

**ESTRAITTO**  
(in press)



Volume 20 - Numero 9  
Settembre 2007  
ISSN 0394-9303

# Notiziario

dell'Istituto **S**uperiore di **S**anità

**La tracciabilità del paziente  
in strutture ospedaliere**

Sergio Sbrenni

Poste italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale 70% DC Lazio - Roma



[www.iss.it](http://www.iss.it)

## LA TRACCIABILITÀ DEL PAZIENTE IN STRUTTURE OSPEDALIERE



Sergio Sbrenni<sup>1</sup>, Tommaso Piazza<sup>2</sup> ed Emiliano Farinella<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

<sup>2</sup>Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo

**RIASSUNTO** - All'interno di una struttura sanitaria circolano elevati volumi di informazioni relative ai farmaci da somministrare ai pazienti, agli esami da eseguire, ai risultati delle analisi, alle diagnosi e al quadro clinico sino alla dimissione del paziente. Tutti questi dati vengono solitamente registrati dal personale su supporto cartaceo e successivamente trasferiti nell'archivio informatizzato del reparto e in quello centralizzato della struttura. Il processo di trascrizione dei dati incrementa la probabilità di errore dovuto alla difficoltà d'interpretazione delle grafie e al rischio di inserire i dati in una posizione non corretta; detta probabilità d'errore aumenta nel caso, assai frequente, di trasferimento di un paziente da un reparto a un altro. Il Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità ha avviato una sperimentazione, in collaborazione con l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione di Palermo, che consentirà di valutare l'impatto di un innovativo sistema elettronico di tracciabilità del paziente, basato sulla tecnologia RfId (Radio Frequency Identification), sui sistemi di gestione di una moderna struttura ospedaliera.

**Parole chiave:** RfId, sistemi informativi, cartelle cliniche, tracciabilità, pazienti

**SUMMARY** (*Patient's traceability in health structures*) - High volumes of information about drugs, clinical examinations, results of clinical analyses, and diagnoses up to the dismissal of every patient circulate inside a health structure. All these information are usually recorded on paper files and then transferred in the electronic archive of the department and in the centralized database of the health structure. This process increases the probability of error due to the difficulty of interpretation of the handwritings and to wrong typing; this probability of error increases in the very frequent case, in which a patient is transferred to a new department. The Department of Technology and Health of the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità) have started an experimentation, in collaboration with the Mediterranean Institute for Transplantation and Advanced Specialized Therapies (ISMETT) of Palermo, that will allow the evaluation of the impact of a new electronic system of traceability of the patient, based on the RfId (Radio Frequency Identification) technology, on the management systems of a modern health structure.

**Key words:** RfId, information systems, medical records, traceability, patients

sergio.sbrenni@iss.it

La rintracciabilità è definita dalla norma UNI EN ISO 9000:2000 (1) come la capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. In una struttura ospedaliera, il mantenimento della tracciabilità è un'attività critica che interagisce in maniera trasversale con i processi controllati dal sistema di gestione della struttura, sia che questo si basi sulle classiche registrazioni cartacee, sia nel caso di una gestione totalmente informatizzata, come pure in tutte le situazioni di tipo ibrido. In ogni caso, il mantenimento della tracciabilità si basa su un opportuno set di informazioni relative ai dati di ingresso e di uscita di taluni processi definiti critici dalla struttura (2).

Alcuni tra i processi maggiormente critici riguardano la gestione delle informazioni relative alla somministrazione di farmaci, agli esami da eseguire, ai risultati delle analisi, alle diagnosi e al quadro clinico di un paziente sino alla sua dimissione da un reparto di degenza; l'indice di criticità dei processi è dipendente, in maniera non lineare ma esponenziale, dalla criticità del paziente e dalla sua capacità di comunicare. Si pensi, ad esempio, ai pazienti sottoposti a terapia intensiva, oppure ai neonati o ai trapiantati.

Come può la tecnologia venire incontro alle esigenze di minimizzazione dei rischi di errore nei processi di tracciabilità, senza per questo rivoluzionare l'intero sistema di gestione? Il metodo più evoluto ►

attualmente in uso è quello che prevede l'utilizzo di una codifica a barre stampata su etichette adesive, che di volta in volta vengono applicate sulla documentazione clinica del paziente; la codifica contiene un set minimo di informazioni che possono essere lette mediante un dispositivo ottico connesso a un opportuno sistema informatico.

Una valida alternativa è rappresentata dalla tecnologia RFID (Radio Frequency Identification), di recente introduzione anche nel settore dell'ingegneria clinica, che sembra mostrare notevoli vantaggi, in termini di affidabilità, efficienza, versatilità e capacità di contenere informazioni, rispetto ai vecchi codici a barre; con questa particolare tecnologia un paziente che indossa un braccialetto contenente un transponder RFID è fisicamente e univocamente incluso nel processo di gestione dei dati clinici, mentre con i sistemi tradizionali compariva solo per mezzo dei suoi dati anagrafici. Allo scopo di verificare e di quantificare detti vantaggi, l'Istituto Superiore di Sanità ha avviato una sperimentazione, in collaborazione con l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione di Palermo, che consentirà di valutare l'impatto di un innovativo sistema elettronico di tracciabilità del paziente, basato sulla tecnologia RFID, sui sistemi di gestione di una moderna struttura ospedaliera.

### La tecnologia RFID

La tecnologia RFID (3) si basa sulle proprietà intrinseche dei circuiti LC risonanti su una determinata frequenza. Le prime versioni dei tag RFID erano costituite dal parallelo di una resistenza induttiva e un condensatore, il circuito era protetto da un piccolo contenitore plastico. I dispositivi moderni vengono fabbricati depositando un sottile strato di materiale conduttore, tipicamente rame o alluminio, su di un substrato di materiale isolante realizzando avvolgimenti di una o più spire collegati alle armature di un condensatore costituito da due lamine parallele. Per assicurare che la resistività del substrato non sia tale da presentare una resistenza elettrica talmente elevata da ridurre la qualità del circuito risonante a un livello inaccettabile, vengono accuratamente dimensionati lo spessore del substrato e quello del materiale conduttore.

I segnali a radiofrequenza che possono essere ricevuti e trasmessi da tali circuiti risonanti contengono informazioni che vengono trasferite a un microchip costituito da una piccola

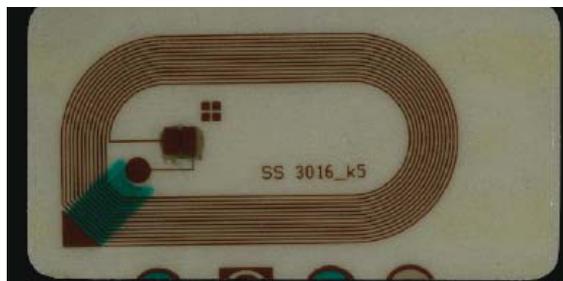


Figura 1 - Tag RFID su substrato isolante

memoria e, in alcuni casi, da un microcontrollore programmabile. Anche il microchip è integrato con il circuito LC e depositato sul substrato isolante (Figura 1).

Il circuito così realizzato viene poi applicato sul supporto scelto per il tag, che può essere una semplice etichetta stampabile, una smart card, un braccialetto, ecc.; nel caso di tag attivo il supporto contiene anche una piccola sorgente per l'alimentazione del circuito.

### L'ambiente operativo scelto per la sperimentazione

L'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (<http://www.ismett.edu>) nasce da una partnership internazionale fra la Regione Sicilia - attraverso le Aziende ospedaliere palermitane Civico e Cervello - e l'University of Pittsburgh Medical Center (UPMC). Costituisce un modello sanitario del tutto innovativo: è, infatti, il primo ospedale italiano dedicato esclusivamente ai trapianti e alle terapie necessarie per curare le insufficienze terminali degli organi.

Il sistema informativo di ISMETT vede al suo centro una evoluta cartella clinica elettronica. La cartella clinica raccoglie tutte le informazioni di carattere clinico dei pazienti, in essa confluiscono i risultati dai sistemi di laboratorio e i referti dai sistemi di radiologia ed endoscopia, nonché tutti i segnali vitali in tempo reale. Il sistema informativo è dotato di un *Master Patient Index* per gestire in modo centralizzato i dati anagrafici, e di un sistema ADT (Accettazione, Dimissione, Trasferimento) per tutte le informazioni di carattere sanitario.

Il passaggio delle informazioni tra le varie applicazioni implementate nel sistema informativo di ISMETT è garantito da una infrastruttura di integrazione che supporta in modo robusto e affidabile la trasmissione dei messaggi, generati secondo le specifiche del protocollo HL7 (Health Level 7);

una recente estensione del sistema di integrazione è poi avvenuta attraverso l'adozione dello standard CCOW (Clinical Context Object Workgroup), che consente l'autenticazione unica e univoca degli utenti sul sistema (*single sign-on*), e la focalizzazione di tutte le applicazioni sullo stesso paziente. L'integrazione della tecnologia RFID in un contesto CCOW incrementa la qualità dei servizi resi dal sistema informativo in quanto l'operatore riconosciuto e abilitato alla consultazione della cartella clinica, del registro di sala operatoria o del sistema di visualizzazione delle immagini di radiodiagnostica, avrà tutte le applicazioni focalizzate sullo stesso paziente e, al successivo riconoscimento di un altro paziente, tutte le applicazioni risulteranno riallineate sul nuovo paziente.

L'applicazione che effettua il *sign-on* tramite dispositivi dotati di tecnologia RFID è stata sviluppata *ad hoc*, è di tipo CCOW *compliant* e, grazie alle peculiarità di tale standard, è indipendente dall'hardware e dal sistema operativo utilizzato ed è pertanto agevolmente implementabile su ogni sistema CCOW compatibile.

### Il protocollo sperimentale

Le Figure 2, 3, 4 illustrano alcune delle procedure implementate, contenenti le attività e le responsabilità nella gestione del paziente; di seguito, vengono descritte in dettaglio le componenti hardware utilizzate nella sperimentazione. ►

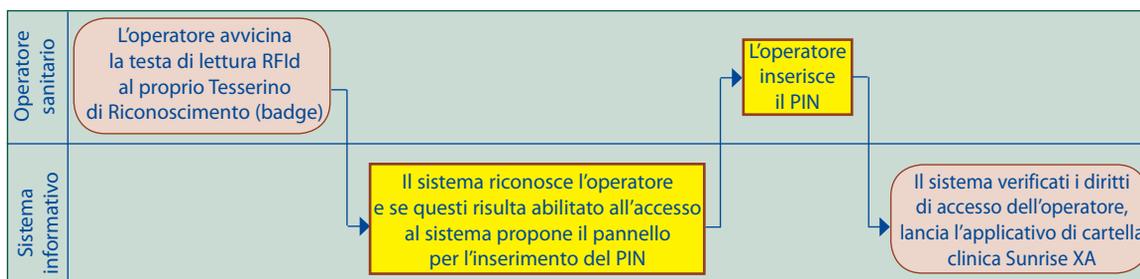


Figura 2 - Diagramma di flusso relativo alla gestione della fase di login

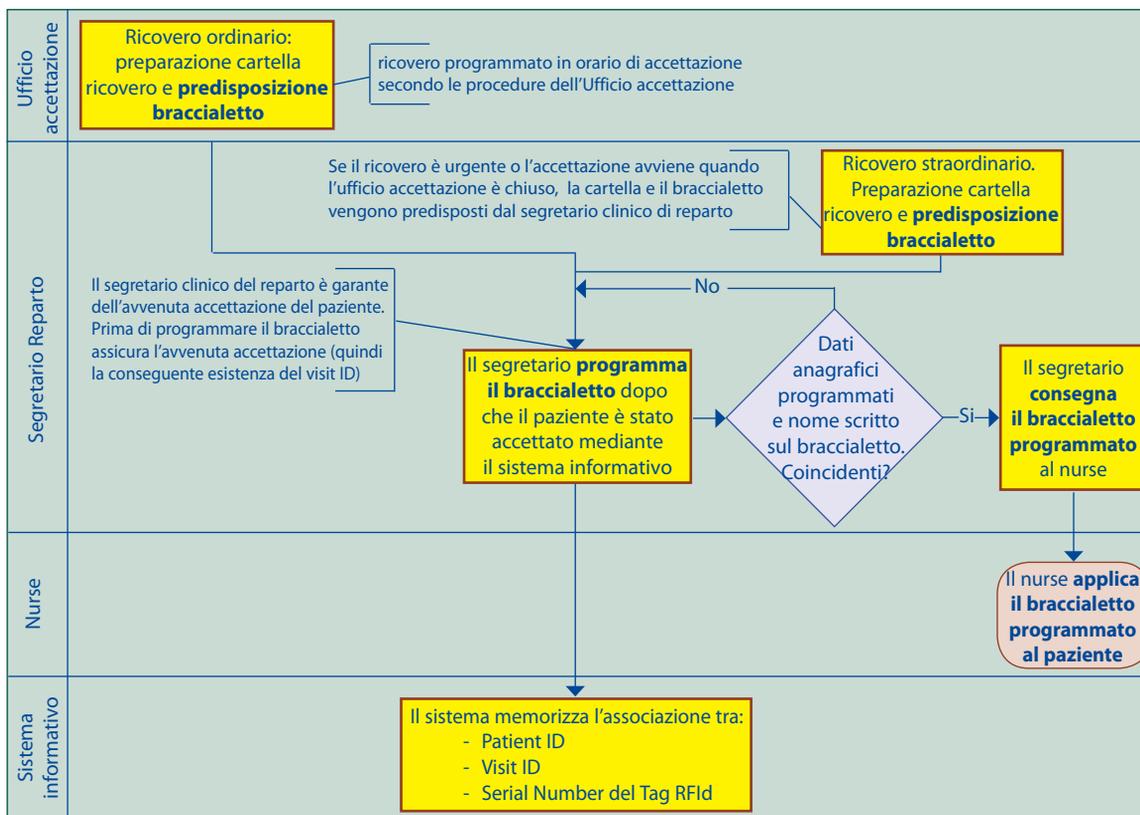


Figura 3 - Diagramma di flusso relativo alla gestione della fase di accettazione e ricovero

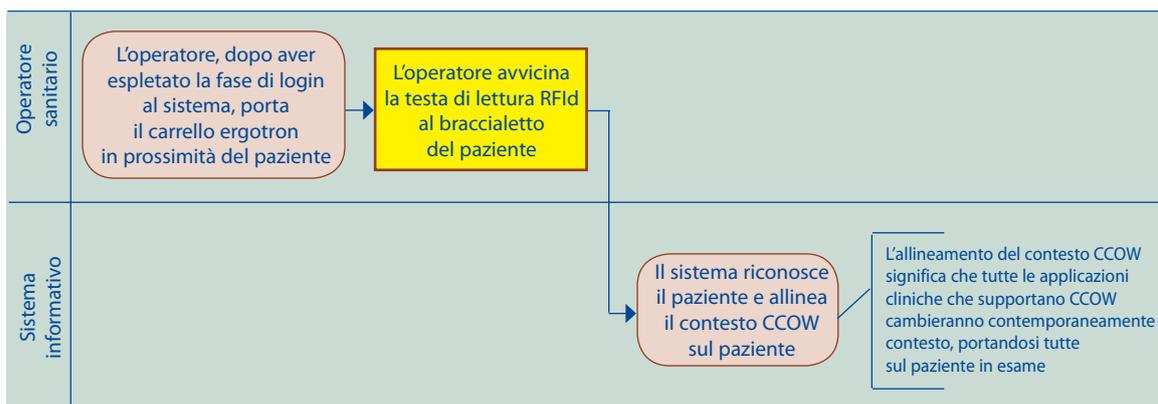


Figura 4 - Diagramma di flusso relativo alla gestione della fase di riconoscimento del paziente



Figura 5 - Bracciale monouso con tag RFID

### Il sistema sperimentale in dettaglio

I tag utilizzati sono di tipo passivo riscrivibile, si attivano cioè per autoinduzione, solo quando ricevono la stimolazione del campo elettromagnetico prodotto dal sistema di lettura, sono funzionanti alla frequenza di 13,56 MHz e sono conformi agli standard ISO/IEC 15693 - parte 1, 2 e 3 (4-6), agli standard ISO/IEC 14443 - parte 1, 2, 3 e 4 (7-10).

Sono stati scelti i tag basati sul chipset Philips Icode SLI, dotati di un numero seriale di 64 bit inserito dal fabbricante, univoco e non modificabile e di una memoria riscrivibile con capacità di 1kbit organizzati in 32 blocchi da 4 byte ciascuno.

I tag utilizzati nel progetto sono di due tipologie:

1. inseriti in un bracciale monouso che viene assegnato al paziente e, se necessario, sostituito (Figura 5);
2. integrati in una etichetta adesiva che può venire applicata su documentazione, badge del personale, ecc.

### Dispositivi di lettura/scrittura dei tag

Sono generalmente composti da un *front-end* a radiofrequenza e da un'elettronica di lettura. Il *front-end* RF è costituito da un'antenna risonante sulla lunghezza d'onda specifica dei tag e da un ricetrasmittitore a radiofrequenza ed è collegato all'elettronica di lettura.

L'elettronica di lettura è progettata per attivare, leggere e scrivere uno o più tag, anche simultaneamente; è controllata da un dispositivo programmabile e trasforma i segnali analogici del front-end RF in informazioni digitali e viceversa.

I dispositivi di lettura/scrittura utilizzati nella sperimentazione sono integrati in lettori di prossimità di tipo palmare dotati di interfaccia USB, collegati via filo al terminale del sistema informativo (Figura 6).



Figura 6 - Lettore/scrittore RFID palmare

### Terminali

Gli operatori utilizzano personal computer installati su carrelli appositamente attrezzati (Figura 7), ciascun dispositivo di lettura e scrittura dei tag RFID è connesso al personal computer mediante l'interfaccia USB; le applicazioni sono sviluppate in linguaggio C# su piattaforma HL7. Il trasferimento dei dati da e verso il sistema informativo centrale è effettuato mediante rete wireless a 2,4 GHz, secondo il protocollo IEEE 802.11g.

### Sistema informativo centrale

Viene utilizzato l'ottimo sistema informativo, già in essere all'interno dell'ISMETT e descritto precedentemente, in grado di assicurare l'accesso ai dati personali degli operatori e alla cartella clinica di ciascun paziente in ogni punto della struttura ospedaliera. Per garantire la massima integrazione tra le informazioni prodotte e richieste dai terminali e il sistema informativo centrale, sono state sviluppate specifiche procedure software per l'accesso ai database SQL 2000, per l'integrazione con l'ambiente CCOW e per l'adeguamento dell'interfaccia utente preesistente.

### La classificazione dei benefici perseguibili

In Figura 8 è riportato lo schema di classificazione dei benefici che la sperimentazione si prefigge di perseguire. I benefici sono classificati in due macrocategorie: i benefici tangibili, misurabili e riconducibili a una riduzione di costo, e i benefici intangibili.



Figura 7 - Applicazione del sistema sperimentale nella struttura ospedaliera

I benefici tangibili legati all'efficienza sono innanzitutto riconducibili a un aumento della qualità dei processi e, conseguentemente, una riduzione delle risorse impegnate a risolvere i problemi introdotti dalle non conformità potenziali o effettive (azioni preventive e correttive). Il progetto intende quantificare il beneficio che è possibile trarre dall'identificazione certa del paziente, durante tutta la sua degenza e in sala operatoria, abbattendo alcuni frequenti fattori avversi fonti di rischio clinico. ▶

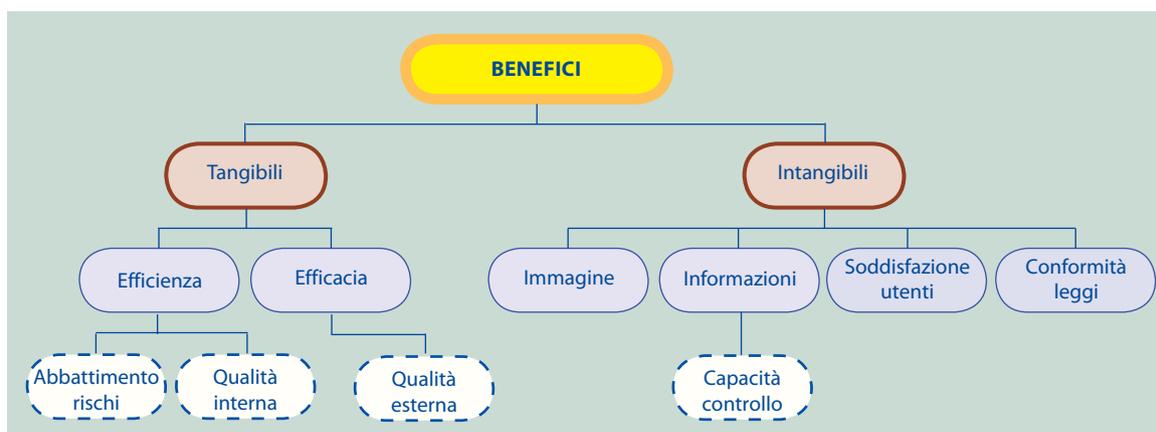


Figura 8 - Classificazione dei benefici

I benefici intangibili possono essere raggruppati in quattro principali categorie:

1. benefici generali legati a un irrobustimento del sistema informativo;
2. la soddisfazione dei pazienti nel sentirsi più sicuri, la maggior fiducia nella struttura da parte dei pazienti e del personale dovuta alla consapevolezza che il sistema informativo riesce a evitare un gran numero di errori umani;
3. la conformità agli obblighi di legge nell'identificazione certa del paziente e del trattamento dei suoi dati in ottemperanza al diritto alla privacy del paziente;
4. benefici riconducibili all'immagine della struttura.

Nella struttura scelta per la sperimentazione, i benefici intangibili sono valutabili essenzialmente sulla base dell'incremento dei valori di riferimento degli indicatori della qualità percepita dagli utenti (i pazienti) e dal personale afferente alla struttura. ■

#### Riferimenti bibliografici

1. UI EN ISO 9000:2000. Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2000.
2. Galli MC, Sbrenni S, Neroni M. Linee guida per l'attuazione di un sistema di assicurazione della qualità in un laboratorio di prova. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporti ISTISAN 06/6).
3. Klaus Finkenzeller. RFID Handbook - Fundamentals and Applications in Contactless Smart Cards and Identification. John Wiley & Sons; 2003.
4. ISO/IEC 15693-1:2000. Identification cards - Contactless integrated circuit cards - Vicinity cards Part 1: Physical characteristics. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
5. ISO/IEC 15693-2:2006. Identification cards - Contactless integrated circuit cards - Vicinity cards Part 2: Air interface and initialization. Geneva: International Organization for Standardization; 2006.
6. ISO/IEC 15693-3:2001. Identification cards - Contactless integrated circuit cards - Vicinity cards Part 3: Anticollision and transmission protocol. Geneva: International Organization for Standardization; 2001.
7. ISO/IEC 14443-1:2000. Identification cards - Contactless integrated circuit(s) cards - Proximity cards Part 1: Physical characteristics. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
8. ISO/IEC 14443-2:2001. Identification cards - Contactless integrated circuit(s) cards - Proximity cards Part 2: Radio frequency power and signal interface. Geneva: International Organization for Standardization; 2001.
9. ISO/IEC 14443-3:2001. Identification cards - Contactless integrated circuit(s) cards - Proximity cards Part 3: Initialization & anticollision. Geneva: International Organization for Standardization; 2001.
10. ISO/IEC 14443-4:2001. Identification cards - Contactless integrated circuit(s) cards - Proximity cards Part 4: Transmission protocols. Geneva: International Organization for Standardization; 2001.

#### GLOSSARIO

RFid	Radio Frequency Identification. Nuova tecnologia di identificazione a distanza per mezzo di radiofrequenza
CCOW	Clinical Context Object Workgroup. Standard HL7 per condividere informazioni sul punto di cura mediante una tecnica chiamata "context management". CCOW fornisce all'operatore clinico una vista integrata di informazioni gestite da differenti sistemi grazie alla sincronizzazione di più applicazioni a partire da una principale, detta master. In pratica, con un solo login, lavorando sulla cartella clinica, il medico può richiamare altre applicazioni e può, ad esempio, interrogare il database delle immagini radiologiche del paziente. CCOW utilizza le chiavi Patient Id e Visit Id per richiamare e sincronizzare tutte le applicazioni secondarie
HL7	Health Level 7. Organizzazione fondata negli Stati Uniti negli anni '90, il suo scopo è la definizione di uno standard nel settore dell'informatica sanitaria. HL7 è accreditato ANSI
ADT	Ammissione, Dimissione e Trasferimento. Applicazione per la gestione delle informazioni di carattere sanitario-amministrativo
Master Patient Index	Database che gestisce l'anagrafica centralizzata. Tutte le applicazioni del sistema informativo utilizzato nella sperimentazione utilizzano l'anagrafica memorizzata nel Master Patient Index