale coinvolto e dei pazienti. *Indicatore: sondaggi interni e customer care*

Futura banca dati per implementare le attività scientifiche e di ricerca

Medici Radiologi

Agevolare il confronto tra esami della stessa metodica o di differenti metodiche indipendentemente dall'ente in cui la prestazione è stata erogata

Interpretare correttamente reperti che potrebbero essere secondari a trattamenti radianti

Agevolare il trasferimento di pazienti critici verso altri Enti. *Indicatore: tempo di trasferimento del paziente*

Coniugare l'appropriatezza del percorso clinico-assistenziale con la sostenibilità economica eliminando i costi di produzione di supporti informatici (CD, chiavi USB, etc..) digitalizzando la consegna della documentazione al paziente, riallocando il personale dedicato alla preparazione dei referti, dei supporti informatici e del caricamento delle immagini prodotte da altre sedi sui server aziendali *Indicatore: indicatori finanziari come il rapporto costo benefici e il controllo rigoroso del budget*

Raccogliere e trasferire in Regione i dati di esposizione nelle diverse tecniche diagnostiche (ambulatoriali e ricoverati) in capo al D.Lgs 101/2020

Medici Oncologi Radioterapisti

Condividere piani di cura di radioterapici per migliorare efficienza ed efficacia degli stessi. *Indicatore: ottimizzazione della pianificazione, tempi di attesa*

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

**Punti critici di tali progetti:**

- necessità di un cambiamento culturale nel quale venga accettata la condivisione delle proprie modalità di lavoro e accettato un sistema che potrà valutare e monitorare i livelli di efficienza, di efficacia, di qualità e sicurezza dell'attività svolte nella diagnostica per immagini e nella radioterapia.
- possibile perdita di informazioni durante la migrazione dei dati
- i percorsi formativi per i diversi profili professionali e di responsabilità dovranno essere assicurati e continui. È necessario che tra i diversi profili professionali (radiologo, medico nucleare, radioterapista, fisico medico, TSRM, infermiere) venga identificato il personale dedicato al progetto di integrazione che, per i primi periodi di realizzazione del progetto, lavorerà in stretta collaborazione con i fornitori delle tecnologie.



SWOT analysis

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## CONCLUSIONI

In un'era dove l'informatizzazione dei sistemi è diventata opzione imprescindibile nella gran parte degli ambiti lavorativi la possibilità di trasformare questo cambiamento da un mero onere ad una opportunità unica è di estrema rilevanza.

Nell'ultimo ventennio in ambito medico è completamente cambiato il paradigma nella gestione del paziente passando da un modello "patriarcale" centrato sul medico ad un modello multidisciplinare che vede una interazione tra le varie e differenti figure sanitarie che svolgono la loro attività ponendo al centro il paziente. Questo modello gestionale è molto più efficace ma è molto più difficoltoso nella sua applicazione (necessità di un coordinamento efficace, di un tempo e di spazi dedicati). La possibilità di poter accedere a tutte le informazioni sanitarie di un paziente in modo rapido e da un unico repository potrà ottimizzare i tempi legati alle discussioni collegiali dei casi, efficientando la loro organizzazione e portando un beneficio clinico al paziente. È noto che in alcuni contesti clinici il tempo di attivazione dei trattamenti curativi ha un impatto sull'outcome.

La possibilità di lavorare con tutte le informazioni disponibili e la possibilità di confronto diretto tra specialisti di differenti strutture agevola il lavoro dei medici dell'area diagnostica e dell'area clinica, aumentando la qualità delle prestazioni erogate e migliorando le conoscenze mediche.

A questo si aggiunge il vantaggio logistico per il paziente, che potrà accedere in modo più semplice alle sue informazioni sanitarie.

Non da ultimo deve essere considerato il guadagno Aziendale in termini di immagine ed il conseguente effetto attrattivo sui pazienti, il territorio e tutti i profili professionali lavorativi.

Come evidenziato, lo sforzo di adeguamento da parte delle singole aziende è rilevante e, confrontando due differenti realtà cliniche come la radiologia e la radioterapia, i tempi di adeguamento saranno diversi poiché gravati da differenti criticità.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## **CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)**

Ideazione: Avuzzi - Mariani

Progettazione: Avuzzi - Mariani

*Drafting*: Avuzzi - Mariani

Revisione del testo: Avuzzi - Mariani

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Art 32 Costituzione - legge n. 883 del 1978

Articolo 168 comma 3 - allegato XXIX (D.Lgs.101/2020)

Decreto 20 maggio 2022 - decreto 7 settembre 2023

Legge 675/96 ed integrazioni del decreto legislativo 196/03

Codice dell'Amministrazione Digitale unitamente con gli aggiornamenti attuali e le linee guida per l'attuazione (documento reperibile on-line)

ISO/IEC 17799: Codice di condotta per la gestione della sicurezza dell'informazione

ISO/IEC 9126: Standard di qualità software

ISO/IEC 12207: Gestione del ciclo di vita del software

ISO/IEC 15408: Criteri di valutazione della sicurezza informatica

Linee Guida AGID in merito alla migrazione in Cloud certificati degli applicativi in utilizzo presso la Pubblica Amministrazione entro le tempistiche stabilite a livello nazionale

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## BIBLIOGRAFIA

1. European Partnership Action Against Cancer consensus group; Borrás JM, Albrecht T, Audisio R, Briers E, Casali P, Esperou H, Grube B, Hamoir M, Henning G, Kelly J, Knox S, Nabal M, Pierotti M, Lombardo C, van Harten W, Poston G, Prades J, Sant M, Travado L, Valentini V, van de Velde C, van den Bogaert S, van den Bulcke M, van Hoof E, van den Neucker I, Wilson R. Policy statement on multidisciplinary cancer care. *Eur J Cancer*. 2014 Feb;50(3):475-80. doi: 10.1016/j.ejca.2013.11.012.
2. Gouveia J, Coleman MP, Haward R, Zanetti R, Hakama M, Borrás JM, Primic-Zakelj M, de Koning HJ, Travado L. Improving cancer control in the European Union: conclusions from the Lisbon round-table under the Portuguese EU Presidency, 2007. *Eur J Cancer*. 2008 Jul;44(10):1457-62. doi: 10.1016/j.ejca.2008.02.006.
3. Yeung AWK, Torkamani A, Butte AJ, Glicksberg BS, Schuller B, Rodriguez B, Ting DSW, Bates D, Schaden E, Peng H, Willschke H, van der Laak J, Car J, Rahimi K, Celi LA, Banach M, Kletecka-Pulker M, Kimberger O, Eils R, Islam SMS, Wong ST, Wong TY, Gao W, Brunak S, Atanasov AG. The promise of digital healthcare technologies. *Front Public Health*. 2023 Sep 26;11:1196596. doi: 10.3389/fpubh.2023.1196596.
4. Meskó B, Drobni Z, Bényei É, Gergely B, Gyórfy Z. Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. *Mhealth*. 2017 Sep 14;3:38. doi: 10.21037/mhealth.2017.08.07.
5. Mechalakos JG, Dieterich S, Fong de Los Santos LE, Fontenla SC, Hanley J, Harwalkar VA, Hong LX, Huang YJ, Gwe-Ya Kim G, Richardson SL, Sutlief SG, Yaddanapudi S, Merkel S, Parry M. Electronic charting of radiation therapy planning and treatment: Report of Task Group 262. *Med Phys*. 2021 Nov;48(11):e927-e968. doi: 10.1002/mp.15116. Epub 2021 Aug 18. DOI: 10.1002/mp.15116
6. Horii SC, Hill DG, Blume HR, Best DE, Thompson B, Fuscoe C, Snavely D. An update on American College of Radiology-National Electrical Manufacturers Association standards activity. *J Digit Imaging*. 1990 Aug;3(3):146-51. doi: 10.1007/BF03167600.

Da PACS (Picture Archiving and Communication System) Aziendali ad un sistema di archiviazione centralizzato Regionale: impatto sulle organizzazioni aziendali e ricadute sui percorsi diagnostici e sui piani di cura dei pazienti

## SITOGRAFIA

<https://www.regione.lombardia.it › wps › sistema-welfare>

<https://www.radioterapiaitalia.it/ricerca-centri-radioterapia/>

[https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA\\_2023\\_001\\_a\\_099/avv-27-mar-aria-2023-084-f/avv-27-mar-aria-2023-084-ftab 3.: numerosità Enti](https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA_2023_001_a_099/avv-27-mar-aria-2023-084-f/avv-27-mar-aria-2023-084-ftab 3.: numerosità Enti)

<https://www.polis.lombardia.it/wps/portal/site/polis/DettaglioRedazionale/pubblicazioni/lombardia+2023/30-2023-cruscotto-lombardia-2023>

<https://www.agenas.it/comunicazione/primo-piano/2277-analisi-dell%E2%80%99andamento-dei-ricavi-da-ticket-anni-2018-2022>



